

Abteilung für Gefäß- und Thoraxchirurgie
Prof. Dr. med. Sunder-Plassmann

**Therapie von Verschlüssen der Arteria femoralis superficialis mit
einer expandierbaren, endoluminal implantierbaren ePTFE-
Prothese nach Endarteriektomie**

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin der
Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Paul Walther Viktor Simon
München

2005

Amtierender Dekan: Prof. Dr. med. Klaus-Michael Debatin

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Karl Heinz Orend

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Johannes Görich

Tag der Promotion: 21.10.2005

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	6
1.1. Überblick.....	6
1.2. Die arterielle Verschlusskrankheit.....	7
1.2.1. Prävalenz	7
1.2.2. Terminologie und Pathologie.....	8
1.2.3. Risikofaktoren	9
1.2.4. Lokalisation	11
1.3. Anatomie.....	13
1.4. Historischer Überblick.....	18
1.4.1. Endarteriektomie	18
1.4.2. Femoro-poplitealer Bypass	19
1.5. Stand der Forschung	22
1.6. Fragestellung	28
2. Material und Methoden.....	30
2.1. Studiendesign	30
2.2. Patientenkollektiv.....	30
2.2.1. Patienteneinschlusskriterien.....	35
2.2.2. Patientenausschlusskriterien.....	36
2.3. Operation	37
2.3.1. Präoperatives Management	37
2.3.2. Operationstechnik	37
2.3.3. Postoperatives Management.....	47
2.4. Statistik	47
2.4.1. Offenheitsrate: primäre vs. sekundäre Offenheitsrate.....	48
3. Eigene Ergebnisse	49
3.1. Operation	50
3.1.1. Intraoperative Komplikationen.....	51
3.2. Patientenschicksale	54
3.3. Offenheitsraten	56
3.4. ABI.....	59

3.5. Verschlüsse	60
3.6. Verschlussursache	63
3.7. Revision bei offener Prothese	64
3.8. Erfolgreiche Revisionen	66
3.9. Konversionsrate	67
3.10. Neuanlagen	68
3.11. Amputationsrate	69
3.12. Todesfälle	70
4. Diskussion	71
5. Zusammenfassung	79
6. Literaturverzeichnis	80
7. Danksagung	91
8. Lebenslauf	92

Abkürzungsverzeichnis

A.	- <i>Arteria</i>
ABI	- <i>ankle-brachial-index (engl.)</i>
AFC	- <i>Arteria femoralis communis</i>
AFS	- <i>Arteria femoralis superficialis</i>
AIE	- <i>Arteria iliaca externa</i>
APF	- <i>Arteria profunda femoris</i>
AVK	- <i>arterielle Verschlusskrankheit</i>
diast.	- <i>diastolisch</i>
DSA	- <i>digitale Subtraktionsangiographie</i>
ePTFE	- <i>expanded Polytetrafluorethylen</i>
EVG	- <i>Enduring Vascular Graft</i>
F	- <i>French</i>
HUV	- <i>human umbilican vein</i>
IC	- <i>intermittierende Claudicatio</i>
IE	- <i>internationale Einheiten</i>
M	- <i>Musculus</i>
MRSA	- <i>multiresistenter Staphylococcus aureus</i>
NMR	- <i>nuclear magnetic resonance</i>
P	- <i>Arteria poplitea</i>
pAVK	- <i>periphere arterielle Verschlusskrankheit</i>
prox.	- <i>proximal</i>
PTA	- <i>perkutane transluminale Angioplastie</i>
PTFE	- <i>Polytetrafluorethylen</i>
PTT	- <i>partial thromboplastin time (engl. für Thromboplastinzeit)</i>
syst.	- <i>systolisch</i>
TEA	- <i>Thrombendarteriektomie</i>
Tr.	- <i>Truncus</i>
US	- <i>Unterschenkel</i>
V.	- <i>Vena</i>

1. Einleitung

1.1. Überblick

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist die allgemeine Bezeichnung für Durchblutungsstörungen der Extremitätenversorgenden Arterien durch Stenosierung und Okklusion. Die Hauptursache dafür sind arteriosklerotisch bedingte Veränderungen. Entzündliche, dysgenetische und traumatische Gefäßerkrankungen sind nur in 5-10% der Fälle Ursache der pAVK. Die Arteria femoralis superficialis (AFS) ist das am häufigsten von chronischen Verschlussprozessen betroffene Gefäß. Symptomatische arteriosklerotische Durchblutungsstörungen an Armen und Händen sind wesentlich seltener.

Die pAVK ist eine der häufigsten Erkrankungen des männlichen Geschlechts [1]. Das Leitsymptom der pAVK ist die intermittierende Claudicatio (IC), allerdings ist die IC als Diagnosekriterium für eine pAVK nicht sensitiv genug. In der Edinburgh-Studie gaben nur ein Drittel der Männer über 60 Jahren mit einer pAVK an, unter Gehstreckenbeschränkungen zu leiden [2].

Patienten mit stabiler IC mit alleinigem Verschluss der AFS und guter Kollateralisierung über die Arteria profunda femoris (APF) können im allgemeinen konservativ behandelt werden, wie z.B. durch Nikotinkarenz, regelmäßiger körperlicher Bewegung und Gewichtsverlust ("stop smoking and keep walking") [3]. Zusätzlich wird meistens eine lipidsenkende Therapie und Plättchenaggregationshemmung durchgeführt.

Relevante Gehstreckenbeschränkungen oder kritische Ischämien entstehen meist erst im Rahmen einer Mehretagenproblematik mit zusätzlichen Unterschenkelarterienverschlüssen oder bei schlechter Profundakollateralisation.

Die Indikation einer Behandlung ist umstritten, nicht nur in der Verfahrenswahl, sondern als Indikation eines therapeutischen Eingreifens überhaupt. Die Implantation eines femoro-poplitealen Bypasses ist verbunden mit einem großen Operationstrauma, der Notwendigkeit mehrerer Hautinzisionen und den damit verbundenen Risiken. Sie ist im allgemeinen stark beeinträchtigten Patienten oder Patienten mit kritischer Beinischämie ab dem Stadium III und IV

nach Fontaine vorbehalten. Die konventionelle Gefäßchirurgie mit ihren Begleitrisiken spielt daher eine geringe Rolle in der Behandlung der IC.

Seit mehreren Jahren wird deshalb nach minimal-invasiven Methoden mit geringerem Operationsrisiko gesucht, die die Interventionsgrenze der IC senken und damit die Behandlung einem breiteren Patientengut zugänglich machen kann.

Interventionelle Techniken wie Ballondilatation und Stentimplantation oder neuere Entwicklungen wie Laseratherektomie, mechanische Artherektomiekatheter oder gecoverte Stents zeigen im Bereich der AFS enttäuschende Ergebnisse [4-9].

Seit einiger Zeit gibt es ein wiedergewonnenes Interesse an der Thrombendarteriektomie (TEA). Die Weiterentwicklung der Ringstripper ermöglicht die Arteriektomie der AFS über eine einzige Inzision in der Leiste. Allerdings ist die Reverschlussrate aufgrund der großen Thrombogenität sehr hoch. Die neuste Entwicklung konzentriert sich auf eine Kombination aus Rekanalisation und endoluminaler Auskleidung (endoluminales Lining) [10-18].

Dieser Bericht beschreibt unsere Erfahrungen mit einer nach TEA endoluminal implantierbaren ePTFE (expanded Polytetrafluorethylen)-Prothese bei 21 Patienten mit pAVK. Das Ziel dieser Studie ist die Kontrolle der klinischen Situation der Patienten nach 1 Jahr sowie die Bewertung der technische Durchführbarkeit der Operation und die Funktionalität der Prothese.

1.2. Die arterielle Verschlusskrankheit

1.2.1. Prävalenz

Die pAVK ist eine der häufigsten Erkrankungen beim männlichen Geschlecht. Die 5-Jahres Inzidenz beträgt 4% bei jüngeren Altersgruppen (35 bis 44 Jahre) und 18% im höheren Alter (55 bis 64 Jahre) [1]. Die IC ist oft das erste Symptom dieser Erkrankung. In der Edinburgh-Studie von 1991 wurde die Prävalenz der Claudicatio mit 4,5% in der Altersgruppe von 55 bis 74 Jahren

angegeben, die Prävalenz einer asymptomatischen Verschlusskrankheit betrug 8% [2]. Nur 30 bis 50% der Patienten mit IC sind bei ihrem Hausarzt bekannt [19]. Bei 49 bis 57% der Patienten mit IC befindet sich die Lokalisation der Erkrankung im Bereich der AFS [20].

1.2.2. Terminologie und Pathologie

Der von Ratschow (1959) geprägte Terminus „arterielle Verschlusskrankheit“ (AVK) versucht als Oberbegriff alle organischen, meist systematisiert auftretenden Verschlussprozesse des Arteriensystems unterschiedlicher Lokalisation und Genese zusammenzufassen. Er vermeidet bewusst den Versuch einer ätiologischen bzw. pathologisch-anatomischen Klassifizierung. Weder über die kausale noch über die formale Genese dieser Erkrankung besitzen wir ausreichende Kenntnisse, um heute eine weitere Unterteilung vornehmen zu können.

Wenngleich die klinische, laborchemische und histologische Differenzierung zwischen entzündlichen und degenerativen Ursachen möglich ist, so findet man auch bei entzündlicher Ursache später die gleichen Veränderungen wie bei der primär degenerativen Form. Deshalb hat sich- unter bewusstem Verzicht auf eine ätiologische Festlegung- die Bezeichnung AVK als übergeordneter Begriff durchgesetzt. Dem liegt auch die Erkenntnis zugrunde, dass die Arterienwand schädigende Einwirkungen nur mit einer beschränkten Anzahl von Strukturveränderungen relativ monoton beantworten kann. Dieser ziemlich einheitlichen Reaktionsweise steht eine Vielzahl von Noxen gegenüber, deren ätiologische Bedeutung nur schwer zu erkennen ist.

Die Hauptursache für die Entstehung einer AVK ist in 80% der Fälle das Fortschreiten arteriosklerotischer Veränderungen. Seltener Ursachen sind Störungen der Vasomotion, wie z. B. beim M. Raynaud, oder überwiegend entzündliche Prozesse wie Immunangiopathien, Endangiitis obliterans, Panangiitiden, Periarteriitis nodosa oder Riesenzellarteriitis.

Arteriosklerotische Veränderungen der Arterienwand beginnen mit der Verletzung und Dysfunktion der Endothelschicht. Ursachen können mechanische Überbeanspruchung durch Hypertension oder Scherstress, metabolische Faktoren wie Diabetes, Hyperlipidämie oder Noxen, immunologische oder entzündliche Prozesse sein. Leukozyten und Makrophagen wandern in die subendotheliale Schichten ein und steuern einen proatherogenen und prothrombotischen Prozess. Es kommt zu herdförmigen Anhäufungen von Lipiden, komplexen Kohlenhydraten, Blutbestandteilen, fibrösem Gewebe und Kalziumablagerungen. Diese werden begleitet von Veränderungen der Media. Es handelt sich also um einen mehr oder weniger fortschreitenden Verlauf mit generalisiertem Umbau der Gefäßwand, Elastizitätsverlust und zunehmender Einengung der Arterien.

1.2.3. Risikofaktoren

Die wichtigsten Komponenten für die Entwicklung einer arteriosklerotischen pAVK sind Alter, männliches Geschlecht, Diabetes mellitus, Zigarettenrauchen, arterielle Hypertonie und eine Dyslipoproteinämie [21].

Die Inzidenz der pAVK nimmt mit steigendem Alter zu: bei Männern unter 50 Jahren beträgt die Prävalenz der IC 1-2%, dagegen steigt sie bei Männern über 50 auf bis zu 5% [22].

Die Prävalenz der IC beim weiblichen Geschlecht ist in allen Untersuchungen niedriger. In der Framingham-Studie lag die Prävalenz der IC bei Frauen bei 0,4% im Gegensatz zu 0,9% bei Männern [23]. Mit zunehmendem Alter gleichen sich die Raten bei Männern und Frauen allerdings an, was wahrscheinlich an den postmenopausalen Hormonveränderungen bei Frauen liegt [23].

In unzähligen Studien wurde der Zusammenhang zwischen Diabetes und Arteriosklerose dargestellt und daraus resultierenden, vorzeitigen, kardiovaskulären Ereignissen. Diabetes ist eng verknüpft mit der Entwicklung einer pAVK [23-26]. In der Framingham-Studie wiesen 20% der Untersuchten mit

einer IC Diabetes auf, ohne IC zeigten dagegen nur 6% Diabetes [23]. Das Fortschreiten der pAVK ist bei Diabetikern im Gegensatz zu Nichtdiabetikern beschleunigt [25, 27] und resultiert häufiger in einer Amputation mit bis zu 11-mal häufiger vorkommenden Oberschenkelamputation als bei nichtdiabetischen pAVK-Patienten [25]. Die Prävalenz der pAVK steigt mit der Dauer des Diabetes an [28, 29], 10 Jahren nach Diagnosestellung zeigen 15% der Diabetiker eine pAVK, nach 20 Jahren dagegen 45%.

Die Assoziation zwischen Rauchen und pAVK scheint sogar stärker zu sein als bei der Koronaren Herzkrankheit [30] mit einer relativen Risikoratio von 1,7 bis 7,5. Eine pAVK tritt bei Rauchern früher auf als bei Nichtrauchern [31], Nikotinverzicht oder Reduzierung, egal zu welchem Zeitpunkt, verlangsamt die Progression der Erkrankung dramatisch [32].

In vielen Studien konnte die Verbindung zwischen Hypertonus und pAVK aufgezeigt werden, obwohl der Zusammenhang komplex erscheint [33]. Unabhängig davon ist es wichtig, einen bestehenden Hypertonus nicht zu aggressiv zu senken, um die periphere Durchblutung nicht zusätzlich zu beeinträchtigen [33].

Fast 50% der Patienten mit pAVK weisen eine Dyslipidämie auf. In der Framingham-Studie war ein Nüchtern-Cholesterinspiegel von über 7 mmol/l (270 mg/dl) mit einer Verdoppelung der Inzidenz einer IC verbunden [34]. Obwohl in einigen Studien kein Zusammenhang zwischen pAVK und erhöhten Cholesterinwerten gefunden werden konnte [27, 30, 35], spricht vieles dafür, dass die Behandlung einer Hyperlipidämie sowohl das Fortschreiten der Arteriosklerose bei einer pAVK wie auch das Auftreten einer IC reduziert [36].

Seit kurzem hat man Homocystein als unabhängigen Risikofaktor erkannt [37, 38]. Homocystein ist ein Bestandteil des Proteinstoffwechsels und verantwortlich für die Bildung bzw. die Konversion der Aminosäure Methionin. Erhöhte Homocysteinwerte sind meistens Ausdruck einer verminderten Aktivität von Schlüsselenzymen im Methioninmetabolismus. Es wird allerdings noch nicht genau verstanden, aufgrund welcher Mechanismen die Arteriosklerose verursacht wird [39]. Im Tiermodell konnten eine verschlechterte Gefäßfunktion mit vermehrtem Wachstum glatter Muskelzellen und einer sich entwickelnden Arteriosklerose nachgewiesen werden.

1.2.4. Lokalisation

Obwohl die Arteriosklerose eine generalisierte Erkrankung der Gefäße darstellt, gibt es Prädilektionsstellen für das Auftreten von Stenosen und Verschlüssen wie Aufzweigungsstellen größerer Gefäße, scharfwinklige Gefäßabgänge und Gefäßabschnitte, welche durch die Umgebung relativ fixiert sind [40]. An solchen Stellen wird durch turbulente Strömungen und erhöhte Scherkräfte die Gefäßintima in besonderer Weise beansprucht und traumatisiert. In nahezu 90% der Fälle ist die untere Extremität [41] betroffen, und hier wiederum ist die A. femoralis superficialis wegen der engen Fixierung mit der Umgebung im Bereich des Adduktorenkanals (Hunter-Canal) mit fast 50% am häufigsten betroffen [20, 40, 42].

Es werden drei Lokalisationsformen der pAVK unterschieden:

- Beckentyp (35%): eingeschlossen ist auch der distale Aortenverschluss unterhalb des Abgangs der Nierenarterien (chronisches Leriche-Syndrom)
- Oberschenkeltyp (50%): überwiegend AFS
- Peripherer Typ (15%): Unterschenkeltyp und peripher-cruraler Typ

Die Verschlüsse der A. femoralis superficialis lassen sich wiederum morphologisch in 3 Gruppen unterteilen:

- Segmentäre (kurzstreckige) Verschlüsse mit bevorzugter Lokalisation im Adduktorenkanal (Häufigkeit 15-20%),
- Langstreckige Verschlüsse der AFS vom Profundaabgang bis zur A. poplitea (Häufigkeit 60%): schlechteste Prognose aufgrund des mitbefallenen Profundaabgangs und häufige zusätzliche Stenosen der Ein- und Ausstrombahn,
- Übergangsformen mit Stenosen und kurzstreckigen Verschlüssen im gesamten Verlauf der AFS (15%)

In 40% der Fälle sind Verschlüsse der A. femoralis superficialis mit Stenosen bzw. Verschlüssen der vorgeschalteten aorto-iliacalen Strombahn

kombiniert, in etwa der selben Anzahl mit Veränderungen der nachgeschalteten popliteo-cruralen Gefäße [43].

Im klinischen Alltag hat sich die Stadieneinteilung nach Fontaine zur Klassifizierung des Schweregrades einer Durchblutungsstörung bewährt. Sie berücksichtigt die individuellen Bedürfnisse und Beschwerden des Einzelnen und damit die Indikation zu einer gefäßchirurgischen Behandlung.

Tabelle 1:

Stadieneinteilung der arterielle Verschlusskrankheit nach Fontaine.

Stadium I	Beschwerdefreiheit, asymptomatische Gefäßveränderungen
Stadium II	Belastungsschmerzen, Claudicatio intermittens
Stadium IIa	schmerzfreie Gehstrecke über 200m
Stadium IIb	schmerzfreie Gehstrecke unter 200m
Stadium III	Ruheschmerzen (besonders nachts)
Stadium IV	Gewebsuntergang (Nekrosen, Gangrän)

Die Indikationsstellung im Stadium II muss individuell sein, da der Grad der Einschränkung von jedem Patienten unterschiedlich empfunden wird. Auch dieser Gesichtspunkt muss bei der Planung eines Gefäßeingriffes berücksichtigt werden. Ein sportlich aktiver Mensch, der auch im Berufsleben auf eine unbehinderte Gehstrecke angewiesen ist, wird sich früher zu einer Gefäßrekonstruktion entschließen und bedarf eines höheren Grades der durch das angebotene Verfahren zu erreichenden Durchblutungsverbesserung als z.B. ein unsportlicher Mensch, der eine Schreibtischtätigkeit ausübt.

Ab dem Stadium III spricht man von kritischer Beinischämie. Hier ist ein gefäßchirurgischer Eingriff unbedingt erforderlich.

1.3. Anatomie

Der femoro-popliteale Gefäßabschnitt umfasst die Endstrecke der A. iliaca externa, die A. femoralis communis mit ihren Aufzweigungen in die A. profunda femoris und A. femoralis superficialis, sowie die A. poplitea mit ihren drei Segmenten.

Die A. iliaca externa (AIE) als Fortsetzung der A. iliaca communis verläuft retroperitoneal an der medialen Seite des M. psoas major zum Leistenband. Sie gibt kurz vor ihrem Durchtritt unter dem Lig. inguinale zwei Äste ab: die A. circumflexa iliaca profunda zum Darmbeinkamm und A. epigastrica inferior zur vorderen Bauchdecke.

Die A. femoralis communis (AFC) ist die Fortsetzung der A. iliaca externa distal des Leistenbandes, sie verläuft unterhalb der Oberschenkelfaszie und teilt sich nach 1- 6 cm Länge in die A. profunda femoris (APF) und A. femoralis superficialis (AFS) auf. Sie gibt drei Äste ab: die A. circumflexa iliaca superficialis und die A. epigastrica superficialis zur vorderen Bauchwand, und die Aa. pudendae externae zur Versorgung der Genitalregion.

Die APF entspringt an der lateralen Seite, unterkreuzt die AFS nach medial und zieht zwischen dem M. vastus medialis und den Muskeln der Adduktorengruppe distalwärts. Gleich zu Beginn gibt sie 2 starke Seitenzweige ab: die Aa. circumflexae femoris medialis und lateralis zum Hüftgelenk und zur Muskulatur des Oberschenkels und des Gesäßes. Die A. circumflexa femoris lateralis, die meistens kräftiger ausgebildet ist, kann einen R. descendens bis zum Rete articularis genus senden. Als Endäste der APF treten 3- 5 Aa. perforantes durch die Adduktoren und verzweigen sich in ihnen. Die APF ist wichtigstes Kollateralgefäß zur Umgehung von Verschlüssen im femoro-poplitealen Abschnitt (Profundakreislauf). Empfängersegmente sind vor allem der 1. und 2. Abschnitt der A. poplitea. Als Versorgungsarterie bleibt die A. poplitea lange von obliterierenden Gefäßprozessen verschont. Bei dem seltenen Verschluss der Femoralisgabel reicht die Obliteration in der Regel meist nur 1- 3 cm in den Profundaabgang hinein. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für die breite Anwendung der Profundaplastik [44].

Die AFS setzt die AFC im geraden Verlauf fort, zieht zwischen dem M. vastus medialis und den Adduktoren nach kaudal und ist größtenteils vom M. sartorius bedeckt. Distal taucht sie unter die Membrana vastoadduktoria in den Adduktorenkanal ein. Sie gibt als stärkeren Ast nur die A. descendens genicularis im Adduktorenkanal ab. Diese durchbohrt die Membrana vastoadduktoria und zieht im M. vastus medialis zum Kniegelenk, wo sie sich im Rete articulare genus aufzweigt. Bei chronischen Verschlüssen der A. poplitea hat dieser Ast wesentlichen Anteil an der Kollateralversorgung des Unterschenkels und des Fußes.

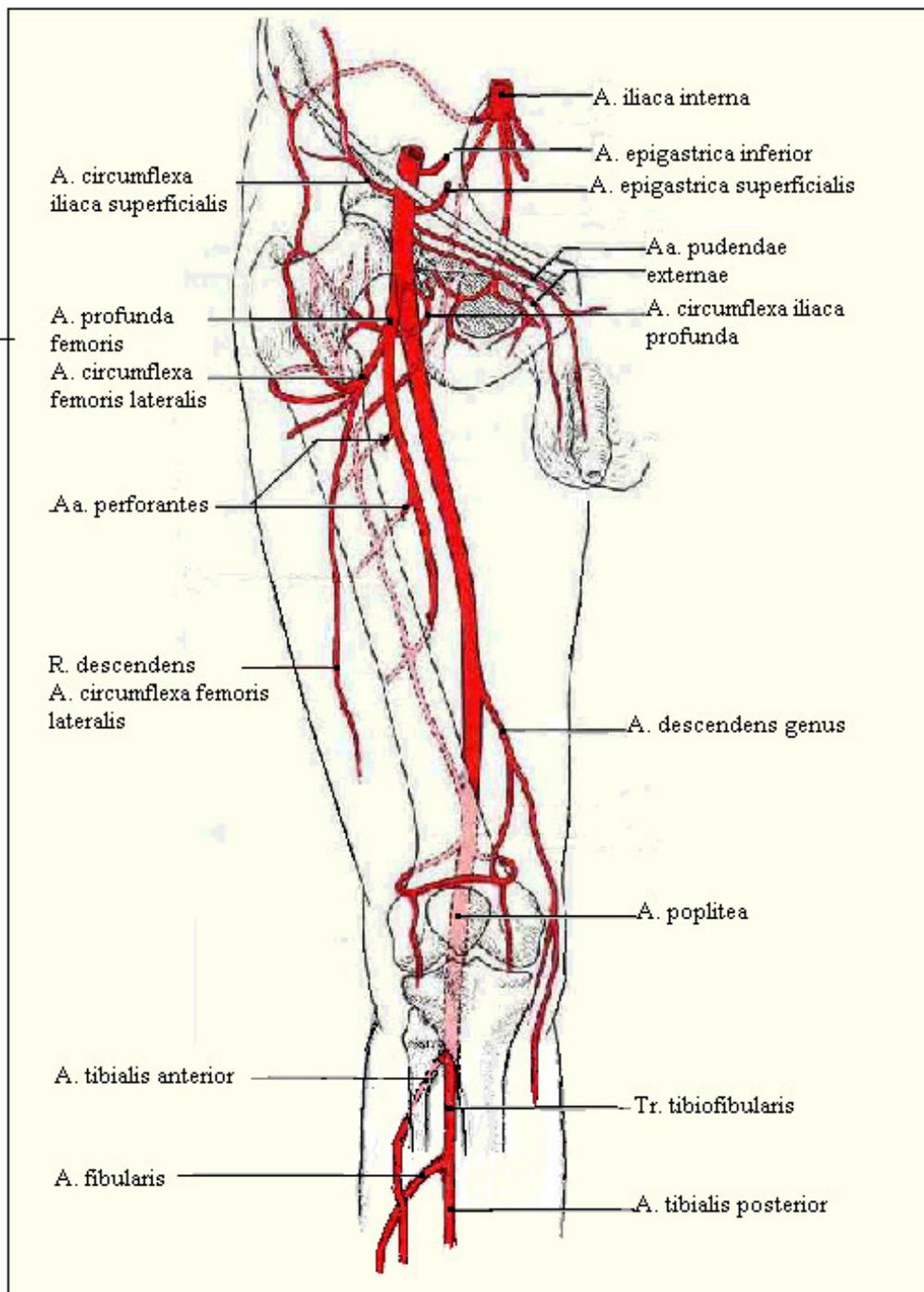


Abbildung 1:

Verlauf und Anatomie des femoro-poplitealen Gefäßabschnitts vom Becken bis zur Kniekehle.

Die A. poplitea setzt die AFS distal des Adduktorenkanals fort, verläuft an der Beugeseite des Kniegelenks und reicht bis zum Soleusbogen, wo sie sich in ihre Endäste, den Truncus tibio-fibularis und die A. tibialis anterior, teilt. Sie gibt mehrere kleine Äste zum Kniegelenk ab, die zu einem feinem Gefäßnetz, dem Rete articulare genus, verbunden sind.

Aus chirurgisch-technischer Sicht erfolgt die Einteilung der A. poplitea in 3 Segmente:

- Das PI-Segment umfasst den supragenual zugänglichen Teil vom Adduktorenkanal bis zur Kniegelenkscapsel. Als eigentliches Bewegungssegment ist dieser Gefäßabschnitt der A. poplitea erheblich in Längsdehnung und Stauchung belastet und somit am häufigsten von Verschlussprozessen betroffen [44].
- Das PII-Segment in Höhe der Kniegelenkscapsel. Im Gegensatz zum proximalen Abschnitt wird dieses Segment vor allem auf Biegung beansprucht [44].
- Das PIII-Segment umfasst den Teil bis zur Unterschenkeltrifurkation und ist selten von Verschlussprozessen betroffen.

Wie oben bereits teilweise erwähnt, hat das Rete articulare genus Verbindung mit folgenden Ästen:

Äste der AFC und AFS:

- R. descendens der A. circumflexa femoris lateralis
- descendens genicularis
- profunda femoris

Äste der A. poplitea:

- A. superior medialis und lateralis genus
- A. inferior medialis und lateralis genus
- Zweige der Muskeläste zu den Flexoren des Oberschenkels und zu den Mm. Vasti

Äste der A. tibialis anterior:

- A. recurrens tibialis anterior und posterior (inkonstant)

Ast der A. tibialis posterior:

- R. circumflexus fibularis

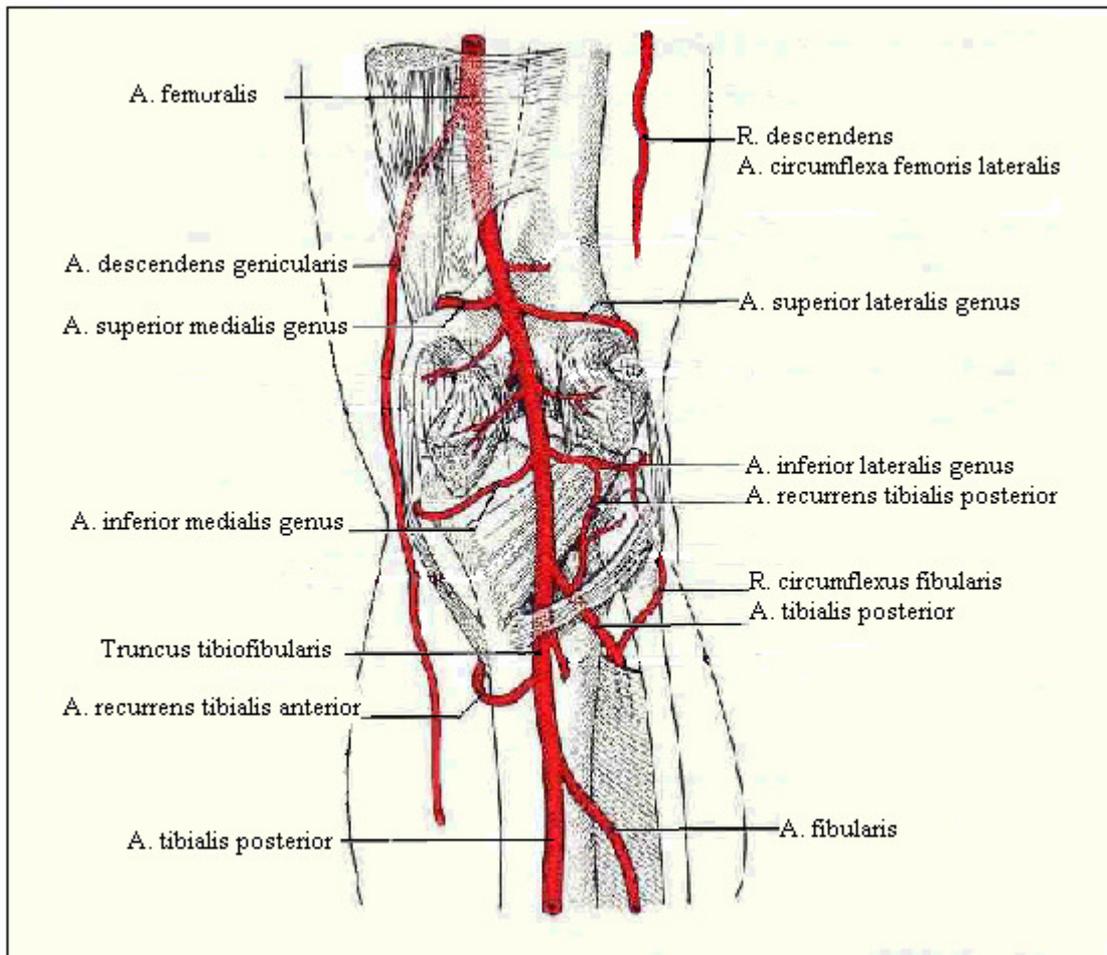


Abbildung 2:

Verlauf der A. poplitea im Bereich der Kniekehle mit dem Rete articularis genu und möglichen Anastomosen bis zur Aufzweigung in die drei Unterschenkelgefäße.

1.4. Historischer Überblick

Die Suche nach dem optimalen Gefäßersatz reicht bis ins 16. Jahrhundert zurück: Vesalius ersetzte eine Hundearterie durch einen Strohhalm, verständlicherweise ohne Erfolg. Im 19. Jahrhundert wurde mit Glaszylindern (Abbe 1894), Holzzylindern (Nitze 1897) und Magnesiumzylindern (Payr 1900) experimentiert. Es folgten weitere Misserfolge, unter anderem mit Röhren aus Silber, Elfenbein, Gummi und Glas (Carell 1912, Horsley 1915, Tuffier 1915).

1.4.1. Endarteriektomie

Die moderne Gefäßchirurgie begann in den 40er Jahren des 20. Jahrhunderts. 1947 wurde in Lissabon durch Cid de Santos [45] die erste Desobliteration einer verschlossenen Oberschenkelarterie zwischen einer distalen und einer proximalen Arteriotomie durchgeführt und von de Santos Thrombendarteriektomie (TEA) getauft. Kurz darauf wurde die Technik auch in den USA durch Wylie [46, 47] eingeführt und dort als halbgeschlossene Endarteriektomie (semiclosed endarterectomy) bezeichnet. Die Technik wurde durch den ersten IntimaStripper von DeBakey 1954 und später durch Vollmar 1967 modifiziert. Trotz der anfänglich ermutigenden Ergebnisse der frühen Studien [48, 49] wurde die Endarteriektomie verlassen, nachdem sie in Studien im Vergleich zum konventionellen Bypass schlechtere Ergebnisse erzielte [50-52]. Seitdem wurde die TEA weitgehend durch den femoro-poplitealen Bypass ersetzt [53]. Trotz allem hat die Endarteriektomie einige Vorteile: Gefäßform, Länge, Kaliber sowie der anatomische Verlauf sind beim endarteriektomiertem Gefäß, da es dem natürlichen Gefäß entspricht, optimal, ebenso wie der kontinuierliche Übergang in die weiterführenden Gefäßstromgebiete. Weitere Vorteile sind der Erhalt der autologen V. saphena magna für andere Zwecke und eine geringere Infektionsgefahr durch Verzicht auf Prothesenmaterial. Ausserdem wird der

Kollateralkreislauf über die A. profunda femoris nicht unterbrochen, weshalb bei einer großen Anzahl von Verschlüssen nach Endarteriektomie keine revidierenden Eingriffe notwendig sind [54].

1.4.2. Femoro-poplitealer Bypass

Die erste femoro-popliteale Venenüberbrückung führte 1949 Kunlin [55] mit einer autologen V. saphena als Gefäßersatz durch.

Nachdem die Bedeutung dieses Verfahrens erkannt wurde, begann bald die Suche nach anderen Gefäßersatzmaterialien. In den 50er und 60er Jahren wurde eine Vielzahl unterschiedlicher Materialien in Tieren und Menschen untersucht. Dazu zählten formalinfixierte Leichenvenen und der Sparks Mandrill, der ein körpereigenes fibrokollagenes Gewebsrohr erzeugt, welches in einer zweiten Operation anastomosiert wird. Wegen aufwendiger Herstellungsverfahren und hoher Komplikationsraten konnten sich weder homologe noch heterologe Gefäßersatzmaterialien durchsetzen.

Mitte der 80er Jahre wurde die mit einem Dacronnetz umhüllte, konservierte Nabelschnurvene (human umbilical vein- HUV) eingesetzt. Eine funktionelle Überlegenheit gegenüber alloplastischen Prothesen wurde für die HUV an der unteren Extremität aber nicht nachgewiesen. Zudem limitierten die hohen Kosten den Gebrauch, da die HUV nicht resterilisierbar und nur begrenzt haltbar ist.

Die Erkenntnis der Amerikaner Voorhees, Blakemoor und Jaretzki (1951), dass Kunststoffröhren dann vom Organismus akzeptiert werden, wenn sie eine poröse Wand besitzen und aus biologisch indifferentem Material bestehen, sowie die Entdeckung des Nylonpolymers 1950, verhalfen den alloplastischen Gefäßersatzmaterialien zum Durchbruch.

Nach Vollmar sollten die für den alloplastischen Gefäßersatz verwendeten Kunststoffe folgende Eigenschaften besitzen:

1. Geringe Gerinnungsaktivität der Kunststoffoberflächen
2. Biologisch indifferentes Verhalten im Organismus (Bio- und Hämokompatibilität)
3. Keine blastogene Potenz (Auslösung von Fremdkörpersarkomen)
4. Weitgehende Konstanz der physikalischen Eigenschaften (fehlende Quellneigung, gleichbleibende Reißfestigkeit und Reißdehnung)
5. Sichere Sterilisierbarkeit im Autoklaven (Schmelzpunkt über 150°C)
6. Gute textiltechnische Verarbeitungsmöglichkeiten (Haltefähigkeit von Nahtmaterial)

Heutzutage werden vor allem Dacron und Teflonprothesen als alloplastische Gefäßmaterialien verwendet.

Dacron ist eine Textilprothese, die in gewebter oder gestrickter Form angeboten wird. Die gewebte Form zeichnet sich durch eine relativ geringe Porosität und damit hohe primäre Dichtigkeit aus, was aber durch eine geringere biologische Wertigkeit, wie z.B. Einheilungsstörungen, mangelnde Verankerung der Neointima und Neigung zu frühzeitigen degenerativen Veränderungen, aufgewogen wird.

Die gestrickte Form weist dagegen bei besserer biologischer Verträglichkeit eine hohe Durchlässigkeit auf, was ein Preclotting mit Kollagen, Gelatine oder ähnlichem zur passageren Abdichtung der Prothesenwand notwendig macht, um eine primär dichte Prothese zu erhalten.

Im Gegensatz zu den Textilprothesen liegt bei Polytetrafluorethylen (PTFE) ein grundsätzlich anderes Entwicklungsprinzip zugrunde. In einem Expandierprozess (expanded PTFE/ ePTFE) entsteht aus dieser hochpolymeren Kohlenstoff-Fluor-Verbindung eine Knoten-Fibrillen-Struktur aus Teflonknoten, zwischen denen sich Fibrillen in Längsrichtung ausspannen. Der Expandiervorgang erlaubt die Herstellung unterschiedlicher internodaler Abstände zwischen 17 µm und 90 µm, sowie die Variation der Strukturausrichtung. ePTFE-Gefäßprothesen werden mit einem internodulären Abstand (internodal distance) von 30 µm hergestellt. Dieses Maß verhindert den Durchtritt von Blut aus der

Prothese, andererseits findet man bei ePTFE-Prothese kaum ein Einwachsen von Bindegewebe in das Lumen.

Eine Vielzahl von Studien hat bisher die verschiedenen Bypassmaterialien mit teils sehr unterschiedlichen Ergebnissen verglichen.

Für kniegelenksüberbrückende Bypässe wird die autologe V. saphena generell als Bypassmaterial der Wahl akzeptiert [56-60]. Beim femoro-poplitealen Bypass mit der distalen Anastomose supragenuale dagegen existiert immer noch eine Kontroverse, ob Prothesenmaterial wie ePTFE, Dacron oder HUV im Vergleich zur V. saphena gleichwertige Ergebnisse erzielen. Studien, in denen andere Materialien als die V. saphena unterstützt wurden, waren entweder nicht randomisiert oder verglichen das Prothesenmaterial nicht mit der V. saphena. In letzter Zeit wurden mehrere randomisierten Studien veröffentlicht, die ePTFE und V. saphena als Prothesenmaterial für supragenuale Bypässe verglichen. Ein Problem dieser Studien stellt trotz allem die Einteilung der Patienten dar, was die Aussagekraft der Studie schwächt. Ein weiteres Problem sind die oft unzureichend durchgeführten Nachkontrollen (follow up).

Klinkert et al. verglichen in einer randomisierten Studie mit 151 supragenualen Bypässe 75 reversed vein-Bypässe mit 76 ePTFE-Prothesen. Nach 5 Jahren zeigten die V. saphena eine primäre Offenheitsrate von 75,6% und eine sekundäre Offenheitsrate von 79,7%, im Vergleich zu PTFE mit 51,9% und 57,2% [61].

AbuRhama et al erreichten in ihren Untersuchungen nach 5 Jahren eine kumulative Offenheitsrate von 76% für Vene und 68% für ePTFE [62].

Veith et al. erreichten in ihrer Studie eine kumulative Offenheitsrate nach 4 Jahren von 61% für die V. saphena und 38% für ePTFE [59], Johnson und Lee ermittelten eine kumulative Offenheitsrate nach 5 Jahren von 74% für die V. saphena und von 52% für ePTFE als Prothesenmaterial [63]. Allerdings hatten das Patientengut dieser Studien im Vergleich zu Klinkert einen vermehrten Anteil von Patienten mit kritischer Beinischämie (87% bzw. 72%). Wenn man in Betracht zieht, dass der run-off bei Patienten mit kritischer Beinischämie im Vergleich zu Patienten mit schwerer IC höchstwahrscheinlich verschlechtert ist, erklärt dass die weniger erfolgreichen Ergebnisse der Langzeitresultate.

Insgesamt zeigt sich, dass die V.saphena signifikant bessere Offenheitsraten besitzt und damit das Material der Wahl für supragenuale Bypässe darstellt. Das Argument, dass bei primärem Gebrauch der Vene für eine eventuelle Re- oder Folgeoperation keine Vene mehr zu Verfügung steht, widerlegen Poletti et al. [64]. Auch in diesen Fällen ist in 73% eine Vene immer noch auffindbar und verwendbar. Beachtlich ist dafür aber, dass bei der Anlage eines primären Kunststoffbypasses die aufgehobene ipsilaterale V. saphena magna bei einer Reoperation in 10-30% der Fälle wegen Vernarbung, Verletzung oder zwischenzeitlicher Obliteration unbrauchbar ist [65-67].

ePTFE stellt aber eine akzeptable Alternative dar, wenn die V. saphena nicht auffindbar ist oder um die Mortalität bei einem ohnehin älteren Patientengut durch einen schnell und einfach angelegten Kunststoffbypass zu senken. Allerdings haben alle Verfahren unabhängig vom Bypassmaterial zwei wesentliche Nachteile: zum einen wird durch die Notwendigkeit des distalen Zugangs (unabhängig von einer dritten Inzision zum Aufsuchen der Vene) ein großes Operationstrauma mit den damit verbundenen Risiken verursacht, zum zweiten ergibt sich durch die distale End-zu-Seit-Anastomose eine ungünstige Hämodynamik.

1.5. Stand der Forschung

Die Suche nach einer weniger invasiven Alternative zum femoro-poplitealen Bypass zur Behandlung der pAVK und die Entwicklung aggregationshemmender Medikamente haben das Interesse an der TEA erneuert. In mehreren neuen Studien wurden günstige Langzeitergebnisse nach Endarteriektomie der AFS beschrieben. Durch ein verbessertes Verfahren mit einem neu entwickelten Ringstripper und einem Stent an der distalen Abschnittkante der Arteriektomie, wodurch nur noch eine einzige Inzision in der Leiste notwendig ist, konnte die Invasivität der Technik zusätzlich vermindert werden.

In einer Langzeitanalyse von 595 Thrombendarteriektomien zeigten Verciello et al. eine kumulative Offenheitsrate von 81,1% nach einem Jahr, 64,0% nach 5 Jahren und 59,1% nach 8 Jahren, was in etwa auch den Ergebnissen der konventionellen Bypasschirurgie entsprach [68].

Van der Heijden berichtet von einer Serie von 295 Fällen, bei denen eine TEA mittels zweier Arteriotomien im Bereich der Femoralisbifurkation und des supragenualen Abschnitts der A. poplitea durchgeführt wurde. Über die proximale Arteriotomie wurde der Ringstripper zwischen Media und Intima eingeführt, über die distale Arteriotomie erfolgte die Bergung des Zylinders und die Annaher an die distale Intimastufe an die Arterienwand. Die technische Durchführbarkeit lag bei 89%, die 5-Jahres Offenheitsrate (secondary patency) lag bei 61%, was ebenfalls vergleichbar mit den obigen Ergebnissen war [54, 69].

Durch Weiterentwicklung der Technik durch Moll und Ho [70, 71] gelang es, die Invasivität der Operation noch einmal zu verringern, indem man die distale Intimaschicht mit einem zweiten Ring oder einer Schlaufe abtrennte, wodurch eine zweite Inzision im Bereich der Kniekehle überflüssig wurde (Ring Strip Cutter, Moll Ring Cutter). Die distale Intimastufe wurde mit einem Palmazstent im Bereich der Transsektionszone an die Gefäßwand andilatiert, um eine Dissektion der Intima nach Wiederherstellung des Blutflusses zu verhindern. Die Ergebnisse einer ersten Studie mit 38 Fällen zeigten eine technische Durchführbarkeitsrate von 100% mit einer primären (assistierten) und sekundären Offenheitsrate von 80% und 85% nach einem Jahr [72, 73]. In einer zweiten Untersuchung mit der selben Technik bei 103 Fällen konnten diese Ergebnisse bestätigt werden bei einer kumulativen Offenheitsrate von 86% nach zwei Jahren [74, 75]. Whiteley et al. konnte die Operation in 21 von 26 Fällen (80,8%) bei einer primären Offenheitsrate von 85,7% nach 30 Tagen durchführen [76].

Auch wenn die mittelfristigen Ergebnisse der TEA neben der konventionellen Bypasschirurgie bestehen können, so sind doch die langfristigen Ergebnisse weniger ermutigend.

Ho et al. untersuchten in einer Studie das Auftreten von Restenosen nach TEA. In 46% der Fälle (46 von 101 behandelten Beinen) kam es zu einer Restenose nach einem durchschnittlichen Intervall von 5,8 Monaten. Die meisten Stenosen entwickelten sich innerhalb des ersten Jahres, traten aber ohne

irgendeine Signifikanz zu einer bestimmten anatomischen Region auf. Nichtrevidierte Stenosen zeigten ein erhöhtes Risiko für einen Reverschluss, wenn sie innerhalb des ersten Jahres auftraten [77].

In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass die Revision von rezidivierenden Stenosen im ersten Jahr nach TEA der AFS die mittelfristige Offenheitsrate verbessert [78].

1999 wurden die Ergebnisse einer offenen, prospektiven Studie an 63 Patienten, bei denen eine TEA der AFS durchgeführt wurde, vorgestellt. Die Resultate dieser Studie konnten die in der bisherigen Literatur beschriebenen positiven Resultate nicht bestätigen. Von 55 Patienten, die nachuntersucht wurden, zeigten 7,3% perioperative Verschlüsse, 21,8% Frühverschlüsse und 16,4% Spätverschlüsse. Die mittlere primäre 5-Jahres-Offenheitsrate betrug 44,5% [79].

Um das Risiko von Restenosen zu beheben, entwickelte man das Konzept des Relining. Dahinter verbirgt sich der Gedanke, die nach der TEA verletzte, thrombogene Innenwand der Arterie durch das Auskleiden des Lumens mit einer Gefäßprothese von dem zirkulierenden Blut zu trennen.

Über die Idee des endoluminalen Bypasses wurde als erstes 1986 von Volodos et al. berichtet [80]. Die Methode wurde besonders bei der Behandlung von Bauchortenaneurysmen weiterentwickelt und verbessert, die meiste Erfahrung wurde im Bereich der Aorta gewonnen [81, 82]. In letzter Zeit wurden auch mehrere Studien zu Untersuchungen über endovaskuläre Bypässe im Bereich der femoro-poplitealen Strombahn veröffentlicht.

Anfänglich erfolgte die Rekanalisation in den meisten Studien über Ballondilatation, die arteriosklerotische Intima wurde belassen. [10, 16-18, 83].

Spoelstra et al. implantierten einer Studie mit 55 Patienten nach Eröffnung der AFS mit einem Rotacs-Rekanaliskatheter eine 3 mm-ePTFE-Prothese (Impra) und dilatierten diese auf 7-8 mm auf. Die distale Stufe wurde mit einem Palmaz-Stent fixiert. Die technische Erfolgsrate betrug 98%. Es wurde eine primäre Offenheitsrate von 73% und eine sekundäre Offenheitsrate von 86% nach 12 Monaten erreicht [17].

Stockx konnte allerdings in einer Studie von 25 Patienten trotz Benutzung der selben Technik und der selben Ausrüstung die guten Ergebnisse von

Spoelstra nicht bestätigen [18]. Trotz einer ähnliche technischen Erfolgsrate waren über 50% der endovaskulären Bypässe nach 6 Monaten verschlossen.

Diethrich und Papazoglou implantierten bei 50 Patienten nach Predilatation eine ePTFE-Prothese, die ebenfalls mit einem Palmaz-Stent fixiert wurde. Nach einer durchschnittlichen Beobachtungszeit von 8 Monaten betrug die primäre und sekundäre Offenheitsrate 72% und 84% [11].

Marin et al., der 1994 als Erster über die Behandlung der femoropoplitealen Verschlusskrankheit mittels eines transluminal platzierten endoluminalen Bypass ohne vorherige Arteriekтомie in einer Studie mit drei Patienten berichtete [16], hat mittlerweile die Idee der Prädilatation verlassen (personal comment).

Die Gefahr dieser Technik ist die Kompression des Endografts durch Recoil, wodurch es postdilatorisch zum Zusammenziehen der Arterienwand mit Stenosierungen des Bypasslumens kommt. Dieser reaktive Prozess wird als Hauptursache für Verschlüsse endoluminaler Prothesen angesehen [16, 17, 84]. Der Schrumpfungsprozess der Arterienwand rührt aus der Verletzung der Gefäßwand durch die vorherige Dilatation, wodurch es zu reaktiven Formationsprozessen [17] mit ausgedehnten Proliferationen von glatten Muskelzellen in den komprimierten, arteriosklerotischen Plaques außerhalb der endovaskulären Prothese kommen kann, die zu einer Kompression des Lumens führen können, die die langfristige Offenheit der Prothese gefährdet [14].

In einer Frühanalyse von 7 entfernten endovaskulären Prothesen konnte gezeigt werden, dass neointimale Proliferation von glatten Muskelzellen zu einer Einengung des Prothesenlumens führte [85].

Dagegen konstatieren andere wie Spoelstra et al, dass das Recoil nicht ausschlaggebend für einen Bypassverschluss sei. In ihrer Studie zeigten Duplex-Untersuchungen nur eine unwesentliche Verkleinerung des Bypassdurchmessers von 1 mm in den ersten 6 Wochen und danach keine weitere Verkleinerung. Sie glauben, dass der Proliferationsprozess, der durch die Mikrotraumatisierungen bei der Dilatation induziert wird, selbstlimitierend ist und sich nur in den ersten Wochen nach der Operation bemerkbar macht [17].

Cragg und Dake setzten zusätzliche Stents in prädisponierenden Bereichen außerhalb der Endoprothese ein, ohne vielversprechenden Erfolg [86].

Aufgrund dieser Problematik wurden in letzter Zeit mehrere Studien veröffentlicht, bei denen der Endograft in ein zuvor mittels TEA gereinigtes Arterienlumen platziert wird [12-15, 84, 87, 88].

Die Entfernung der arteriosklerotischen Intima mittels TEA erleichtert die Implantation der Prothese, zudem ist diese Methode auch ohne vorherige Passage des Verschlusses mit einem Führungsdraht möglich [89]. Die komplette Entfernung der erkrankten Intima und Media-Schichten verhindert zumindest theoretisch die Kompression des Lumens durch Hyperplasie von Muskelzellen [14]. Es wird angenommen, dass die myoproliferative Antwort geringer ausfällt, wenn direkter Kontakt zwischen Gefäßwand und Blut verhindert wird [84, 90]. Im weiteren gewährleistet die Entfernung der rigiden arteriosklerotischen Wandschichten des Gefäßes eine weitgehende Reduktion des nach alleiniger Dilatation zu erwarteten Recoils [17].

Bergeron et al. war einer der Ersten, der Ergebnisse einer klinischen Serie von Implantationen einer endovaskulären Prothese nach TEA des femoropoplitealen Gefäßabschnittes veröffentlichte. Bergeron benutzte bei 17 Patienten einen Mollring Cutter zur Ausschälung des Arterienlumens. Es kam zu drei Frühverschlüssen, bei zwei weiteren Patienten waren Eingriffe notwendig, um die Offenheit der Prothese zu gewährleisten [12].

Ho et al. implantierte 2000 nach Thrombendarteriektomie bei 14 Patienten eine selbstkonstruierte Endoprothese mit distalem Palmazstent. Die technische Durchführbarkeit lag bei 100%. Die primäre Offenheitsrate lag nach einem bzw. nach zwei Jahren bei 70% und 61%, die sekundäre Offenheitsrate lag bei 78% und 70% bei einer mittleren Nachuntersuchungszeit von 20,8 Monaten. Es kam zu vier Frühverschlüssen und zu zwei weiteren Spätverschlüssen und vier großen Amputationen. Für die hohe Rate an Verschlüssen werden von den Autoren auch Knicke und Faltungen der Prothese verantwortlich gemacht [15].

Tisi et al. berichteten in einer Studie mit 14 Patienten über die Implantation einer ballondilatierbaren ePTFE Prothese nach TEA. Technische Probleme traten bei 10 Patienten (71,4%) auf, meistens durch Passageprobleme des Führungsdrahtes. Die primäre und sekundäre Offenheitsrate lag bei 35,7% und 71,4% nach einem Jahr sowie 14,3% und 57,1% nach zwei Jahren. Insgesamt

waren bei 10 Patienten 23 Revisionen notwendig, 7 Prothesen blieben offen nach einem durchschnittlichen Nachuntersuchungszeitraum von 50 Monaten [88].

Van Urk stellte 1997 erste Ergebnisse mit dem *Enduring Vascular Graft* (EVG) vor, wobei allerdings die A. femoralis superficialis nicht ausgeschält wurde. Bei drei von sechs implantierten Prothesen kam es zu akuten Verschlüssen. Die Offenheit konnte wieder hergestellt werden, der Nachbeobachtungszeitraum betrug aber zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nur 2,5 Monate [91].

Heijmen et al. stellten 2001 eine Studie mit dem Gore EVG vor, bei denen 41 Patienten teilnahmen. Der Enduring wurde nach Eröffnung der AFS durch eine TEA implantiert. In 5 Fällen (12%) kam es zu Komplikationen bei der Implantation. In einem Fall kam es zu einer Dissektion distal der Prothese, die mit einem Stent behoben werden konnte. In einem weiteren Fall kam es während des Zurückziehens des Ballons zu einer Dislokation der Prothese nach proximal, wodurch die Transsektionszone der Arteriekтомie exponiert wurde. Auch hier wurde ein zusätzlicher Stent implantiert. In zwei Fällen waren aufgrund von kalzifizierten Plaques keine Arteriekтомien möglich, hier wurde eine zweite Inzision distal nötig, um den gesamten Intimazyylinder zu bergen. Im fünften Fall kam es zu Passageproblemen des Führungsdrahtes. Insgesamt kam es zu 18 Verschlüssen, davon 2 Frühverschlüssen, während eines mittleren Nachbeobachtungszeitraums von 15 Monaten. Bei 8 von 10 Prothesen, die revidiert wurden, kam es nach einem durchschnittlichen Intervall von nur 1,8 Monaten zu Reverschlüssen. Die primäre und sekundäre Offenheitsrate nach 18 Monaten lag 42% und 56% [14].

Hagenaars et al. präsentierte 2002 eine Untersuchung, bei denen 89 Patienten mit schwerer IC mit dem EVG behandelt wurden. Bei den ersten 10 Patienten wurde das Lumen der AFS mit einem 5- 7 mm Ballon vordilatiert, um die Passage der Schleuse zu ermöglichen. In den verbleibenden 79 Fällen wurde vor Platzierung des Führungsdrahtes das Lumen mittels TEA ausgeschält. Es kam zu keinen unvorhergesehenen Problemen bei der Implantation. Nach einem durchschnittlichen Untersuchungszeitraum von 15 Monaten waren 52 Prothesen offen, 35 verschlossen (2 Patienten verstarben bei offener Prothese an anderen Ursachen). Es kam zu 7 (7,9%) Früh- und 40 (44,9%) Spätverschlüssen. Bei 18 von 26 erfolgreich revidierten Bypassen kam es zu Reverschlüssen. Bei 42 Patienten blieb der Enduring während des gesamten Untersuchungszeitraums

offen. Die primäre und sekundäre Offenheitsrate lag bei 71% und 83% nach 6 Monaten, bei 57% und 69% nach einem Jahr, bei 45% und 49% nach 2 Jahren sowie bei 30% und 44% nach drei Jahren [13].

1.6. Fragestellung

Dieser Bericht beschreibt unsere Erfahrungen mit dem *Enduring-Vascular-Graft* (EVG; W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, Arizona, USA). Mit dem EVG bietet sich der Gefäßchirurgie eine neue Alternative zu den bisherigen endoluminalen Verfahren. Die aus ePTFE bestehende EVG-Prothese wird nach Endarteriektomie der AFS endoluminal in das ausgeschälte Lumen implantiert. Die Wand des Grafts ist mit ePTFE-Ringen verstärkt, die ein Abknicken oder die Kompression des Bypasses verhindern sollen und einen distalen Stent an der Transsektionszone der Arteriektomie unnötig werden lassen.

Das Ziel dieser Studie ist die Darstellung der klinischen Funktion des EVG bei der Behandlung von chronischer Beinischämie. Die Effektivität des EVG wird dabei durch den Vergleich der allgemeinen Funktionstüchtigkeit (primäre Offenheit, primär assistierte Offenheit, sekundäre Offenheit und limb salvage-Rate) und ausgewählte diagnostische Parameter wie Ankle-Brachial-Index (ABI), farbkodierte Duplexsonographie und Laufbandtest dokumentiert.

Als zu erwartender Nutzen soll bei erfolgreicher Implantation des EVG der Blutfluss in dem betroffenen Gefäß wiederhergestellt werden und somit die Symptomatik der IC reduziert oder eine weitgehende Restitution erreicht werden, im Extremfall kann das Bein im Stadium III oder IV nach Fontaine vor einer drohenden Amputation gerettet werden (limb salvage).

Von dem EVG und der Operation erhofft man sich folgende Vorteile gegenüber dem konventionellen Bypass:

- geringere Invasivität: Vermeidung eines großen Zugangstraumas (eine einzige Inzision in der Leiste) sowie eines extravasalen Tunnels (Durchzugstrauma) durch endovaskuläre, transfemorale Implantation des EVG
- Reduktion der Thrombogenität durch ein komplettes Auskleiden der ausgeschälten AFS
- Verbesserte Hämodynamik der distalen Anastomose
- Idealer anatomischer Verlauf

Im Speziellen sollen mit der Erprobung des EVG folgende technische Fragen beantwortet werden:

- Ist die korrekte Platzierung des EVG über der distalen Schnittstelle der Endarteriektomie exakt möglich?
- Ist die Funktionsweise der Prothese korrekt: kommt es zu einer Migration oder Deplazierung der Prothese, kann die Prothese vollständig dilatiert werden, kommt es zu einem Recoil, verkürzt sich die Prothese, kommt es zu einer Kompression oder Abknicken der Prothese?

2. Material und Methoden

2.1. Studiendesign

Die Untersuchung wurde als offene, nichtrandomisierte, prospektive Studie angelegt. Es wurden Patienten mit chronischer, klinisch manifester IC aufgrund einer pAVK der AFS eingeschlossen. Die Patienten wurden während 12 Monaten regelmäßig nachuntersucht. Die Funktion der Enduring-Prothese wurde dabei mittels farbkodierter Duplexsonographie, ABI und standardisierter Gehstrecke beurteilt. Zusätzlich wurden die Patienten klinisch auf das Auftreten von materialbezogenen Reaktionen hin kontrolliert. Angiographische Kontrolluntersuchungen erfolgten bei Entlassung und 12 Monate postoperativ, bei Komplikationen wie z.B. Verschlüssen problemorientiert. Die Offenheitsraten wurden nach dem Verfahren von Kaplan-Meier berechnet.

2.2. Patientenkollektiv

Es wurden insgesamt 21 Patienten (15 männliche Patienten, 6 weibliche Patienten) mit einem Durchschnittsalter von 67 Jahren (45–88), einem durchschnittlichem Gewicht von 77 kg (50–103) und einer Durchschnittsgröße von 173 cm (162–183) untersucht.

An Risikofaktoren waren bei 5 Patienten eine koronare Herzkrankheit (KHK) oder ein anderes arteriosklerotisches Gefäßleiden bekannt, jeweils 9 Patienten litten an erhöhten Blutdruckwerten beziehungsweise erhöhten Blutfettwerten. Bei drei Patienten war ein Diabetes mellitus bekannt, wobei die durchschnittliche Zeitspanne seit Diagnosestellung 9 Jahre (5–15) betrug. 14 weitere Patienten waren Raucher mit einer durchschnittlichen Nikotinmenge von 48 package years (15–115). Eine Polyglobulie konnte bei keinem Patienten nachgewiesen werden.

Tabelle 2:*Verteilung der Risikofaktoren der Patienten.*

Anzahl der Patienten	Risikofaktoren
5	KHK oder anders Gefäßleiden
9	Arterielle Hypertonie
9	Hyperlipidämie
3	Diabetes mellitus
14	Nikotin
0	Polyglobulie

Bei der Verteilung der Risikofaktoren wiesen 3 Patienten keinen einzigen Risikofaktor auf, 6 Patienten zeigten 1 Risikofaktor, 5 Patienten 2 Risikofaktoren, weitere 6 Patienten zeigten 3 Risikofaktoren und 1 Patient wies 4 Risikofaktoren auf.

Tabelle 3:*Anzahl der Risikofaktoren bei den einzelnen Patienten.*

Anzahl der Patienten	Anzahl der Risikofaktoren
3	0 Risikofaktoren
6	1 Risikofaktoren
5	2 Risikofaktoren
6	3 Risikofaktoren
1	4 Risikofaktoren
0	5 Risikofaktoren

5 Patienten wurden bereits einmal oder mehrmals im femoro-poplitealen Bereich des betroffenen Gefäßes voroperiert, bei 4 Patienten wurde eine PTA, bei 1 Patienten eine PTA mit Stent durchgeführt.

Bei allen Patienten wurde zum präoperativen Staging die Gehstrecke und dopplersonographisch der ABI ermittelt sowie eine DSA-Angiographie der betroffenen Extremität durchgeführt. 15 Patienten zeigten eine IC im Stadium IIb nach Fontaine, 2 Patienten das Stadium III und 3 Patienten ein Stadium IV. Damit

betrug der Anteil der Patienten mit kritischer Beinischämie (Stadium III und IV) 25%. Ein Patient hatte nur geringfügige Claudicatio-Beschwerden (Stadium IIa), wünschte aber eine Operation ausdrücklich.

Tabelle 4:

Indikationsstellung zur Operation und Einteilung der Patienten nach dem Schweregrad der IC nach Fontaine auf.

Stadium	IIa	IIb	III	IV
Anzahl	1	15	2	3

Die Gehstrecke wurde mittels standardisiertem Laufbandtest bei einer Geschwindigkeit von 8km/h und 3% Steigung durchgeführt. Die maximal zurückzulegende Strecke betrug 400 m. Patienten im Stadium IV nach Fontaine bekamen automatisch 0 m als gelaufene Gehstrecke zugewiesen. Damit wurde eine durchschnittliche Gehstrecke von 101,6 m (0-400) ermittelt.

Der ABI-Index präoperativ wurde bestimmt als Quotient aus systolischem Systemdruck der A. brachialis und dem Mittel der systolischen Druckwerte der A. tibialis anterior und posterior sowie A. fibularis. Bei einem Patienten konnten diese Messungen aufgrund einer Mediasklerosierung mit falsch hohen Ergebnissen nicht mit in die Statistik einbezogen werden. Auf der betroffenen Seite betrug der Index im Mittel 0,50 mmHg (0,27–0,83), der Median lag ebenfalls bei 0,50 mmHg und die Standardabweichung bei 0,15, im Vergleich zur gesunden Seite mit 0,86 mmHg (0,43–1,22) als Mittelwert mit einem Median bei 0,89 mmHg und einer Standardabweichung von 0,20.

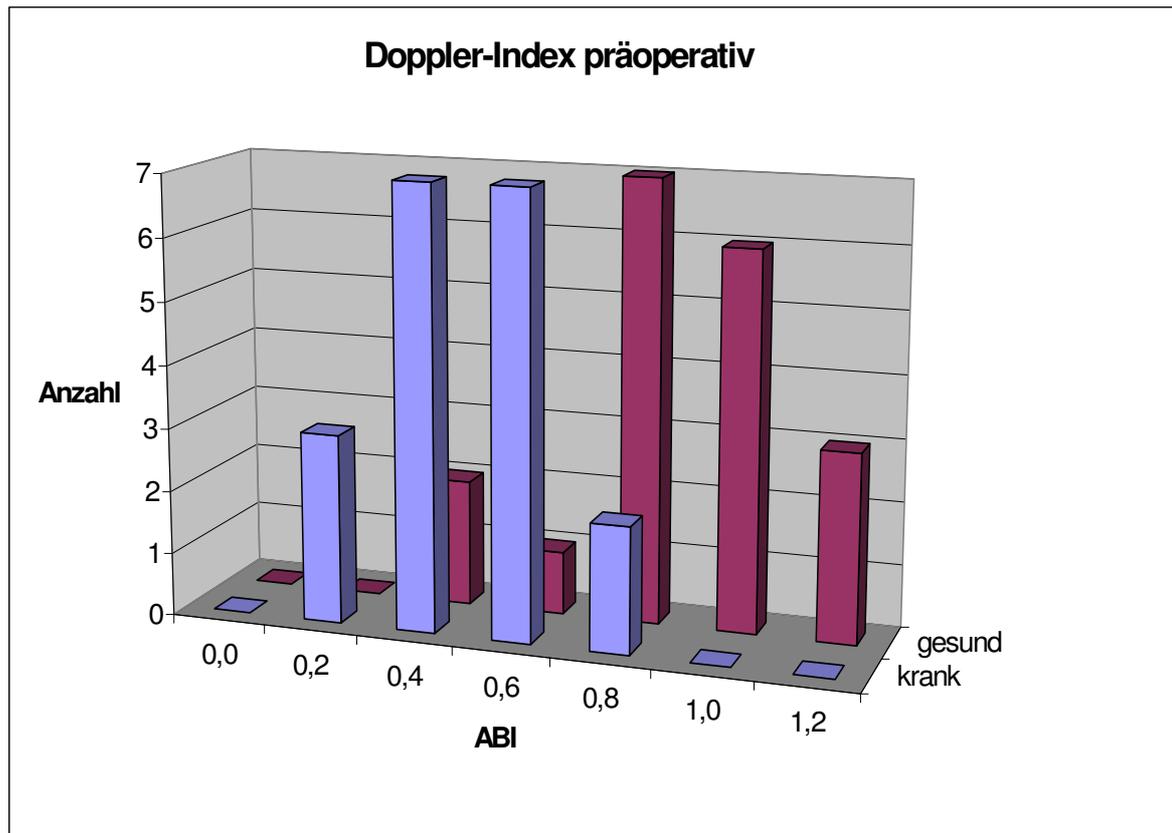


Abbildung 3:

Die Abbildung zeigt die Verteilung der präoperativen ABI-Werte des erkrankten Beines im Vergleich zum gesunden Bein.

Die Angiographie zeigte bei 16 Patienten eine unauffällige Einstrombahn, bei 4 Patienten war die AFC stenosiert. Die AFS zeigte folgende Verschlussverteilung: 14 Patienten hatten einen langstreckigen Verschluss, 4 Patienten wiesen multiple Stenosen auf und 2 Patienten zeigten kurzstreckige Verschlüsse. Die A. profunda hatte bei 6 Patienten eine mehr als 50% Abgangsstenose, bei 5 Patienten multiple Stenosen, bei den restlichen Patienten war sie unauffällig. Die Situation am Unterschenkel zeigte bei 8 Patienten alle drei Gefäße offen, bei 9 Patienten 2 offene Gefäße und bei 3 Patienten 1 offenes Gefäß. Von den offenen Gefäßen waren wiederum 6 Gefäße stenosiert.

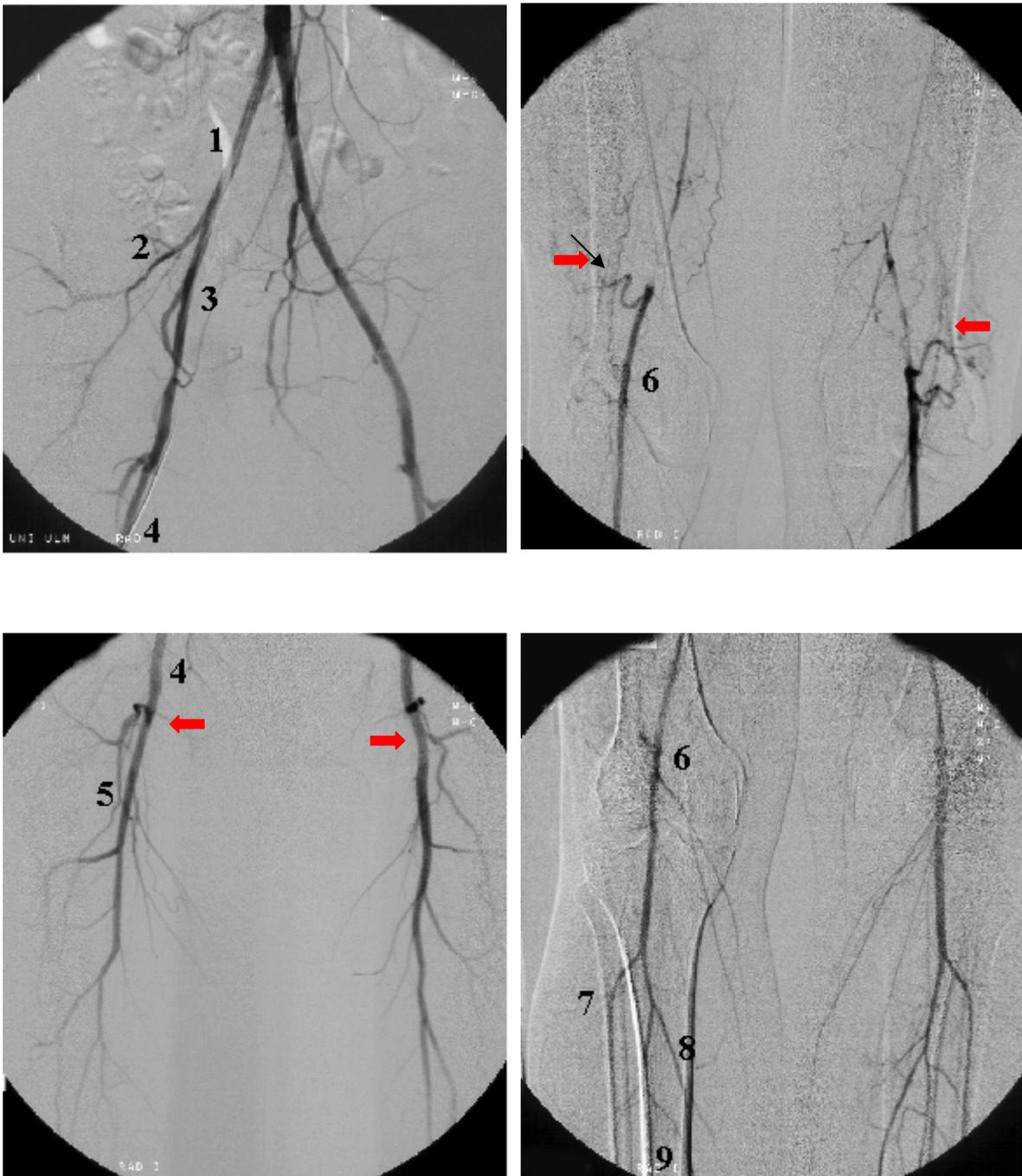


Abbildung 4:

Präoperative i.a. DSA-Angiographie des ilio-femoro-poplitealen Stromgebietes. Man erkennt die Bifurkation mit Aufteilung der A. iliaca communis (1) in die A. iliaca externa (2) und die A. iliaca interna (3). Die A. femoralis communis (4) geht nach Abgang der A. profunda femoris (5) in die A. femoralis superficialis über, die beidseits verschlossen ist (roter Pfeil links unten). Über Kollateralen der A. profunda (Profundakreislauf; roter Pfeil rechts oben) bekommt das Blut Anschluss an die distale A. femoralis superficialis und die A. poplitea (6), welche sich in die A. tibialis anterior (7), A. fibularis (8) und A. tibialis posterior (9) aufzweigt.

Tabelle 5:

Die Tabelle veranschaulicht den Gefäßstatus der Patienten, erhoben mittels präoperativer angiographischer Kontrolle.

Gefäß	Anzahl	Gefäßstatus bei präoperativer angiographischer Kontrolle
AFC	n=4	Stenosen
	n=16	Unauffällig
AFS	n=14	Langstreckiger Verschluss
	n=2	Kurzstreckiger Verschluss
	n=4	Multiple Stenosen
AFP	n=6	>50% Abgangsstenose
	n=5	multiple Stenose
	n=9	unauffällig
Run-off	n=8	3 originäre US-Gefäße offen
	n=9	2 originäre US-Gefäße offen
	n=3	1 originäres US-Gefäß offen

2.2.1. Patienteneinschlusskriterien

Patienten mussten folgende Merkmale aufweisen, um in die Studie eingeschlossen zu werden:

- Alter: Minimum 45 Jahre
- Geschlecht: Männer und Frauen wurden gleichermaßen mit eingeschlossen. Das Männer/Frauen-Verhältnis hängt von der Patientenpopulation ab.
- Patienten mussten eine Lebenserwartung von mindestens 1 Jahr aufweisen.
- Patienten waren für einen konventionellen supragenualen Bypass vorgesehen.
- Patienten wiesen eine chronisch-kritische Beinischämie oder lebenseinschränkende chronische Claudicatio im Stadium II-IV nach Fontaine auf.
- Patienten mussten mindestens ein kontinuierlich offenes Gefäß von der Ausstrombahn zum Fuß mit erhaltenem Hohlfußbogen vorweisen.
- Der Gefäßdurchmesser des betroffenen Beines musste die Benutzung von Ringstripper und Mollringcutter (5 mm bis 7 mm) erlauben.

-
- Patienten mussten in einer körperlichen Verfassung sein, die einen Gefäßeingriff erlaubte und mit der Operation einverstanden sein.
 - Patienten mussten über das Verfahren aufgeklärt sein und im Falle einer nicht möglichen Implantation des EVG mit einer alternativen Behandlung einverstanden sein.
 - Patient/ Vormund musste über die Teilnahme an einer Studie aufgeklärt sein.
 - Patient oder Vormund musste mit der Teilnahme an den prä- und postoperativen Untersuchungen einverstanden sein.

2.2.2. Patientenausschlusskriterien

- Aktive lokale oder systemische Infektion zum Zeitpunkt der Operation
- Allergie gegen Aspirin oder eine andere antithrombotische Therapie/Antikoagulation
- Paralyse des betroffenen Beines, Trauma oder bekannte Tumorerkrankung
- Gefäßdurchmesser >7 mm
- Niereninsuffizienz (Serumkreatinin >2,0 mg/dl) oder kritische arterielle Hypertension (syst. >160mmHg oder diast. >110 mmHg)
- Signifikante Blutflussreduktion oder aneurysmatische Erweiterung proximal oder distal des Operationsgebietes
- Signifikante Reduktion des Blutflusses der Einstrombahn
- Erfolgreiche Endarteriektomie
- Teilnahme an einer Produktevaluation oder klinischen Studie mit einem Medikament oder Gerät bis zu 30 Tage vor der Einbeziehung in diese Studie
- Patienten kann nicht oder ist nicht bereit, an den Nachuntersuchungen teilzunehmen
- Zu erwartende, niedrige Compliance (Drogen-/ Alkoholanamnese)
- Schwangerschaft

2.3. Operation

2.3.1. Präoperatives Management

Bei Erfüllung der Einschlusskriterien wurde die Anamnese, klinische Untersuchungen und die präoperativen Laborwerte erhoben. Zusätzlich wurden eine Angiographie sowie eventuell zusätzlich eine Farb-Duplex Sonographie, ABI und Laufbandtest durchgeführt. Der Schweregrad der pAVK nach Fontaine wurde festgelegt.

2.3.2. Operationstechnik

Der EVG wird chirurgisch in das Lumen der AFS implantiert und aufdilatiert, nachdem zuvor eine halbgeschlossene TEA der AFS durchgeführt wurde.

Der EVG ist eine dünnwandige ePTFE-Prothese mit einem Außendurchmesser von 3,5 mm. Die Prothese enthält eingearbeitete ePTFE-Ringe, die eine Kompression und ein Abknicken des Bypasses verhindern sollen, vergleichbar mit selbstexpandierbaren Stents. Ausserdem sollen die Ringe das distale Ende des EVG zur Gefäßwand hin abdichten, um so Blutungen zwischen Bypass und Gefäß zu vermeiden. Radiologisch erkennbare Marker aus Gold in den Ringen dienen zur Orientierung. Die Prothese kann auf jegliche gewünschte Länge gekürzt werden und, abhängig von der Ballongröße, auf bis zu 7mm mit einem Recoil von bis zu 10% aufdilatiert werden.

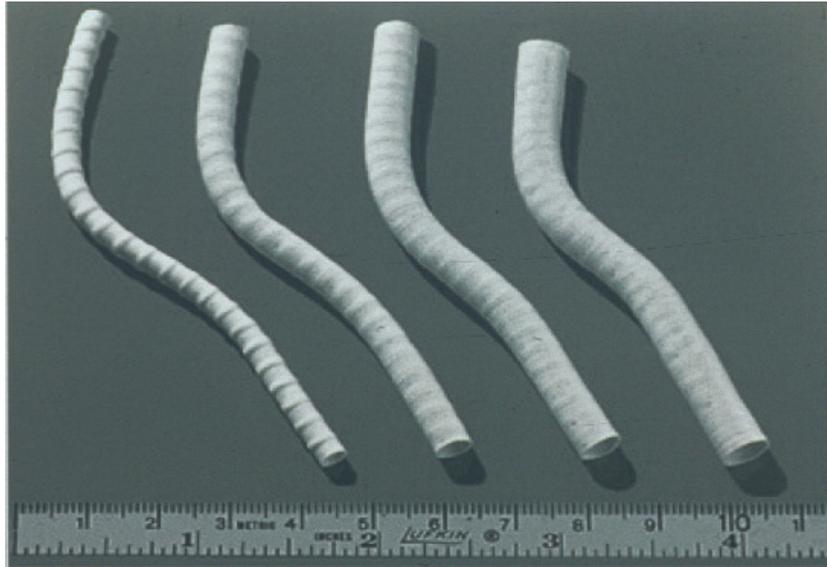


Abbildung 5:

EVG-Prothese in verschiedenen Dilatierungszuständen: ganz links Originalzustand undilatiert, man erkennt die ePTFE-Ringe zur Stabilisierung.

Als weitere Geräte werden neben dem üblichen Instrumentarium für eine Gefäßoperation ein Ringstripper nach Vollmar, ein Ballondilatator, eine 14 French (F) Schleuse und eine geeichte Dilatationsspritze benötigt.

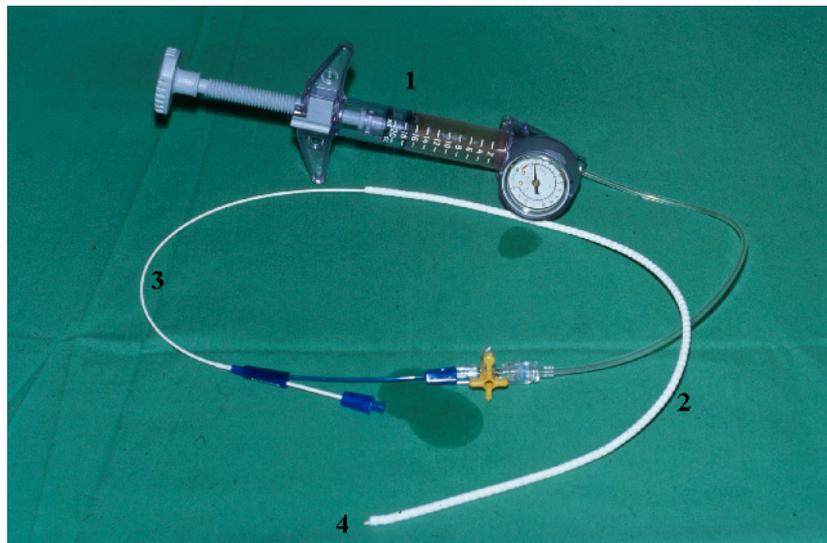


Abbildung 6:

OP-Set mit genormter Dilatatorspritze (1), Ballondilatator (3) mit aufgeladenem EVG (2). Die Spitze des Ballondilatators überragt den EVG um wenige Millimeter (4).

Mit einem Längsschnitt in der Leiste wird die Femoralisbifurkation aufgesucht und freipräpariert. Nach Anschlingung und Ausklemmung der Femoralisbifurkation wird das Gefäßlumen mit einer Längsarteriotomie eröffnet. Im Falle einer Profundaabgangsstenose wird die Arteriotomie in die APF hinein verlängert.



Abbildung 7:

OP-Situs mit Darstellung der A. femoralis communis (1), die sich nach Abgang der A. profunda femoris (3) in die A. femoralis superficialis (2) fortsetzt. Nach lateral zweigt die A. circumflexa femoris lateralis (4) ab.

Nach Einlegen einer 8F-Schleuse in die APF wird eine Angiographie der distalen AFS und der A. poplitea über das Kollateralgebiet der APF durchgeführt. Nach dieser DSA wird das distale Ende der TEA und die Platzierung der Prothese festgelegt.

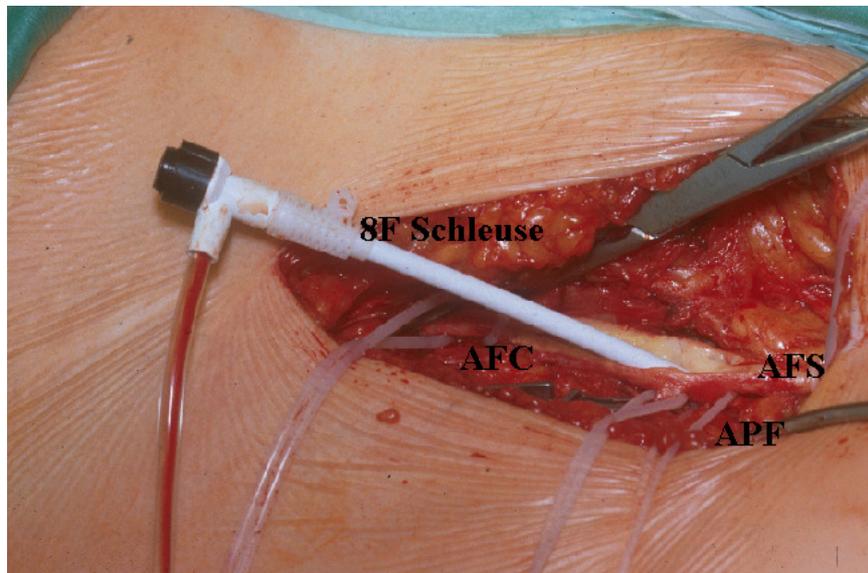


Abbildung 8:

Die A. femoralis communis (AFC), beim Übergang in die A. femoralis superficialis (AFS) mit einer Längsarteriotomie eröffnet. Die 8 French-Schleuse reicht in die A. profunda femoris (APF).

Nach zirkulärer Präparation des Intima-Media-Zylinders am Eingang der AFS wird die TEA mit dem Vollmar-Ringstripper bis zu dem festgelegten Ende durchgeführt. Je nach Bedingungen wurde der Führungsdraht bereits vor oder erst nach der Arteriektomie unter Röntgenkontrolle in das Gefäßlumen bis in die distal liegenden Gefäße eingeführt.

Nach retrograder Entfernung wird ein 14F-Schleuse über den Führungsdraht in das Gefäßlumen eingebracht und ca. 2-3 cm über die distale Stufe der Transsektionszone der Arteriektomie in der A. poplitea (PI) vorgeschoben.

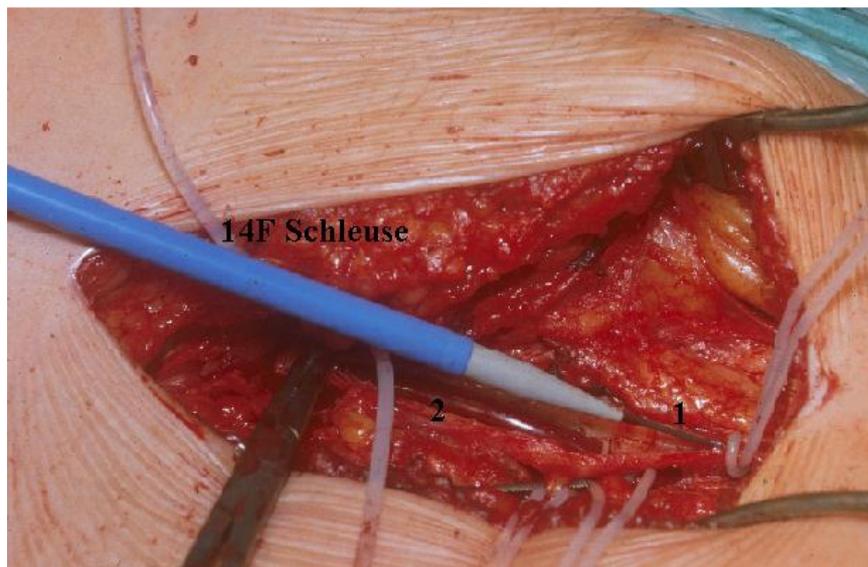
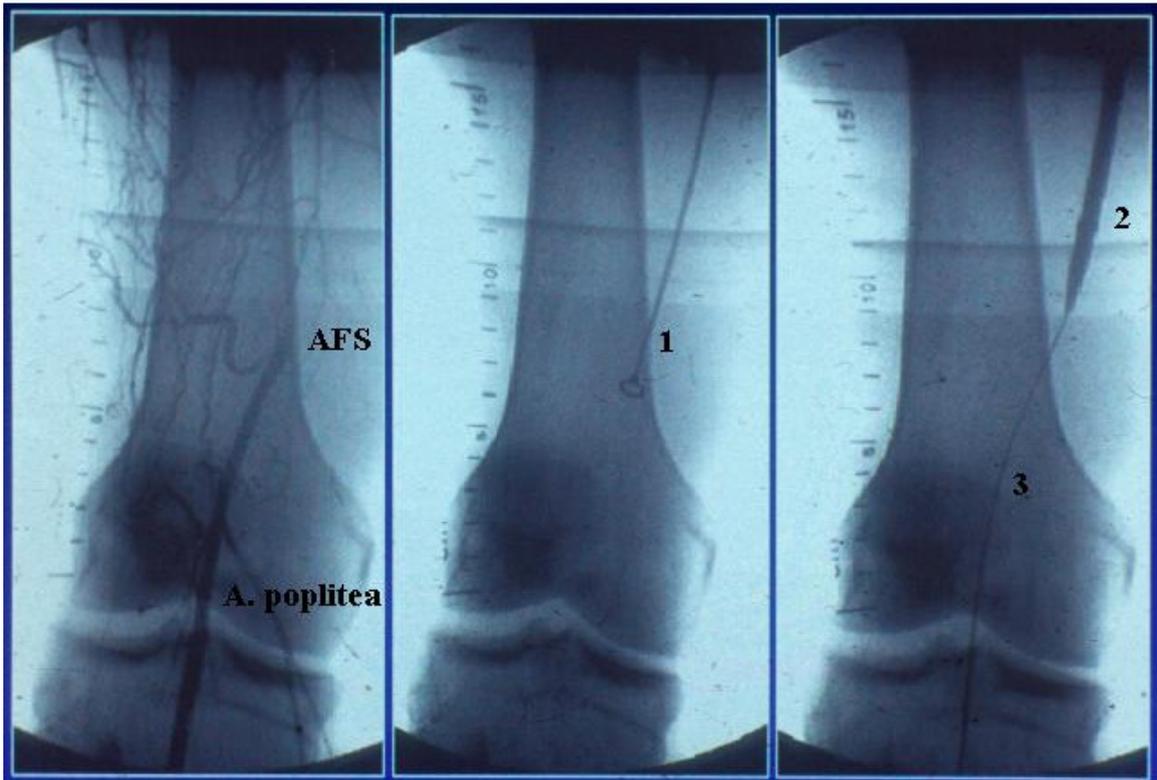


Abbildung 9:

Einführen der 14 French-Schleuse über einen Führungsdraht (1) in die A. femoralis superficialis. Im Lumen der A. femoralis communis sieht man ein Carotidshuntröhrchen (2) zur Überbrückung des Profundakreislaufes.

**Abbildung 10:**

Intraoperative i.a. DSA-Aufnahmen: Das erste Bild zeigte eine retrograde Angiographie der A. femoralis superficialis (AFS) über den Profundakreislauf mit Verschluss der AFS in Höhe des distalen Endes des Adduktorenkanals (Grenzlinie Femur). Die zweite Aufnahme zeigt einen Ringstripper (1) beim Ausschälen der AFS. In der dritten Sequenz wird die 14 French-Schleuse (2) über einen Führungsdraht (3) in die AFS eingebracht.

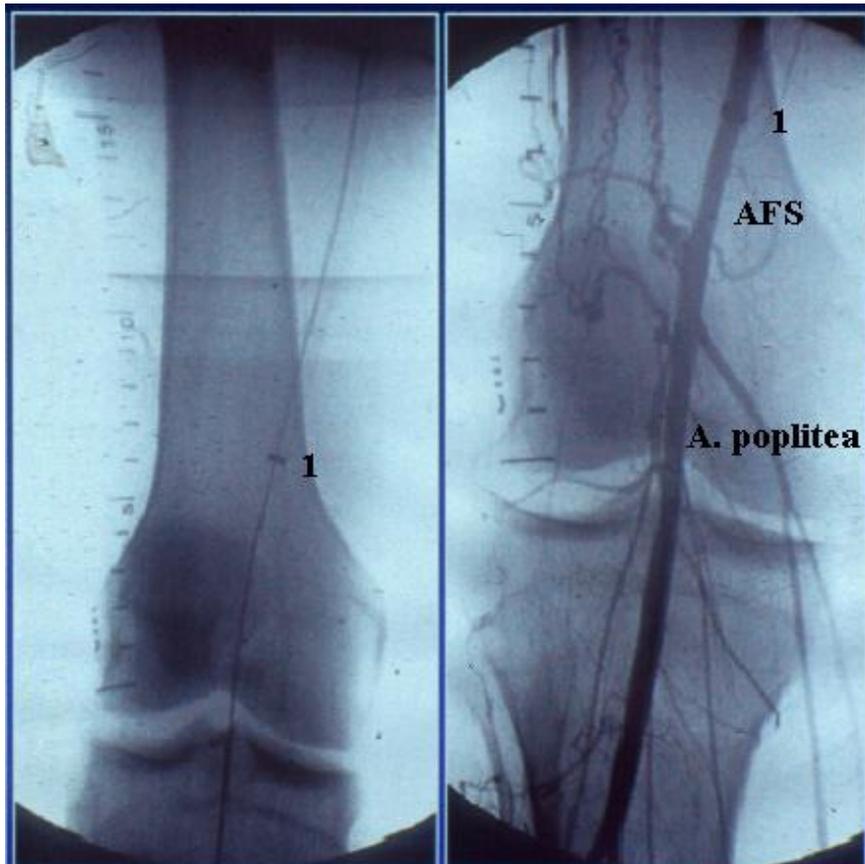
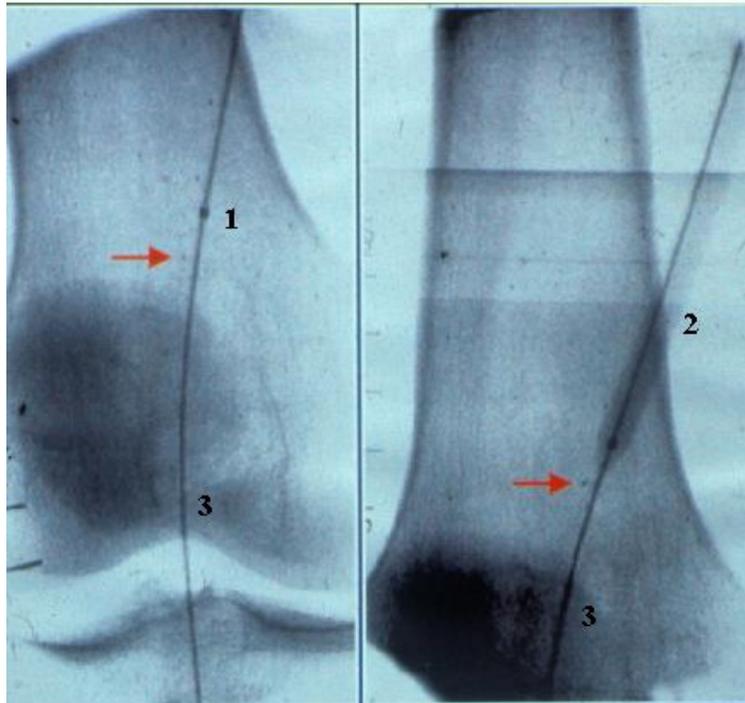


Abbildung 11:

Endgültige Platzierung der 14 French-Schleuse nach Entfernung des Trokars. Das distale Ende ist durch den röntgendichten Ring (1) erkennbar. Die rechte Sequenz zeigt eine Kontrollangiographie der A. femoralis superficialis (AFS) über die 14 French-Schleuse, das Abflussgebiet mit der A. poplitea zeigt einen freien run off ohne Stenosierungen.

Ein entsprechend großer Ballondilatator wird mit dem EVG beladen und zwar so, dass das distale Ende des EVG, durch den distalsten Goldring gekennzeichnet, mit der Spitze des Ballonkatheters überlappt. Mit einer geeichten Dilatationsspritze, die mit einem Gemisch aus $\frac{3}{4}$ NaCl und $\frac{1}{4}$ Kontrastmittel gefüllt ist, wird der Ballon auf zwei Atmosphären aufgeblasen, so dass der EVG sicher auf dem Ballonkatheter fixiert ist.

Unter Röntgenkontrolle wird der Ballonkatheter mit dem EVG so weit vorgeschoben, dass der Enduring mit seinem distalem Goldring 2 cm über das Ende der Arteriekтомie hinausragt, um die distale Schnittkante vor einer Dissektion zu schützen. Wenn der EVG in seiner korrekten Position liegt, wird die Schleuse entsprechend der Länge des Ballons zurückgezogen. Dann wird der EVG dilatiert, indem der Ballon langsam für zwei Minuten auf 12 Atmosphären gefüllt wird. Danach wird der Ballon entleert und vorsichtig unter Röntgenkontrolle weiter nach distal vorgebracht, so dass der distale Ballonmarker mit dem letzten Goldring des EVG überlappt. Der EVG wird wieder mit 12 Atmosphären für 2 Minuten aufgedehnt.

**Abbildung 12:**

Die Sequenz zeigt den Dilatierungsvorgang der EVG-Prothese: man sieht den Ballondilatator (2) mit aufgeladener Prothese. Das distale Ende des Ballons ist einem röntgendichten Punkt (1) markiert, der Enduring ist durch Goldmarker gekennzeichnet (roter Pfeil). dilatierter Ballon, (3) Führungsdraht.

Stück für Stück wird nun weiter nach proximal vorgegangen, wobei die Schleuse ebenfalls zurückgezogen wird, bis der gesamte EVG aufgedehnt wurde. Der Führungsdraht und der Ballon werden herausgenommen.

Das proximale Ende des EVG wird auf die entsprechende Länge gekürzt und für die Anastomose mit der A. femoralis zurechtgeschnitten sowie vernäht. Danach wird die Wunde in üblicher Weise verschlossen.

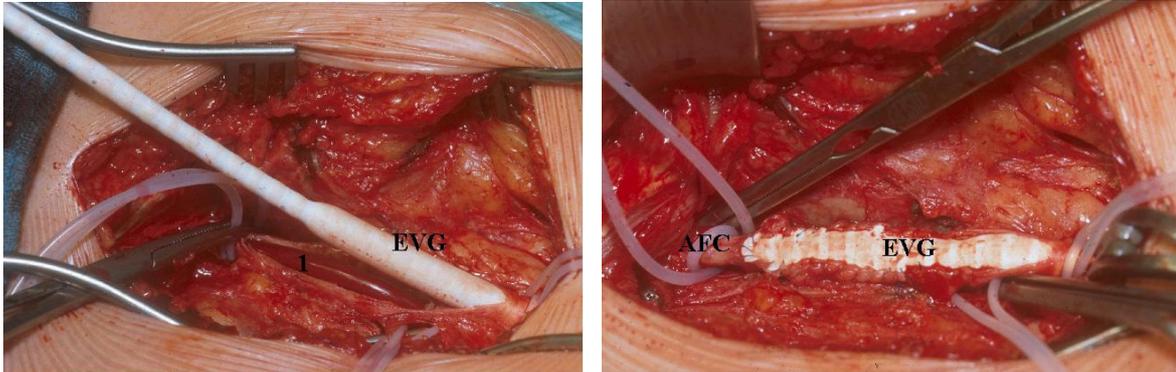


Abbildung 13a+b:

Die Aufnahmen zeigen die Dilatation und Anastomosierung des letzten Abschnitts der Enduring-Prothese (EVG) mit der A. femoralis communis (AFC); (1) Carotidshuntröhrchen des Profundakreislaufes.

2.3.3. Postoperatives Management

Alle Patienten wurden bei Entlassung und nach 3, 6 und 12 Monaten nachuntersucht. Zur Überprüfung der Funktion der Enduring-Prothese, der Offenheit und der Komplikationen (systemische und material-spezifische Komplikationen sowie Materialfehler) wurden ABI und standardisierte Gehstrecke beurteilt. Angiographische Kontrolluntersuchungen erfolgten bei Entlassung und 12 Monate postoperativ, bei Komplikationen wie z.B. Verschlüssen problemorientiert. Die farbkodierte Duplexsonographie wurde zu allen Nachsorgeterminen eingesetzt.

2.4. Statistik

Zur Darstellung der Offenheitsraten wurde das Verfahren nach Kaplan und Meier gewählt. Es berücksichtigt die Informationen zu den jeweiligen Zeitpunkten des Ereignisses und eignet sich besonders für klinische Studien mit kleineren Patientenzahlen. Um die Kaplan-Meier Schätzung der Überlebenskurve zu berechnen, bestimmt man den Wert der Überlebenskurve an jedem Zeitpunkt, an dem ein Ereignis stattfindet. In unserer Studie bedeutet Ereignis den Verschluss der Enduring-Prothese.

Die Berechnungen und die Grafiken zur Offenheitsrate wurden mit dem Programm SPSS, Version 4.6, durchgeführt.

2.4.1. Offenheitsrate: primäre vs. sekundäre Offenheitsrate

Um die Funktionstüchtigkeit einer Prothese besser beschreiben zu können, wird in der Literatur zwischen primären und sekundären Offenheitsraten unterschieden. Primäre Offenheitsraten werden weiterhin in primär und primär assistiert offen unterteilt.

Eine Prothese wird als primär offen bezeichnet, wenn der Blutfluss in der Prothese ohne zusätzliche Maßnahmen zu keiner Zeit unterbrochen war oder aber Maßnahmen durchgeführt wurden, die ein Fortschreiten der Erkrankung in den angrenzenden Originalgefäßen verhindern (transluminale PTA, distale oder proximale Verlängerung der Prothese), um den ununterbrochene Blutfluss in der Prothese sicherzustellen.

Prothesen, an denen selbst kleine Eingriffe vorgenommen wurden, bei denen aber trotzdem der Blutfluss zu keinem Zeitpunkt unterbrochen war, werden als primär assistiert offen bezeichnet.

Wird die Durchgängigkeit einer Prothese nach einem Verschluss durch z.B. Thrombektomie, Thrombolyse, PTA oder andere Maßnahmen an dem Bypass selbst oder einer seiner Anastomosen wiederhergestellt, so spricht man von sekundärer Offenheit [92].

3. Eigene Ergebnisse

Insgesamt wurden 21 Patienten in die Studie eingeschlossen. Bei zwanzig Patienten konnte der EVG erfolgreich implantiert werden.

Die erste Prothese wurde am 14.10.1999 implantiert, die letzte am 8.11.2000. Als letzter Termin für die Nachbeobachtung wurde der 31.07.2002 gewählt. Damit betrug der Mindestbeobachtungszeitraum 21 Monate, die maximale Nachbeobachtungszeit 33 Monate.

Von den 20 implantierten Enduring-Prothese konnten 11 Patienten bis zum Ende des festgelegten Nachbeobachtungszeitraums kontrolliert werden. Bei 5 Patienten kam es zu einem endgültigen Verschluss der Prothese, weshalb bei 4 Patienten ein konventioneller Bypass als Umsteigeverfahren gewählt und ein Patient konservativ weiterbehandelt wurde. Zwei Patienten schieden vorzeitig bei offener Prothese aus der Studie aus, weil sie die Kontrolluntersuchungen nicht mehr wahrnahmen. Zwei weitere Patienten schieden bei offenem Bypass aufgrund von anderen schwerwiegenden Erkrankungen (inoperables Pankreaskarzinom bzw. schwerer Narkosezwischenfall bei einer Herzoperation) vorzeitig aus. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit lag bei 13 Monaten (0,5 bis 33).

Tabelle 6:

Schicksal der an der Studie teilnehmenden Patienten. Bei 5 Patienten kam es zu einem endgültigen Verschluss der Prothese. Von den restlichen Teilnehmern mit offener Prothese konnten 11 Patienten bis zum Ende des Untersuchungszeitraums nachbeobachtet werden. 2 Teilnehmer nahmen keine weiteren Kontrolluntersuchungen wahr, 2 Patienten verstarben aufgrund von anderen schwerwiegenden Erkrankungen. Es kam zu keinen verfahrensspezifischen Todesfall.

Anzahl	Prozent	
5	25%	Konversionen/ Verschlüsse
11	55%	Ende des Untersuchungszeitraums
2	10%	Keine weiteren Kontrolluntersuchungen wahrgenommen
2	10%	Tod durch andere schwerwiegende Erkrankungen
0	0%	Tod aus verfahrensspezifischen Gründen

3.1. Operation

Während des Zeitraums vom 4.11.99 bis zum 8.11.00 wurden in der Abteilung für Thorax- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Ulm 21 Patienten operiert. Die Operationen wurden allesamt von einem erfahrenen Gefäßchirurgen in Vollnarkose durchgeführt.

Zur Antikoagulation bekamen alle Patienten intraoperativ zwischen 5000 IE und 20.000 IE Heparin (m= 10.500) systemisch und lokal verabreicht.

Zur Endarteriektomie wurden in allen Fällen ein schneidender Ringstripper nach Vollmar benutzt. Bei 20 Patienten konnte damit eine problemlose Ringsonden-TEA der AFS durchgeführt werden. Bei einem Patienten war die TEA wegen massiver Verkalkung der Arterienwand nicht möglich. Hier wurde ein konventioneller femoro-poplitealer Bypass implantiert.

Die durchschnittliche Länge des Intimazyllinders betrug 30 cm (22- 45). Der Führungsdraht wurde in den meisten Fällen (n= 17) erst nach der Arteriektomie eingeführt.

Die distale Anastomose endete bei drei Patienten am Adduktorenkanal, bei 8 Patienten im PI-Segment, bei weiteren 6 Patienten im PII-Segment und bei 3 Patienten im PIII-Segment. Die durchschnittliche Länge des Transplantats betrug 34 cm (26- 48).

Die proximale Anastomose wurde bei den meisten Patienten als End zu End- Anastomose zur AFC angelegt, bei je einem Patienten wurde eine End zu End-Inlay Plastik bzw. eine Profundoplastik verwandt.

Die mittlere Durchleuchtungszeit betrug 13 Minuten (7- 22), die Menge an injiziertem Röntgenkontrastmittel belief sich auf durchschnittlich 100 ml (50- 180).

Der Blutverlust bewegte sich im Bereich zwischen 50 ml und 550 ml (m=200).

Die durchschnittliche Operationszeit betrug 153 Minuten (97- 240).

Unmittelbar postoperativ sollte der Popliteapuls tastbar sein, was bis auf eine Ausnahme, bei der allerdings in der Angiographie ein offener Abstrom nachweisbar war, immer der Fall war. Eine sichtbare, adäquate Perfusion war ebenfalls bei allen Patienten nachweisbar.

Postoperativ bekamen alle Patienten ASS oder Plavix, z.T. in Kombination, zur Thrombozytenaggregationshemmung. Bei einem Patienten mit Frühverschluss wurde Cumarin eingesetzt.

Die Funktion des Bypasses wurde anhand von Angiographie, Duplexsonographie, dopplersonographischer ABI-Kontrolle und Laufbandtest kontrolliert.

Die durchschnittliche stationäre Aufenthaltsdauer nach der Operation betrug 12 Tage, allerdings mit einer großen Streubreite durch lange Aufenthalte bei Patienten, die Sofort- oder Frühverschlüsse erlitten. Der Median lag mit 8 Tagen deutlich niedriger. Die Standardabweichung betrug 8,25.

3.1.1. Intraoperative Komplikationen

Nach der *intention to treat*-Methode wurde technischer Erfolg definiert als erfolgreiche TEA mit angiographisch dokumentierter, durchgängiger Prothese bei korrekter Platzierung ohne Verschluss, Stenose >30% oder chirurgischer Konversion bei Beendigung der Intervention.

Bei einem Patienten konnte der EVG nicht implantiert werden, da es aufgrund von verkalkten Plaques im Lumen der AFS nicht möglich war, eine TEA durchzuführen. Hier wurde ein konventioneller, femoro-poplitealer Bypass implantiert. Damit belief sich die technische Fehlerquote auf 5%. Die intra- und postoperative Mortalität betrug 0 %.

Bei 3 Patienten kam es während der TEA zu einer Perforation im arteriellen Stromgebiet. Zweimal war die AFS distal der Femoralisbifurkation und ein weiteres Mal die AFP betroffen. Bei allen 3 Patienten konnte der EVG problemlos implantiert werden, in letzterem Fall wurde zusätzlich die AFP ligiert.

Im intraoperativen Angiogramm zeigte das Gefäßsystem bei 6 Patienten eine unzureichende Funktion der Einstrombahn. Je zur Hälfte waren die AFC und die AIE betroffen. In 5 Fällen wurde eine TEA der einschlägigen Stellen durchgeführt, in einem Fall wurde eine PTA mit Stent gewählt.

Bei 2 Patienten mussten zusätzliche Verfahren im Ausstrombereich angewandt werden. Bei einem Patienten wurde eine Stenose der „landing zone“ mit leichter Dissektion der distalen Absetzungsstelle festgestellt, was durch PTA des entsprechenden Bereichs erfolgreich behandelt werden konnte. Bei dem zweiten Patienten wurde die distale Stufe beim Vorschieben der 14F Schleuse disseziert. Teile des Dissektats konnten mit einem Fogarty-Ballon geborgen werden. Trotz allem verschloss sich die Prothese innerhalb von 24 Stunden, weshalb die Prothese offenchirurgisch auf das PIII-Segment der A. poplitea verlängert wurde.

Bei einem Patienten kam es intraoperativ zu einer 30%igen Stenose im zentralen Teil des EVG. Trotz mehrmaligen sofortigen Nachdilatierens mit dem Ballondilatator konnte die Stenose nicht beseitigt werden. Es resultierte keine Beeinträchtigung des Blutflusses. Entweder handelte es sich hierbei um ein Hämatom, verursacht durch die eine Verletzung einer kleinen Arterie während der TEA, oder aber um einen Materialfehler.

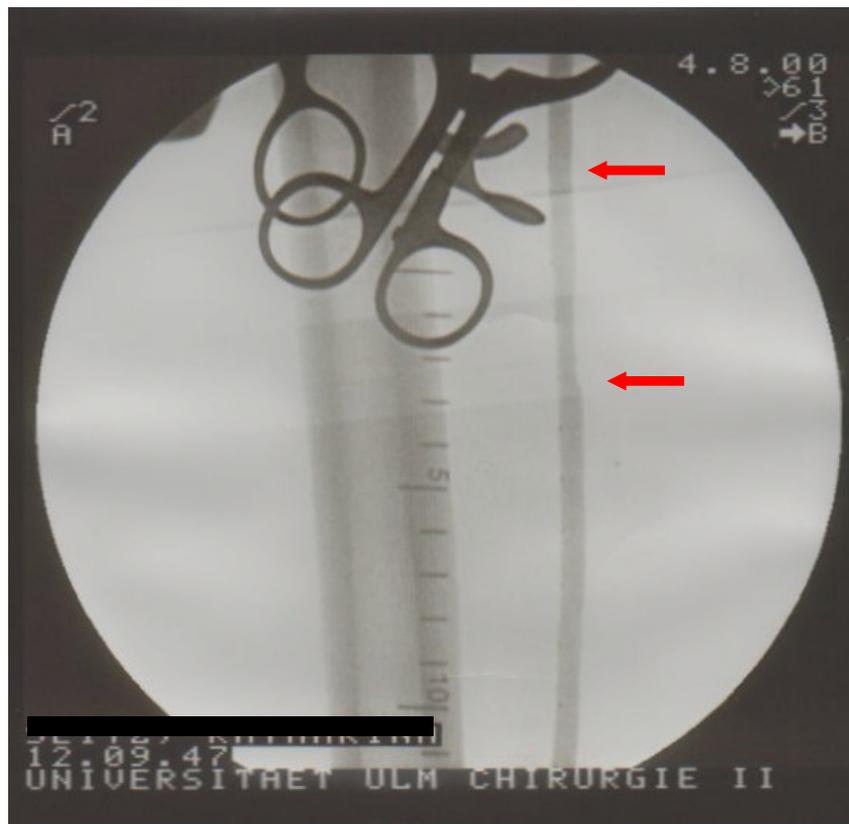


Abbildung 15:

30% EVG-Stenose (rote Pfeile) intraoperativ

Backflow paraprothetisch konnte kein einziges Mal nachgewiesen werden.

In 5 Fällen kam es zu Bergungsproblemen des Intimazyinders nach TEA, weil der Zylinder beim Herausziehen in mehrere Einzelteile zerriss. Die einzelnen Partien konnten aber problemlos mit einem Fogartykatheter oder der Ringsonde geborgen werden.

4 Patienten klagten postoperativ über Schmerzen im Oberschenkelbereich, die dem anatomischen Verlauf der AFS zugeordnet werden konnten und die bis zu mehreren Monaten anhalten konnten. Die Ursache war höchstwahrscheinlich eine Verletzung der Nervengeflechte in der Media und Adventitia der AFS durch die hohen Drücke bei der Dilatation der Prothese an die Gefäßwand.

Tabelle 7:

Die Tabelle listet die verschiedenen Komplikationen auf, die während der Operationen auftraten.

Verfahren	Komplikationen
TEA	19x erfolgreich 3x Perforation 1x erfolglose (Passage unmöglich wegen verkalkten Plaques)
Guide wire	3x vor TEA 17x nach TEA
EVG	1x 30% Stenose im zentralen Teil kein Backflow paraprothetisch
Prox. Anastomose	3x Stenosen AIE 3x Stenosen AFC
Zusätzliche Verfahren Einstrom	5x TEA 1x PTA + Stent
Distale Anastomose	2x Stenose run off
Zusätzliche Verfahren Ausstrom	1x PTA 1x Thrombektomie
Schmerzen Oberschenkel	4x

3.2. Patientenschicksale

Die folgende Abbildung veranschaulicht das Schicksal der 21 Patienten. Bei einem Patienten konnte aufgrund einer nicht durchführbaren TEA kein EVG implantiert werden. Von 20 erfolgreich implantierten Prothesen kam es insgesamt bei 8 Patienten nach einem durchschnittlichen Intervall von 25 Tagen zu einem Verschluss der Prothese. Bei 2 Patienten kam es zu Sofortverschlüssen innerhalb von 48 Stunden, bei 4 Patienten kam es zu Frühverschlüssen innerhalb von 30 Tagen, bei 2 weiteren Patienten kam es zu Spätverschlüssen. Bei allen 8 Patienten konnte erfolgreich der Blutfluss wiederhergestellt werden. Bei 7 Patienten kam es jedoch nach einem durchschnittlichen Zeitraum von 72 Tagen (7- 300) wieder zum Reverschluss der Prothese. Nur ein revidierter Bypass blieb langfristig offen. Ein Verschluss wurde daraufhin nur noch konservativ weiterbehandelt, ein Patient erhielt einen konventionellen Bypass. Die verbleibenden 5 verschlossenen Bypässe wurden erneut revidiert, zwei Prothesen blieben darauf hin dauerhaft offen, bei den anderen drei Enduring-Prothesen traten nach einem durchschnittlichen Zeitraum von 23 Tagen (1, 3, 66) wieder Verschlüsse auf. Alle 3 Patienten erhielten daraufhin einen konventionellen Bypass. Bei einer Patientin kam es zweimal zu Reverschlüssen des konventionellen Bypasses, bei einer zweiten Patientin war eine Oberschenkelamputation notwendig, nachdem sich bei ihr innerhalb von 24 Stunden der konventionelle Bypass verschloss.

12 Enduring-Prothesen blieben während des gesamten Untersuchungszeitraums dauerhaft offen.

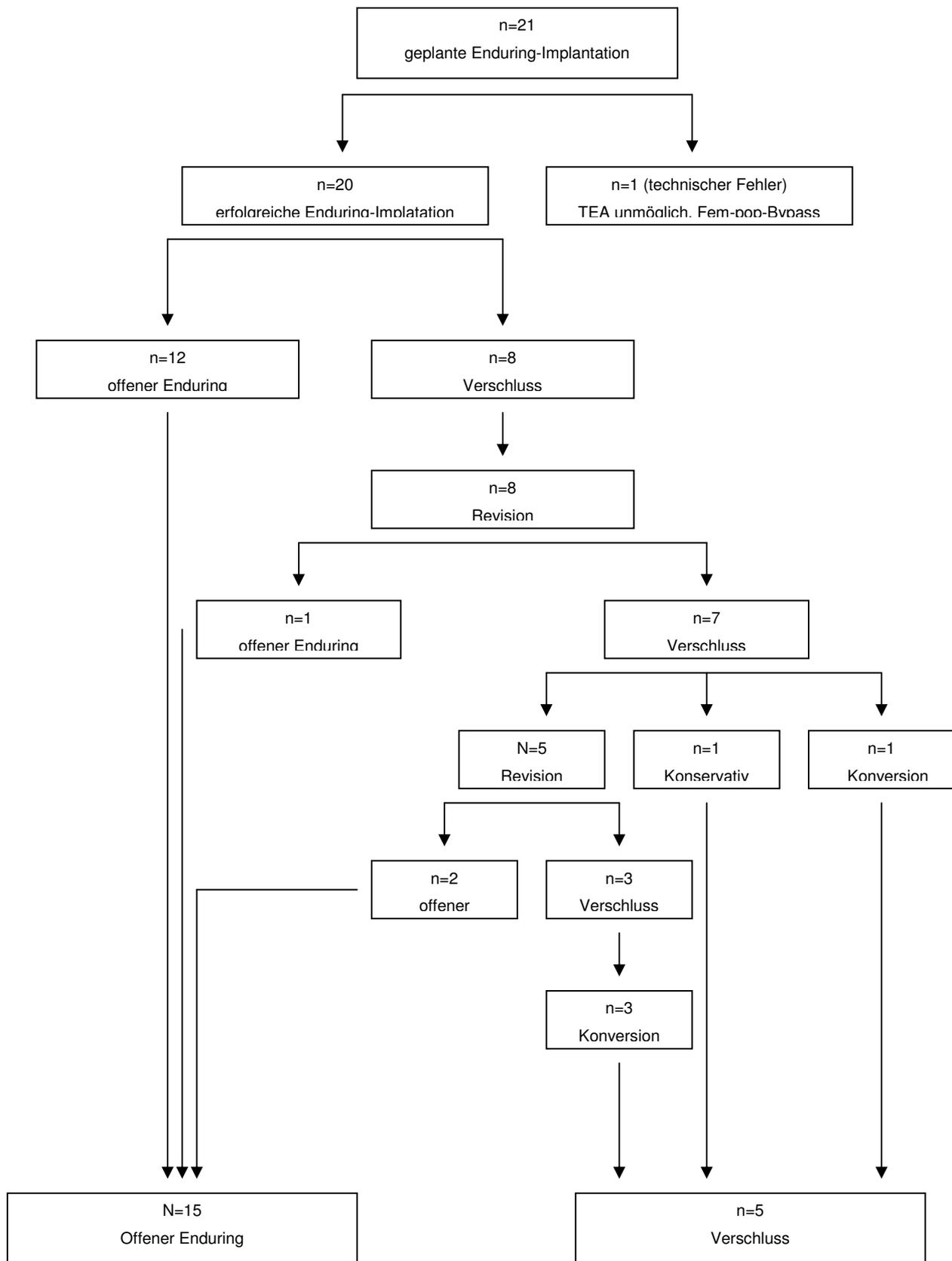


Abbildung 12:

Das Patientenflussdiagramm stellt das Schicksal aller 21 in unserer Studie eingeschlossenen Patienten graphisch dar.

3.3. Offenheitsraten

Im folgenden sieht man den Verlauf der Offenheitsraten für die primäre, primär assistierte und sekundäre Offenheitsraten. Die kumulative primäre, primär assistierte und sekundäre Offenheitsrate betrug 41,3%, 59,6% und 72,8% nach einem Beobachtungszeitraum von einem Jahr.

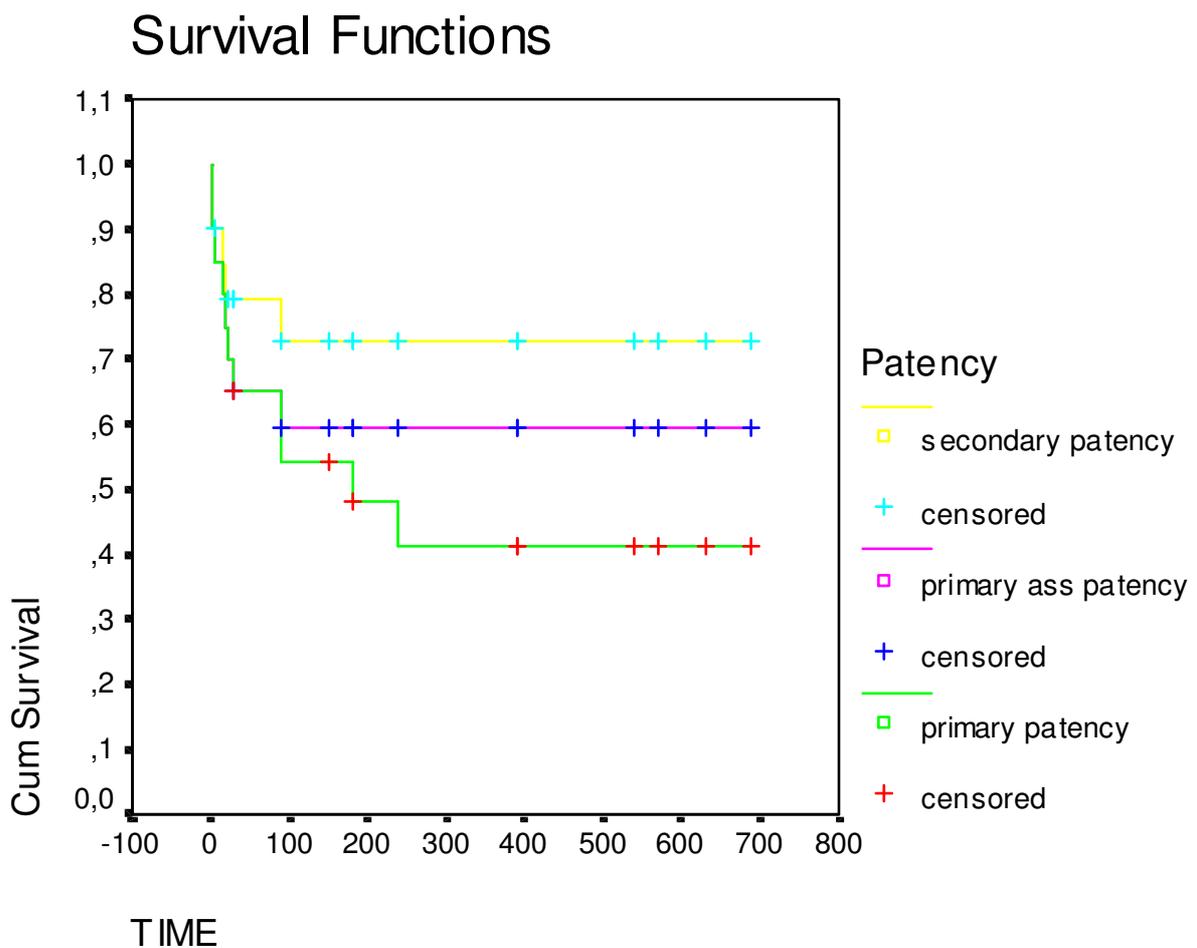


Abbildung 17:

Kurvenverlauf für die primäre, primär assistierte und sekundäre Offenheitsraten.

Tabelle 8:

SPSS-Ausdruck für die primäre, primär assistierte und sekundäre Offenheitsraten (Cumulative survival) mit Standardabweichung (standard error) und number at risk (number remaining).

Survival Analysis for primary patency

Time	Status	Cumulative Survival	Standard Error	Cumulative Events	Number Remaining
1,00	1,00			1	19
1,00	1,00	,9000	,0671	2	18
5,00	1,00	,8500	,0798	3	17
14,00	1,00	,8000	,0894	4	16
19,00	1,00	,7500	,0968	5	15
21,00	1,00	,7000	,1025	6	14
30,00	1,00	,6500	,1067	7	13
30,00	,00			7	12
90,00	1,00			8	11
90,00	1,00	,5417	,1131	9	10
150,00	,00			9	9
180,00	1,00	,4815	,1154	10	8
180,00	,00			10	7
240,00	1,00	,4127	,1177	11	6
390,00	,00			11	5
390,00	,00			11	4
540,00	,00			11	3
570,00	,00			11	2
630,00	,00			11	1
690,00	,00			11	0
Number of Cases:	20	Censored:	9 (45,00%)	Events:	11
	Survival Time	Standard Error	95% Confidence Interval		
Mean:	326,40	72,55	(184,21; 468,59)		
	(Limited to 690,00)				
Median:	180,00	102,15	(,00; 380,22)		

Survival Analysis for primary assisted patency

Time	Status	Cumulative Survival	Standard Error	Cumulative Events	Number Remaining
1,00	1,00			1	19
1,00	1,00	,9000	,0671	2	18
5,00	1,00	,8500	,0798	3	17
14,00	1,00	,8000	,0894	4	16
19,00	1,00	,7500	,0968	5	15
21,00	1,00	,7000	,1025	6	14
30,00	1,00	,6500	,1067	7	13
30,00	,00			7	12
90,00	1,00	,5958	,1107	8	11
150,00	,00			8	10
180,00	,00			8	9
390,00	,00			8	8
390,00	,00			8	7
540,00	,00			8	6
570,00	,00			8	5
630,00	,00			8	4
630,00	,00			8	3
720,00	,00			8	2
930,00	,00			8	1
990,00	,00			8	0

Number of Cases: 20 Censored: 12 (60,00%) Events: 8

	Survival Time	Standard Error	95% Confidence Interval
Mean:	599,30	106,94	(389,71; 808,89)
(Limited to 990,00)			

Survival Analysis for secondary patency

Time	Status	Cumulative Survival	Standard Error	Cumulative Events	Number Remaining
13,00	1,00	,9500	,0487	1	19
18,00	1,00	,9000	,0671	2	18
30,00	,00			2	17
120,00	1,00	,8471	,0814	3	16
150,00	1,00	,7941	,0919	4	15
150,00	,00			4	14
150,00	,00			4	13
180,00	,00			4	12
300,00	1,00	,7279	,1054	5	11
390,00	,00			5	10
390,00	,00			5	9
450,00	,00			5	8
540,00	,00			5	7
570,00	,00			5	6
600,00	,00			5	5
630,00	,00			5	4
630,00	,00			5	3
720,00	,00			5	2
930,00	,00			5	1
990,00	,00			5	0

Number of Cases: 20 Censored: 15 (75,00%) Events: 5

	Survival Time	Standard Error	95% Confidence Interval
Mean:	756,36	90,04	(579,88; 932,84)
(Limited to 990,00)			

3.4. ABI

Die folgende Grafik zeigt die Verbesserung der postoperativen Dopplerindices, gemessen bei Entlassung, im Vergleich zur präoperativen Messung. Auf der betreffenden Seite stiegen die Werte auf einen Mittelwert von 0,98 (0,57 – 1,24) bei einem Median von 0,99 und einer Standardabweichung von 0,16. Im Vergleich dazu lagen die präoperativen Werte im Durchschnitt bei 0,50 (Median 0,50) bei einer ähnlichen Standardabweichung (Standardabweichung 0,16).

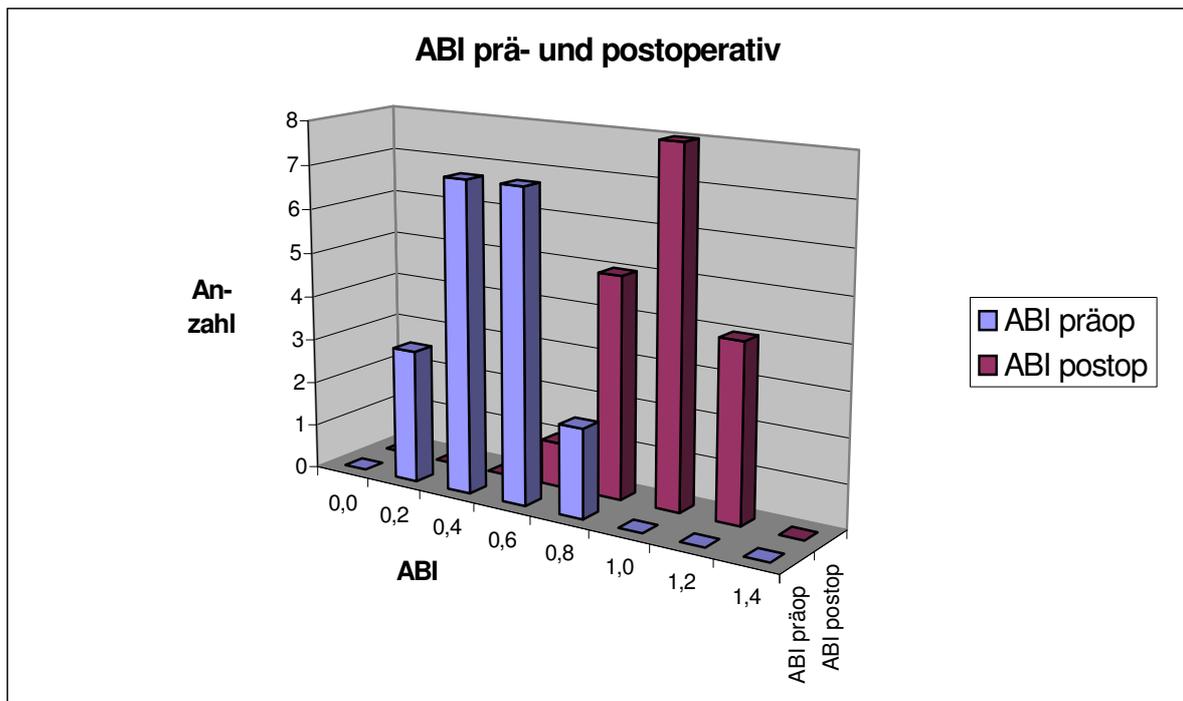


Abbildung 18:

Die Tabelle zeigt die Verbesserung der Verschlussdrücke an dem betroffenen Bein vor und nach der Operation.

3.5. Verschlüsse

Bei insgesamt 11 Patienten musste eine Revision des EVG vorgenommen werden. Bei 8 Patienten kam es zu Verschlüssen der Prothese, die Zeitpunkte verteilten sich auf 2 Sofortverschlüsse (innerhalb von 48h), 4 Frühverschlüsse (<30 Tage) und 2 Spätverschlüsse (>30 Tage). Zusätzlich erfolgte bei 3 Patienten eine Revision bei offener Prothese zur Sicherstellung der Offenheit des Endurings.

Tabelle 9a, b und c:

Bei 9 Patienten blieb die Enduring-Prothese dauerhaft offen, bei 11 Patienten war eine Revision notwendig. Dabei waren bei 4 Patienten jeweils 3 korrigierende Eingriffe notwendig, bei 5 Patienten waren immerhin noch jeweils zwei Eingriffe erforderlich. Insgesamt mussten 24 Revisionen durchgeführt werden. 17 Revisionen waren aufgrund eines Verschlusses der Prothese nötig (18 Verschlüsse gesamt, davon einer konservativ), 6 weitere Eingriffe waren notwendig um einen drohenden Verschluss zu verhindern und eine Operation bezog sich auf eine tiefe Infektion des Operationsgebiets.

Anzahl der Patienten	Prothese
9	Offen
11	Revision

Anzahl der Patienten	Anzahl der Revisionen
9	0
2	1
5	2
4	3

Anzahl der Patienten	Revisionsgrund
17	Verschlüsse
6	Revisionen bei offener Prothese
1	Wundinfektion

Im folgenden sollen die Verschlussursachen der Prothesen und die Therapie detailliert beschrieben werden:

Ein Sofortverschluss wurde durch eine fehlerhafte TEA mit Dissektion und Dislokation eines Intimaplaques distal der Absetzungsstelle verursacht. Bereits intraoperativ wurde eine Revision im Sinne einer Ballonextraktion durchgeführt, trotzdem verschloss sich die Prothese innerhalb von 24 Stunden postoperativ. Daraufhin wurde der EVG mit einer Patch-Plastik auf das PIII-Segment der A. poplitea und den Tr. tibiofibularis verlängert, worauf die Prothese dauerhaft offen blieb. Zusätzlich war eine Wundrevision aufgrund einer tiefen Infektion des Operationssitus nötig. Der Verschluss wurde nicht als technischer Fehler gewertet, da der EVG bei Beendigung der Operation regelrecht perfundiert war.

Bei dem zweiten Sofortverschluss kam es zu einer Thrombose des EVG ohne bekannte Ursache. Nach Thrombektomie zeigte der Patient 6 Monate später eine hochgradigen Stenose der distalen Anastomose bei offener Prothese sowie eine Profundaabgangsstenose. Es wurde eine Revision der distalen Anastomose mittels Bypassverlängerung mit Venenpatch und eine selektive Dilatation der Unterschenkelarterien und eine Profundaplastik durchgeführt. Nach 4 weiteren Monaten stellte sich der Patient mit erneut thrombosierten Bypass vor. Daraufhin wurde ein konservatives Verfahren mit Prostavasin-Therapie und Einstellung der Risikofaktoren gewählt. Die Kontroll-Untersuchungen (NMR-Angio) zeigten eine ausreichende Kollateralisierung mit Speisung der drei originären Unterschenkelgefäße. Die Prothese schrumpfte auf einen Durchmesser von 2,1 mm.

Zwei Patienten mit Frühverschluss zeigten ebenfalls eine Thrombose des EVG aus unbekannter Ursache. Bei den Patienten wurde eine Thrombektomie durchgeführt. Bei Beiden kam es daraufhin zu zwei weiteren Thrombosen der Prothese, die zuerst ein weiteres Mal mittels Thrombektomie behandelt wurden. Beim dritten Verschluss wurde den Patienten ein femoro-poplitealer Bypass implantiert. Bei einem Patienten verschloss sich der konventionelle Bypass zwei weitere Male, bevor der Patient mit frei durchgängiger Prothese entlassen werden konnte. Bei dem anderen Patienten kam es unmittelbar nach der Implantation trotz PTT-wirksamer Heparinisierung zum Verschluss des Bypasses mit

Rezidivischämie und Kompartementsyndrom des Unterschenkels. Daraufhin wurde eine Oberschenkelamputation durchgeführt.

Ein weiterer Frühverschluss lässt sich auf eine Infektion mit einem multiresistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) zurückführen. Trotz primär durchgeführter Thrombektomie verschloss sich die Enduring-Prothese erneut, daraufhin wurde ein femoro-cruraler Venenbypass als Umsteigeverfahren gewählt.

Beim 4. Frühverschluss lag die Ursache in einer Thrombose aufgrund der Verschlechterung der Ausstrombahn. Daraufhin wurde eine Thrombektomie mit PTA des Tr. tibiofibularis durchgeführt. 3 Monate später verschloss sich die Enduring-Prothese erneut, diesmal aufgrund einer ausgeprägten Intimahyperplasie mit Stenose der distalen Anastomose. Beim Versuch der Ringsondendesobliteration kam es zur Dislokation der Prothese. Daraufhin wurde eine neue, längere Enduring-Prothese implantiert, die dauerhaft offen blieb.

Als Ursache für die Spätverschlüsse ließen sich die folgenden Komplikationen feststellen. Bei einem Patienten kam es zu einem Verschluss des EVG aufgrund einer Migration der Prothese bzw. einer zu kurzen Implantation mit Dissektion an der distalen Absetzungsstelle. Daraufhin wurde die alte Prothese entfernt und ein neuer Enduring auf das PII-Segment der A. poplitea implantiert. Einen Monat später kam es zum erneuten Verschluss aufgrund einer Stenose der distalen Anastomose. Diesmal wurde der Bypass mit einer Vene auf den Tr. tibiofibularis verlängert, einen Tag später bei offener Enduring-Prothese auf die distale A. tibialis anterior aufgrund unzureichender Perfusion der Unterschenkelgefäße. Daraufhin blieb die Prothese dauerhaft offen.

Ein weiterer Spätverschluss lässt sich ebenfalls auf eine Stenose der distalen Anastomose zurückführen. Nach Dilatation kam es 1 Monat später zum Reverschluss aufgrund einer erneuten Stenose der distalen Anastomose. Nach zunächst erfolgreicher Dilatation verschloss sich der Bypass sofort innerhalb von 24h; danach wurde ein konventioneller femoro-poplitealer Bypass als Umsteigeverfahren gewählt.

Bei einem Patienten musste zweimal eine selektive Dilatation der Unterschenkelgefäße bei offener Enduring-Prothese aufgrund der Verschlechterung der Ausstrombahn durchgeführt werden.

Bei zwei weiteren Patienten wurden Stenosen der distalen Anastomose festgestellt, die dilatiert wurde. Zusätzlich wurde bei einem dieser Patienten eine Stenose der proximalen Anastomose dilatiert.

3.6. Verschlussursache

In 8 Fällen thrombosierte die Enduring-Prothese ohne klinische erkennbare Ursache. In 5 weiteren Fällen führte eine Stenose der distalen Anastomose zum Verschluss des Bypasses. Bei einem Patienten konnte eine MRSA-Infektion der Prothese als Ursache für einen Verschluss mit Reversschluss ausfindig gemacht werden. Bei einem Patienten kam es aufgrund einer Verschlechterung der Ausstrombahn durch Fortschreiten der Erkrankung zum Verschluss der Prothese. Bei 2 Patienten kam es zu Verschlüssen des EVGs aufgrund einer Dissektion an der Transsektionszone der TEA.

Tabelle 10:

Aufschlüsselung der Verschlussursachen.

Anzahl	Verschlussursache
8	Thrombose des Bypasses ohne erkennbare Ursache
5	Stenose distale Anastomose
2	Infektion
1	Stenose Ausstrombahn durch Fortschritt der Erkrankung
2	Dissektion

6 Verschlüsse wurden durch Thrombektomie mittels Fogarty-Katheter behoben. 2 weitere Verschlüsse wurden durch eine selektive PTA der distalen Anastomose behandelt. Bei 2 Patienten wurde der distale Abstrom mittels Verlängerung des Bypasses über einen Venenpatch verbessert. Bei zwei Verschlüssen musste eine neue Enduring-Prothese auf ein weiter distal liegendes

Empfängersegment implantiert werden, nachdem es bei beiden Patienten zur Dislokation der Prothese kam. Bei einem weiteren Patienten wurde wegen einer Verschlechterung der Ausstrombahn eine selektive Dilatation der Unterschenkelgefäße durchgeführt. Bei 4 Patienten wurde ein konventioneller Bypass als Umsteigeverfahren gewählt, nachdem sonstige Maßnahmen keinen Erfolg zeigten. Bei einem Patienten entschied man sich für ein konservatives Vorgehen mit Prostavasin und Einstellung der Risikofaktoren.

Tabelle 11:

Therapieverfahren bei Verschluss der Prothese auf.

Anzahl	Therapie
6	Thrombektomie
2	Dilatation der distalen Anastomose
2	Bypassverlängerung mit Venenpatch
2	Neuanlage einer Enduring-Prothese
1	PTA der Ausstrombahn
4	Konventioneller Bypass
1	Konservativ

3.7. Revision bei offener Prothese

Es wurden 7 Revisionen durchgeführt, ohne dass ein Verschluss der Prothese vorlag. In 6 Fällen war ein Eingriff nötig, um einen drohenden Verschluss der Prothese zu vermeiden.

Drei Mal war der Abstrom distal des Bypasses so unbefriedigend, dass in zwei Fällen selektiv die Empfängersegmente dilatiert werden mussten. Im dritten Fall war der Abstrom in die Unterschenkelgefäße so gering, dass man sich zur Verlängerung der Prothese mit einer Vene auf die distale A. tibialis anterior gezwungen sah.

Bei zwei weiteren Patienten lag eine hochgradige Stenose der distalen Anastomose vor, bei einem der Patienten fand sich zusätzlich eine

Profundaabgangsstenose. In dem ersten Fall wurde die Stenose aufdilatiert, in dem zweiten Fall wurde der Enduring mit Venenpatch auf den Tr. tibiofibularis verlängert. Zusätzlich wurde eine Profundaplastik durchgeführt.

Im sechsten Fall bestand eine hochgradige Stenose der proximalen und distalen Anastomose, die mittels PTA problemlos aufdilatiert werden konnten.

Bei dem letzten Patienten musste eine Revision aufgrund einer tiefen Infektion der Operationswunde durchgeführt werden.

Tabelle 12:

Aufschlüsselung der Revisionen bei offener Enduring-Prothese.

Anzahl	Revisionsursache	Therapie
2	Verschlechterung der Ausstrombahn durch Fortschritt der Erkrankung	PTA des Tr. tibiofibularis
1	Stenose der distalen Anastomose (Intimahyperplasie)	PTA der Prothese
1	Tiefe Wundinfektion	Wundrevision.
1	Hochgradige Stenose der distalen Anastomose + Profundaabgangsstenose	Enduringverlängerung mit Patch auf Tr. tibiofibularis, Profundaplastik, Thrombektomie der US-Arterien.
1	Unzureichender Abstrom aus der Prothese in die Unterschenkelgefäße	Bypassverlängerung mit reversed vein auf die dist. A. tibialis ant.
1	Hochgradige Stenose der proximalen und distalen Anastomose	PTA der proximalen und distalen Anastomose

3.8. Erfolgreiche Revisionen

Von den durchgeführten Revisionen verliefen 22 erfolgreich, das heißt, dass die Prothese nach dem Eingriff länger als 24 Stunden offen war. Bei 2 Eingriffen verschloss sich der Bypass innerhalb von 24 Stunden nach der Operation. In beiden Fällen zwang der erneute Reverschluss zu größeren Revisionen. In dem ersten Fall kam es innerhalb von 24 Stunden nach der Konversion von der Enduring-Prothese auf einen konventionellen femoro-poplitealen Bypass auf PIII zum Verschluss des neuen Bypasses mit akuter Ischämie und Kompartementsyndrom des Unterschenkels trotz PTT-wirksamer Heparinisierung. Die Ursache dieses Verschlusses ist letztlich unklar. Aufgrund dieser dramatischen Situation sah man sich zur Oberschenkelamputation gezwungen.

In dem zweiten Fall kam es zu einem Reverschluss der Enduring-Prothese innerhalb von 24h nach Thrombektomie und PTA des distalen Endes im PIII Segment wegen Verschlusses des Bypasses. Bereits früher musste nach einem Verschluss die Prothese thrombektomiert sowie der *run off* selektiv erweitert werden. Ursache war in allen drei Fällen eine Verschlechterung und Stenosierung der Abstromgefäße durch rasches Fortschreiten der Erkrankung. Nachdem die erfolglose Revision die Nutzlosigkeit der Bemühungen um eine Verbesserung der Ausstrombahn zeigten, entschloss man sich zu einem femoro-poplitealen Umsteige-Bypass auf PIII.

Tabelle 13:

Bei zwei Patienten führte die Revisionen zu keinem Erfolg: In einem Fall musste eine Oberschenkelamputation durchgeführt werden, in dem zweiten Fall wurde ein Umstieg auf einen konventionellen femoro-poplitealen Bypass gewählt.

Ursache	Ursache	Therapie
Reverschluss des femoro-poplitealen Bypasses nach Konversion innerhalb 24h trotz PTT-wirksamer Heparinisierung mit Rezidivischämie und Kompartment-Syndrom	Unklar	Oberschenkel-Amputation
Reverschluss der Enduring-Prothese nach Thrombektomie und PTA des distalen Endes im PIII Segment innerhalb von 24h	Stenose der distalen Anastomose	Konversion: Umstieg auf fem-pop-Bypass auf PIII

3.9. Konversionsrate

Bei zwei Patienten kam es zu Verschlüssen des EVG mit 2 nochmaligen Reverschlüssen aufgrund einer Thrombose der Prothese aus ungeklärter Ursache. Bei beiden Patienten verschlossen sich die Umsteige-Bypässe ebenfalls. Einer der Patienten konnte daraufhin nach zweimaliger Revision bei offenem Bypass entlassen werden konnte. Bei dem anderen Patienten kam es nach dem Verschluss zu einer Unterschenkelischämie mit Kompartementsyndrom und es musste eine Oberschenkelamputation durchgeführt werden.

Bei einem weiteren Patienten verschloss sich die Prothese dreimalig aufgrund der Verschlechterung der Ausstrombahn trotz zweimaliger Revision der distalen Gefäße durch selektive PTA.

Bei dem vierten Patienten kam es zu zwei Verschlüssen durch eine MRSA-Infektion der Prothese. Nach erfolgloser Revision musste auf einen femoro-cruralen V. saphena magna-Bypass umgestiegen werden. Auch dieser Bypass blieb erst nach zwei Revisionen, zuerst durch Ersatz der A. femoralis communis mittels V. femoralis superficialis von der Gegenseite, nach einem erneuten

Verschluss durch funktionelle Ausschaltung der Leistengefäße mit einem Obturatorbypass, dauerhaft offen.

Tabelle 14:

Bei insgesamt 4 Patienten war es nötig, auf einen konventionellen Bypass umzusteigen, da die Enduring-Prothese durch keine anderen Maßnahmen offen zuhalten war.

Konversionsgrund	Ursache	Therapie
3-maliger Verschluss der Enduring-Prothese	Thrombose ohne erkennbare Ursache	femoro-poplitealer Bypass auf PIII mit Tylor-Patch
2-maliger Verschluss der Enduring-Prothese	MRSA-Infektion	femoro-cruraler Venenbypass auf A. tibialis posterior
3-maliger Verschluss der Enduring-Prothese	Thrombose ohne erkennbare Ursache	femoro-cruraler Bypass auf A. tibialis anterior
3-maliger Verschluss der Enduring-Prothese	Verschlechterung der Ausstrombahn durch Fortschritt der Erkrankung	femoro-cruraler Venenbypass auf PIII

3.10. Neuanlagen

Bei 2 Patienten war eine Neuanlage der Enduring-Prothese notwendig. Bei einem der Patienten kam es während der Ringsondendesobliteration der distalen Anastomose eines verschlossenen Bypasses zur Dislokation der Enduring-Prothese nach proximal. In dem anderen Fall kam es zur Dissektion an der distalen Abschnittkante der Arteriektomie aufgrund eines verrutschten Bypasses oder zu kurzer Implantation des Bypasses. Beide Male konnte der Enduring problemlos mittels eines Ringstrippers aus dem Gefäß geschält und entfernt werden und eine längere, weiter distal endende Prothese implantiert werden.

Tabelle 15:

Bei zwei Patienten waren eine Neuanlage einer Enduring-Prothese notwendig.

Ursache	Therapie
Dislokation der Enduring-Prothese nach proximal bei Ringsondendesobliteration	Neuanlage einer Enduring-Prothese auf PIII
Dissektion aufgrund eines verrutschten Bypasses oder zu kurzer Implantation des Bypasses	Neuanlage einer Enduring-Prothese auf PII

3.11. Amputationsrate

Eine Oberschenkelamputation war bei einem Patienten nötig. Bei dem Patienten kam es drei Mal in Folge aus ungeklärter Ursache zur Thrombose des EVG. Der erste Frühverschluss trat während der postoperativen, stationären Behandlung auf. Nach Thrombektomie konnte der Patient zunächst entlassen werden. Im weiteren Verlauf kam es nach jeweils drei Monaten zu einem zweiten und dritten Verschluss. Zunächst wurde erneut eine Thrombektomie durchgeführt, beim dritten Verschluss entschloss man sich für einen Umstieg auf einen femoro-poplitealen Bypass auf das PIII-Segment der A. poplitea. Dieser verschloss sich trotz PTT-wirksamer Heparinisierung unmittelbar postoperativ mit Rezidivischämie. Zusätzlich kam es zu einem Kompartementsyndrom des Unterschenkels. Aufgrund dieser Situation wurde eine Oberschenkelamputation durchgeführt. Ansonsten waren keine weiteren Amputationen erforderlich.

3.12. Todesfälle

Zwei Patienten verstarben während des Untersuchungszeitraums. Bei einem Patienten wurde ein nicht-operables Pankreaskarzinom im fortgeschrittenen Stadium entdeckt. Der Patient nahm danach keine weiteren Kontrolluntersuchungen mehr wahr und verstarb bei offener Prothese. Der zweite Patient konnte durch einen schweren Narkosezwischenfall während einer Herzoperation keine weiteren Kontrolluntersuchungen wahrnehmen. Dieser Patient verstarb ebenfalls bei funktionierendem EVG während des Untersuchungszeitraums. Es kam es zu keinem behandlungsrelevanten bzw. verfahrensspezifischen Todesfall.

4. Diskussion

Die Implantation eines femoro-poplitealer Bypasses ist verbunden mit einem großen Operationstrauma, der Notwendigkeit mehrerer Hautinzisionen und den damit assoziierten Risiken wie Wundinfektionen, Blutungen und Hämatomen, sowie Nervenverletzungen. Besonders im Bereich des Kniegelenks kann es zu Lymphfisteln oder Lymphstauung, Infektion der Prothese, Verbrauch oder zumindest Verletzung der V. saphena magna durch intraoperative Manipulation kommen. Daraus folgt ein relativ langer Krankenhausaufenthalt.

Supragenuale femoro-popliteale Bypässe zeigen eine 4-Jahresoffenheitsrate von 60-70%, während bei infragenualen femoro-poplitealen Prothesen die Offenheitsraten von 40% für ePTFE und bis zu 70% für die V. saphena magna reichen [9]. Der konventionelle Bypass mit seinen Begleitrisiken ist für die Mehrheit der Patienten nicht gerechtfertigt und ist im allgemeinen Patienten mit stark beeinträchtigender Claudicatio oder mit kritischer Beinischämie vorbehalten.

Seit mehreren Jahren wird nach minimal-invasiven Methoden zur Behandlung der pAVK bei Verschlussprozessen der AFS gesucht, die das Operationsrisiko verringern und damit die Behandlung einem breiteren Patientenkreis zugänglich machen.

In den letzten Jahren wurden endovaskuläre interventionelle Techniken wie Ballondilatation und Stentimplantation zu einer minimalinvasiven Alternative zu den konventionellen chirurgischen Techniken. Im Gegensatz zu den guten Ergebnissen im Iliakalbereich [93, 94] zeigte sich allerdings sehr bald eine deutlich niedrigere Erfolgsrate im femoro-poplitealen Bereich, insbesondere bei kompletten und langstreckigen Verschlüssen, multiplen Stenosen und Kombinationsstenosen der Femoralisbifurkation und der A. femoralis superficialis [4, 5]. Entwicklungen wie Laserangioplastie [6, 7, 95], mechanische Atherektomiekatheter [8, 96] und gecoverte Stents [9] zeigten bereits enttäuschende Kurzzeitergebnisse [97, 98].

Ein weiterer minimalinvasiver Ansatz stellt die intravaskuläre Implantation von Prothesen dar, nachdem zuvor das Lumen der AFS mittels PTA oder TEA wiederhergestellt wurde.

Im Gegensatz zu den Erfahrungen bei einer alleinigen Endarteriektomie, wo es zu willkürlichen Restenosen ohne Bevorzugung eines bestimmten anatomischen Gebietes wie z.B. des Adduktorenkanal kommt [77], sind in der Literatur unterschiedliche Ergebnisse in Bezug auf die Reduzierung von Intimahyperplasie durch ePTFE-Endografts zu finden. Während einige Autoren tatsächlich eine effektive Unterdrückung der neointimalen Hyperplasie beschrieben [15, 85, 99], beobachteten andere Restenosen über die gesamte Länge der Prothese [100].

In den meisten der bisher veröffentlichten Studien in Bezug auf endovaskulären Techniken wurde vor der Implantation der Prothese meistens eine Dilatation mit einem Ballonkatheter zur Rekanalisation des Arterienlumens durchgeführt [10, 11, 16-18].

Durch Überdilatation und Verletzung der Arterienwand und der Intima durch die Manipulation kann es zu ausgedehnter Proliferation von glatten Muskelzellen mit Kompression des Prothesenlumens und Gefährdung der Offenheit kommen. In einer histopathologischen Untersuchung an 7 explantierten endovaskulären Prothesen konnte Marin et al. eine beträchtlich Proliferation von glatten Muskelzellen in der Arterienwand nachweisen [85].

Um die Intimahyperplasie zu verhindern, wurde die Entfernung der Intima durch eine TEA mit nachfolgender Auskleidung des Arterienlumens durch eine ePTFE-Prothesen vorgeschlagen. Dieses Konzept wurde für den EVG übernommen. Mittlerweile wurden zwei Studien veröffentlicht, bei denen der EVG in die mittels TEA gereinigte AFS implantiert wurde. In diesen Studien zeigten sich keine Stenosierungen im zentralen Teil der Prothesen [13, 14].

Auch in unserer Studie kam es bis auf eine Ausnahme zu keiner Stenose im zentralen Teil des Endurings. In diesem erwähnten Fall kam es bereits intraoperativ zu einer zentralen Stenose, höchstwahrscheinlich ausgelöst durch ein Hämatom zwischen Arterienwand und Prothese oder durch einen Materialfehler, die trotz mehrmaliger Dilatierungsmanöver bestehen blieb, aber ansonsten keinerlei hämodynamische Konsequenzen nach sich zog. Auch in anderen Studien wurden Blutungen aus verletzten Seitenästen nach der Arteriektomie als Ursache die Kompression des Lumens herangezogen [15].

Interessanterweise fand Hagens in seiner Studie keinen Unterschied in den Offenheitsraten bei Prothesen, die nach TEA bzw. Ballondilatation implantiert wurden [13]. Dies zeigt, dass die mit ePTFE-Ringen verstärkte Wand des Endurings stark genug ist, um der externen Kompression des Lumens widerstehen zu können.

Mit der Entfernung der Intima scheint also tatsächlich die Ursache für Stenosen durch eine posttraumatische Intimahyperplasie behoben worden zu sein. Eine TEA ist aber nicht unbedingt notwendig für die Implantation einer endovaskulären Prothese, wenn die Prothesenwand wie beim EVG etwa durch ePTFE-Ringe verstärkt ist.

Auch in intravaskulären Ultraschall-Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass die Enduring-Prothese Intimahyperplasie und Gefäßumbau in femoropoplitealen Gefäßen unterdrückt. Zusätzlich entdeckte man nach 6 Monaten eine lokale Dilatation des Gefäßlumens in den Segmenten distal der Anastomose, die sich nach 2 Jahren stabilisierte und die Lumenreduktion durch Intimaprolieration ausgleichen kann [13, 101].

Ein großes Problem bei den Enduring-Prothesen stellt die Übergangszone zwischen der Prothese und dem Empfängersegment der A. poplitea dar.

Der Übergang auf das Empfängersegment der A. poplitea ist bei intravaskulären Bypassen hämodynamisch gesehen ideal. Durch intraluminale Implantation wird eine End-zu-Seit-Anastomose und damit Turbulenzen und Scheerstress wie bei der konventionellen Technik vermieden [102].

Dieser positiven Tatsache steht jedoch die hohe Anzahl an Spätverschlüssen durch Restenosen der distalen Anastomose in unserer Studie und in den bisher veröffentlichten Arbeiten gegenüber. In unserer Studie waren 8 von insgesamt 22 Revisionen auf Grund von Problemen im Bereich der distalen Anastomose nötig.

Das interventionelle Handling der distalen Stufe muss mit äußerster Genauigkeit erfolgen. Die in unserer Studie festgestellten Stenosen werden höchstwahrscheinlich durch Verletzung weiter distal liegender Gefäßanteile verursacht, die nicht mehr durch den Enduring geschützt sind. Während der Arteriektomie können auch weiter distal der Enduring-Prothese Verletzungen

entstehen, die zu einer reaktiven Intimahyperplasie führen können. Hier sind insbesondere Intimaverletzungen durch den Führungsdraht zu nennen.

Bei zu großem Außendurchmesser des Introducers kann es sehr leicht zu Dislokation der distalen Stufe kommen. Die Dilatation und Modulation mit dem Ballon muss zurückhaltend erfolgen, da bei Überdilatation gehäuft Intimadissektionen distal der Prothese auftreten können. Eine schonende Dilatation ist unbedingt notwendig, um Überdilatation und Verletzung der Gefäßwand der distalen Anastomose zu vermeiden [15].

Ein weiteres Problem stellt die Fixation der Enduring-Prothese an der Arterienwand dar. Im Gegensatz zu anderen Systemen (Cragg Endopro System 1, Mintec; Hemobahn, Gore) wird das distale Ende nicht mit einem Stent fixiert, sondern endet frei im Lumen des Empfängergefäßes und wird nur durch die Dilatation fixiert. Bei Dislokation der Prothese kommt es zur Offenlegung der Transsektionszone der Arteriektomie mit nachfolgender Dissektion. In unserer Untersuchung konnte man mit Sicherheit einen Verschluss auf dieses Problem zurückführen.

Auch Heijmen et al. beschreiben Probleme durch Migration der Prothese. Sie schlagen endoluminales Stenting der Transsektionszone zur Verbesserung der Langzeit-Offenheitsraten vor [14].

Im Gegensatz zu Heijmen et al. [14] stellte uns die proximale Anastomose zunächst vor keine größeren Probleme. Heijmen beschreibt eine hohe Anzahl von Frühstenosen durch Obstruktion der proximalen Anastomose aufgrund eines ungenauen Zuschnitts des proximalen Endes der Prothese. Nachdem im ersten Jahr in zwei Fällen Stenosen der proximalen Anastomose mittels PTA dilatiert wurden, häuften sich nach 4 Jahren ebenfalls die Zahl der Stenosen der proximalen Anastomose. Um dieses Problem zu verhindern, sollte das proximale Ende der Prothese auf 8mm aufdilatiert werden, um eine suffiziente Anastomose konstruieren zu können.

Obwohl in unserer Arbeit nur eine Oberschenkelamputation durchgeführt werden musste, stellt der Verschluss der Kollateralen des Profundakreislaufes im Bereich der Empfängersegmente durch die endoluminale Auskleidung ein großes Problem dar. Die Verlegung dieser Gefäße führt zu den in unserer Studie beobachteten, dramatischen Verläufen bei Verschluss der intravaskulären

Prothese mit Ausbildung einer kompletten Ischämie. Somit eignet sich der Bypass vor allem bei Patienten mit einer pAVK mit kritischer Beinischämie und kniegelenksüberschreitenden Verschlüssen, bei denen bereits die Empfängersegmente der A.poplitea verschlossen sind. Eine anderer Lösungsansatz sind Perforationszonen im Bypass im Bereich des Empfängersegments, wie z.B. der A-Spire [103], eine Prothese in Form einer Spirale, die genügend Platz für den Blutdurchtritt lässt.

Ein anderes Problem stellt die hohe Anzahl von Reverschlüssen nach Thrombolyse dar. Eine Ursache hierfür könnten veränderte mechanische und thrombogenetische Eigenschaften von dilatierten ePTFE-Prothesen sein. Marston et al. fanden heraus, dass einschichtige, dünnwandige 3mm wie auch 4mm ePTFE-Prothesen bis zum fünffachen ihres ursprünglichen Durchmessers dilatiert werden können, bevor sie rupturieren [104]. Die PTFE Knotengröße war in dilatierten Prothesen signifikant kleiner, es gab aber keine Veränderung der internodalen Abstände [105]. Unterschiedliche Heilungsmechanismen bei hochporösen ePTFE-Bypässen im Gegensatz zu herkömmlichen ePTFE-Bypässen werden ebenfalls beschrieben, aber die Einflüsse dieser Ergebnisse auf die Offenheitsraten von Bypässen sind noch unbekannt [85].

In histopathologischen Untersuchungen endoluminaler Bypässe fand man intraluminale Endothelzellen weit entfernt von den Anastomosen [85, 106]. Eine Auskleidung der intraluminalen Seite mit aktiven Endothelzellen würde sicherlich die Thrombogenität von Endoprothesen verringern. Die Kolonisierung von ePTFE-Bypässen durch Endothelzellen erfolgt nach allgemeiner Ansicht nach vor allem von den Anastomosen her, weniger von transluminal, auch nicht in hochporösen Prothesen. Marin et al. beobachteten in einer nach 5 Monaten explantierten PTFE-Endoprothese Faktor VIII-positive Zellen 8 cm entfernt von der Anastomose. Sie vermuten, dass lokale Mediatoren aus Zellen der Arterienwand in unmittelbarer Nachbarschaft zu der Außenwand des Bypasses die endotheliale Migration und Proliferation beeinflussen. Diese Theorie setzt aber auch die Notwendigkeit einer Arteriekтомie vor der Platzierung der Endoprothese voraus, um einen engen Kontakt zwischen dem Bypass und der Arterienwand zu ermöglichen [85]. Ob zellbesiedelte Endoprothesen der nächste Schritt sein werden, bleibt aber abzuwarten [15].

Eine weitere Ursache für die Frühverschlüsse mögen patientenbezogene hämatologische Faktoren sein. Aufgrund der geringen Anzahl an Probanden wurden aber keine weiterreichenden Untersuchungen durchgeführt, um etwaige hämatologischen Unregelmäßigkeiten zu entdecken, so dass wir in dieser Hinsicht keine weiteren Rückschlüsse ziehen können.

In einem Fall stellte eine MRSA-Infektion der Prothese die Ursache für den Verschluss der Prothese dar. Allerdings wird berichtet, dass endovaskuläre Bypässe aufgrund des direkten Kontaktes zum Blut ein geringes Risiko einer Infektion bergen.

Die Handhabung und technische Durchführbarkeit des EVG erwies sich als komplikationslos. Bei einem Patienten konnte aufgrund eines verkalkten Plaques die Arteriekтомie nicht durchgeführt werden und man musste auf einen konventionellen femoro-poplitealen Bypass ausweichen. Bei den restlichen 20 Patienten konnte die Prothese erfolgreich implantiert werden. Damit lag unsere technische Fehlerquote mit 5% im Bereich der anderen Studien. Ebenso bereitete die Durchführung von Revisionen keine Schwierigkeiten. Die Prothese ließ sich mit Hilfe eines Ringstrippers leicht entfernen.

Als weitere Ursache für Verschlüsse wurde in früheren Studien mit anderen intravaskulären Prothesen vor allem die unausgereifte Entwicklung der Technik und des Materials angesehen. Hier sind vor allem Kinking oder Knicke im Bereich des Bewegungssegments des Knies, Migration der Prothese oder Recoil zu nennen.

Die ePTFE-Ringe, die in die Wand des EVG eingearbeitet sind, verhindern eine Kompression durch radiale Kräfte. In den Kontroll-Angiographien zeigte sich, dass volle Flexion des Knies kein Abknicken des Endurings mit Verkleinerung des Prothesenlumens zur Folge hatte. In unserer Studie konnte kein Verschluss auf die Kompression des Lumens durch Kinking zurückgeführt werden.

Bei einem Patienten kam es zu einem Verschluss der Prothese aufgrund der Offenlegung der distalen Abschnittkante mit Dissektion. Hier kommt eine Migration des EVG oder aber eine zu kurz implantierte Prothese als Ursache in Betracht.

Recoil als Verschlussursache konnte kein einziges Mal festgestellt werden.

Im Gegensatz zu früheren Studien kommen damit Materialfehler und technische Mängel als Grund für die unbefriedigende Performance nicht in Frage.

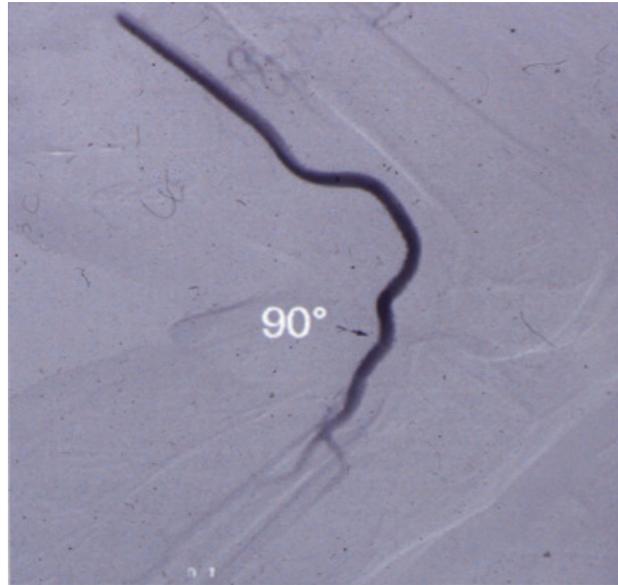


Abbildung 19:

Angiographie einer EVG-Prothese bei angewinkeltem Knie, der Pfeil markiert den distalen Übergang in die A. poplitea.

Insgesamt zeigten sich in unserer Pilotstudie deutliche Schwankungsbreiten. Ein großes Problem stellte das heterogene Patientengut dar. 5 Patienten zeigten eine kritische Beinischämie im Stadium III und IV nach Fontaine. Aufgrund dessen können in mindestens 4 Fällen ein Verschluss der Prothese einem Fortschreiten der Erkrankung distal bzw. der schon bereits vorhandenen schlechten Perfusionsverhältnisse des Unterschenkels zu Last gelegt werden.

Für die Zukunft ist eine noch sorgfältigere Patientenselektion notwendig. Präoperativ sollte eine sonographische Untersuchung oder eine Magnetresonanztomographie (MRT) zur Beurteilung des Gefäßstatus durchgeführt werden. Dadurch können bereits präoperativ Patienten mit Kalkplaques, bei denen keine TEA möglich ist, erkannt werden. Die Einschätzung des Empfängersegments der A. poplitea erleichtert die Erkennung von Patienten mit ungünstigen Abstromverhältnissen. Mit zunehmender Erfahrung konnten wir

bei einigen Patienten sehr befriedigende Resultate erzielen. Gegenwärtig befinden sich nach einem Zeitraum von über 4 Jahren noch 8 Patienten mit einwandfrei funktionierender Prothese in Nachuntersuchung.

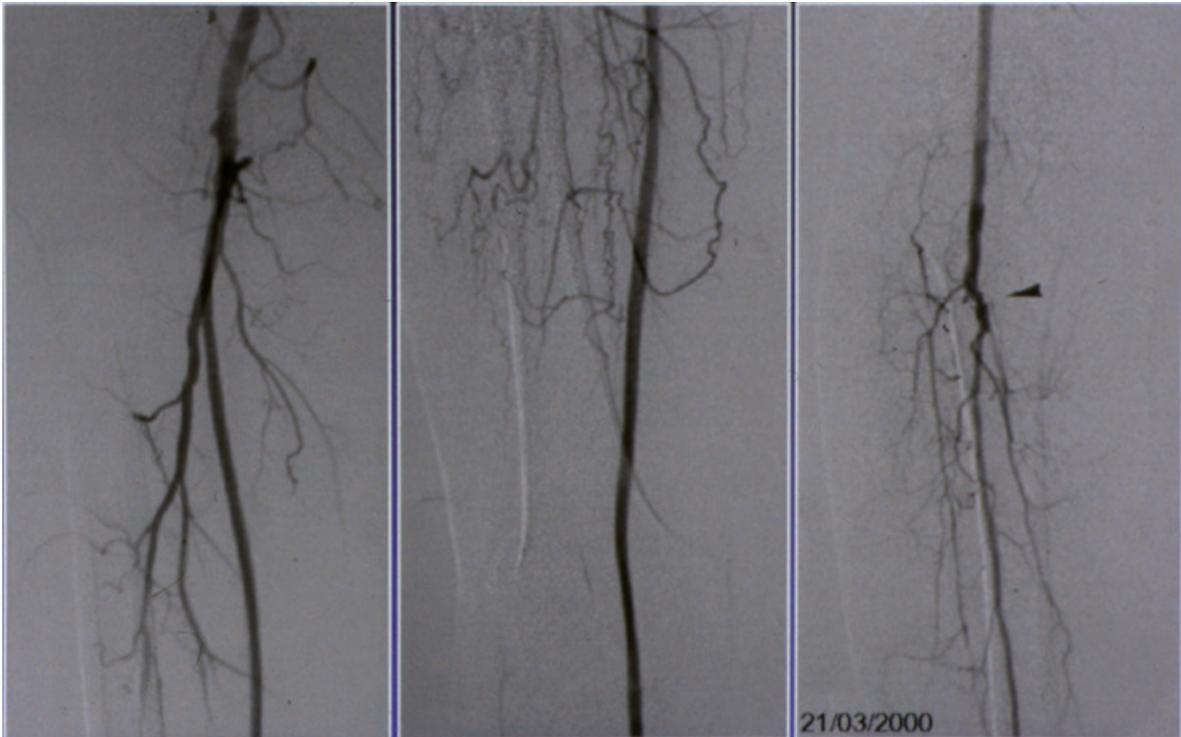


Abbildung 20:

Postoperative DSA-Kontrolle einer EVG-Prothese.

Da die hier präsentierten Daten eine Lernkurve und die ersten Einsätze am Menschen darstellen, erreichen die Offenheitsraten des EVG nicht die Ergebnisse eines konventionellen Bypasses. Intravaskuläre Prothesen stellen jedoch eine interessante, weniger invasive Alternative zu den bisherigen Behandlungsverfahren dar.

Mit der größer werdenden Erfahrung bei diesen Prothesen kann man sicherlich auch noch eine Verbesserung der Offenheitsraten erwarten. Trotz der zum Teil enthusiastischen Berichte einiger Autoren sind allerdings noch weitere Untersuchungen und Studien notwendig, um technische und produktbezogene Fehler zu vermindern und insbesondere die Ursache der Spätverschlüsse genauer zu verstehen.

5. Zusammenfassung

Um die Indikationsstellung für gefäßchirurgische Eingriffe bei Patienten mit intermittierender Claudicatio (IC) zu erweitern, sucht man seit längerem nach minimal-invasiven Methoden, die die mit einem großen Operationstrauma verbundene konventionelle Bypasschirurgie ersetzen können.

In dieser Studie beschreiben wir unsere ersten Erfahrungen mit einem endoluminal implantierbaren femoro-poplitealem Bypass (Enduring Vascular Graft, EVG) in Kombination mit vorheriger Thrombendarteriektomie (TEA) der Arteria femoralis superficialis (AFS).

Die Operation wurde bei 21 Patienten (15 männlich, Durchschnittsalter 67 Jahre) mit symptomatischer, chronischer IC durchgeführt. Der Bypass besteht aus einer dilatierbaren Polytetrafluorethylen (PTFE)-Prothese mit Verstärkungen aus PTFE-Ringen, die den Bypass an das Gefäßlumen andrücken und dort fixieren, eine Kompression oder das Abknicken der Prothese verhindern und einen Stent an der distalen Anastomose unnötig machen. Alle Patienten wurden in regelmäßigen Abständen kontrolliert, einschließlich Angiographie und Farbduplexsonographie. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 13 Monate (0,5 - 33).

TEA und EVG-Implantation waren bis auf eine Ausnahme, in der aufgrund einer nicht durchführbaren Arteriektomie ein konventioneller Bypass eingesetzt wurde, erfolgreich. Die intraoperative Mortalität betrug 0%. Der durchschnittliche Ankle-Brachial-Index (ABI) stieg von 0,50 auf 0,98. Während des Nachbeobachtungszeitraums verschlossen sich insgesamt 8 Bypässe, davon 2 Sofortverschlüsse (<24 h), 4 Frühverschlüsse und 2 Spätverschlüsse, hauptsächlich aufgrund von Stenosen im Bereich der distalen Anastomose. Alle Bypässe wurden erfolgreich revidiert, aber nur 3 Bypässe davon blieben dauerhaft durchgängig. Die primäre Offenheitsrate nach 1 Jahr betrug 41%, die sekundäre Offenheitsrate betrug 73%.

Der EVG stellt ein weniger invasives Verfahren bei der Behandlung von Verschlüssen und Stenosen der AFS dar. Allerdings sind weitere Verbesserungen nötig, um technische und produktbezogene Fehler zu vermeiden.

6. Literaturverzeichnis

1. Widmer L, Biland L, Da Silva A: Risk Profile and occlusive peripheral artery disease (OPAD). in *Proceedings of the 13th International Congress of Angiology.*, Athens, June 1985
2. Fowkes F, Housley E, Cawood E, Macintyre C, Ruckley C, Prescott R: Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 20:384-92, 1991
3. Housley E: Treating claudication in five words. *Br Med J (Clin Res Ed)* 296:1483-4, 1988
4. Gray B, Sullivan T, Childs M, Young J, Olin J: High incidence of restenosis/reocclusion of stents in the percutaneous treatment of long-segment superficial femoral artery disease after suboptimal angioplasty. *J Vasc Surg* 25:74-83, 1997
5. Taylor P: Opinion: Vascular stent and stent graft: A vascular surgeon`s view. *Cardiovasc Intervent Radiol* 20:1-4, 1997
6. Steinkamp H, Wissgott C, Rademaker J, Scheinert D, Werk M, Settmacher U, Felix R: Short (1-10cm) superficial femoral artery occlusions: results of treatment with excimer laser angioplasty. *Cardiovasc Intervent Radiol* 25:388-96, 2002
7. Steinkamp H, Rademaker J, Wissgott C, Scheinert D, Werk M, Settmacher U, Felix R: Percutaneous transluminal laser angioplasty versus ballon dilation for treatment of popliteal artery occlusions. *J Endovasc Ther* 9:882-8, 2002
8. Rillinger N, Görich J, Scharrer-Pamler R, Vogel J, Tomczak R, Merkle E, Sokiranski R, Brambs H: Percutaneous transluminal rotational artherectomy in the treatment of peripheral vascular disease using a transluminal endarterectomy catheter (TEC): initial results and angiographic follow-up. *Cardiovasc Intervent Radiol* 20:263-7, 1997
9. Becquemin J, Favre J, Marzelle J, Nemoz C, Corsin C, Leizorovicz A: Systematic versus selective stent placement after superficial femoral

-
- artery balloon angioplasty: a multicenter prospective randomized study. *J Vasc Surg* 37:487-94, 2003
10. Cragg A, Dake M: Percutaneous femoropopliteal graft placement. *J Vasc Interv Radiol* 4:455-63, 1993
 11. Diethrich E, Papazoglou K: Endoluminal grafting for aneurysmal and occlusive disease in the superficial femoral artery: early experience. *J Endovasc Surg* 2:225-39, 1995
 12. Bergeron P, Chiarandini S, Nava G, Roth O: Femoral artery endoluminal bypass grafting: indications and early results. *J Endovasc Surg* 4:404-405, 1997
 13. Hagensars T, Gussenhoven E, Smeets L, Moll F, Buth J, Nevelsteen A, van DL, van SM, van UH: Midterm follow-up of balloon-expandable ePTFE endografts in the femoropopliteal segment. *J Endovasc Ther* 9:428-35, 2002
 14. Heijmen R, Teijink J, van dBJ, Overtoom T, Pasterkamp G, Moll F: Use of a balloon-expandable, radially reinforced ePTFE endograft after remote SFA endarterectomy: a single-center experience. *J Endovasc Ther* 8:408-16, 2001
 15. Ho G, Moll F, Tutein NR, van dBJ, Overtoom T: Endovascular femoropopliteal bypass combined with remote endarterectomy in SFA occlusive disease: initial experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 19:27-34, 2000
 16. Marin M, Veith F, Cynamon J, Sanchez L, Wengerter K, Schwartz M, Parodi J, Panetta T, Bakal C, Suggs W: Transfemoral endovascular stented graft treatment of aorto-iliac and femoropopliteal occlusive disease for limb salvage. *Am J Surg* 168:156-62, 1994
 17. Spoelstra H, Casselman F, Lesceu O: Balloon-expandable endobypass for femoropopliteal atherosclerotic occlusive disease. A preliminary evaluation of fifty-five patients. *J Vasc Surg* 24:647-54, 1996
 18. Stockx L: Stent-grafts in the superficial femoral artery. *Eur J Radiol* 28:182-8, 1998

19. Stoffers H, Kaizer V, Knottnerus J: Prevalence in general practice., in *Epidemiology of Peripheral Vascular Disease*, edited by Fowkes F, London, Springer, 1992, pp 109-13
20. Wilson S, Schwartz I, Williams R, Owens M: Occlusion of the superficial femoral artery: what happens without operation. *Am J Surg* 140:112-8, 1980
21. Belch J: Metabolic, endocrine and haemodynamic risk factors in the patient with peripheral arterial disease. *Diabetes Obes Metab* 4 Suppl 2:S7-13, 2002
22. Dormandy J, Rutherford R: Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 31:S1-S296, 2000
23. Murabito J, D'Agostino R, Silbershatz H, Wilson W: Intermittent claudication. A risk profile from The Framingham Heart Study. *Circulation* 96:44-9, 1997
24. Farkouh M, Rihal C, Gersh B, Rooke T, Hallett J, O'Fallon W, Ballard D: Influence of coronary heart disease on morbidity and mortality after lower extremity revascularization surgery: a population-based study in Olmsted County, Minnesota (1970-1987). *J Am Coll Cardiol* 24:1290-6, 1994
25. Da Silva A, Widmer L, Ziegler H, Nissen C, Schweizer W: The Basle longitudinal study: report on the relation of initial glucose level to baseline ECG abnormalities, peripheral artery disease, and subsequent mortality. *J Chronic Dis* 32:797-803, 1979
26. Criqui M, Browner D, Fronck A, Klauber M, Coughlin S, Barrett-Connor E, Gabriel S: Peripheral arterial disease in large vessels is epidemiologically distinct from small vessel disease. An analysis of risk factors. *Am J Epidemiol* 129:1110-9, 1989
27. Beach K, Bedford G, Bergelin R, Martin D, Vandenberghe N, Zaccardi M, Strandness D: Progression of lower-extremity arterial occlusive disease in type II diabetes mellitus. *Diabetes Care* 11:464-72, 1988

-
28. Janka H, Standl E, Mehnert H: Peripheral vascular disease in diabetes mellitus and its relation to cardiovascular risk factors: screening with the doppler ultrasonic technique. *Diabetes Care* 3:207-13, 1980
 29. Kreines K, Johnson E, Albrink M, Knatterud G, Levin M, Lewitan A, Newberry W, Rose F: The course of peripheral vascular disease in non-insulin-dependent diabetes. *Diabetes Care* 8:235-43, 1985
 30. Hughson W, Mann J, Garrod A: Intermittent claudication: prevalence and risk factors. *Br Med J* 1:1379-81, 1978
 31. Kannel W, Shurtleff D: The Framingham Study. Cigarettes and the development of intermittent claudication. *Geriatrics* 28:61-8, 1973
 32. Smith I, Franks P, Greenhalgh R, Poulter N, Powell J: The influence of smoking cessation and hypertriglyceridaemia on the progression of peripheral arterial disease and the onset of critical ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 11:402-8, 1996
 33. Vogt M, Wolfson S, Kuller L: Lower extremity arterial disease and the aging process: a review. *J Clin Epidemiol* 45:529-42, 1992
 34. Kannel W, Skinner J, Schwartz M, Shurtleff D: Intermittent claudication. Incidence in the Framingham Study. *Circulation* 41:875-83, 1970
 35. Zimmerman B, Palumbo P, O'Fallon W, Ellefson R, Osmundson P, Kazmier F: A prospective study of peripheral occlusive arterial disease in diabetes. III. Initial lipid and lipoprotein findings. *Mayo Clin Proc* 56:233-42, 1981
 36. Duffield R, Lewis B, Miller N, Jamieson C, Brunt J, Colchester A: Treatment of hyperlipidaemia retards progression of symptomatic femoral atherosclerosis. A randomised controlled trial. *Lancet* 2:639-42, 1983
 37. Boushey C, Beresford S, Omenn G, Motulsky A: A quantitative assessment of plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. Probable benefits of increasing folic acid intakes. *JAMA* 274:1049-57, 1995
 38. Caldwell S: Hyperhomocysteinaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 16:171-2, 1998

-
39. Robinson K, Mayer E, Jacobsen D: Homocysteine and coronary artery disease. *Cleve Clin J Med* 61:438-50, 1994
 40. Haimovici H: Patterns of arteriosclerotic lesions of the lower extremity. *Arch Surg* 95:918-33, 1967
 41. Mörl H, Menges H: *Gefässkrankheiten in der Praxis.*, Chapman&Hall, 1996
 42. Hasse H: Statistische Daten zur Prognose der arteriellen Verschlusskrankheit., in *Angiologie*, edited by Ratschow M, Stuttgart, Thieme, 1959
 43. Trubel W, Staudacher M, Polterauer P: Die chirurgische Therapie des chronischen A.-femoralis-superficialis-Verschlusses. *Gefäßchirurgie* 6:3-8, 2001
 44. Vollmar J: Femoro-popliteale Arterienverschlüsse, in *Rekonstruktive Chirurgie der Arterien*, edited by Vollmar J, Stuttgart, Thieme, 1996, 242-47
 45. Dos Santos J: Sur la desobstruction des thromboses arterielle anciennes. *Mémoires de l'Academie de Chirurgie* 73:409, 1947
 46. Wylie E, Kerr E, Davies O: Experimental and clinical experience with the use of fascia lata applied as agraft about major arteries after endarterectomy and aneurysmorrhaphy. *Surg Gynecol Obstet* 3:257-72, 1951
 47. Wylie E: Thrombendarterectomy for arteriosclerotic thrombosis of major arteries. *Surgery* 32:275-92, 1952
 48. Cannon J, Barker W: Successful management of obstructive femoral arteriosclerosis by endarterectomy. *Surgery* 38:48-60, 1955
 49. Barker W, Cannon J: An evaluation of endarterectomy. *Arch Surg* 66:488-95, 1953
 50. Blumenberg R, Tsapogas M: Femoropopliteal reconstruction for advanced ischemia of the lower limb. *Surgery* 69:87-92, 1971
 51. De Weese J, Barner H, Mahoney E, Rob C: Autogenous venous bypass grafts and thromboendarterectomies for atherosclerotic lesions of the femoropopliteal arteries. *Ann Surg* 163:205-14, 1966

-
52. Darling R, Linton R: Durability of femoropopliteal reconstructions. Endarterectomy versus vein bypass grafts. *Am J Surg* 123:472-9, 1972
 53. Inahara T: Endarterectomy: the beginning of modern vascular surgery. *Am J Surg* 162:94-8, 1991
 54. van der Heijden F, Eikelboom B, van RDR, van dGY, Steijling J, Legemate D, Theodorides T, van VT: Long-term results of semiclosed endarterectomy of the superficial femoral artery and the outcome of failed reconstructions. *J Vasc Surg* 18:271-9, 1993
 55. Kunlin J: Le traitement de l'ischemie arterique par la greffe veineuse longue. *Rev Chir* 70:206, 1949
 56. Bergan J, Veith F, Bernhard V, Yao J, Flinn W, Gupta S, Scher L, Samson R, Towne J: Randomization of autogenous vein and polytetrafluoroethylene grafts in femoral-distal reconstruction. *Surgery* 92:921-30, 1982
 57. Londrey G, Ramsey D, Hodgson K, Barkmeier L, Sumner D: Infrapopliteal bypass for severe ischemia: comparison of autogenous vein, composite, and prosthetic grafts. *J Vasc Surg* 13:631-6, 1991
 58. Van de Pavoordt H, Eikelboom B, De GR, Vermeulen F: Results of prosthetic grafts in femoro-crural bypass operations as compared to autogenous saphenous vein grafts. *Neth J Surg* 38:177-9, 1986
 59. Veith F, Gupta S, Ascer E, White-Flores S, Samson R, Scher L, Towne J, Bernhard V, Bonier P, Flinn W, et a: Six-year prospective multicenter randomized comparison of autologous saphenous vein and expanded polytetrafluoroethylene grafts in infrainguinal arterial reconstructions. *J Vasc Surg* 3:104-14, 1986
 60. Sayers R, Raptis S, Berce M, Miller J: Long-term results of femorotibial bypass with vein or polytetrafluoroethylene. *Br J Surg* 85:934-8, 1998
 61. Klinkert P, Schepers A, Burger D, van BJ, Breslau P: Vein versus polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized controlled trial. *J Vasc Surg* 37:149-55, 2003
 62. Abu Rahma A, Robinson P, Holt S: Prospective controlled study of polytetrafluoroethylene versus saphenous vein in claudicant patients

-
- with bilateral above knee femoropopliteal bypasses. *Surgery* 126:594-601; discussion 601-2, 1999
63. Johnson W, Lee K: A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoral-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs cooperative study. *J Vasc Surg* 32:268-77, 2000
64. Poletti L, Matsuura J, Dattilo J, Posner M, Lee H, Scouvar M, Sobel M: Should vein be saved for future operations? A 15-year review of infrainguinal bypasses and the subsequent need for autogenous vein. *Ann Vasc Surg* 12:143-7, 1998
65. Taylor L, Edwards J, Porter J: Present status of reversed vein bypass grafting: five-year results of a modern series. *J Vasc Surg* 11:193-205; discussion 205-6, 1990
66. Sterpetti A, Schultz R, Feldhaus R, Peetz D: Seven-year experience with polytetrafluoroethylene as above-knee femoropopliteal bypass graft. Is it worthwhile to preserve the autologous saphenous vein? *J Vasc Surg* 2:907-12, 1985
67. Gupta S, Girishkumar H: Lower extremity revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 34:229-36, 1993
68. Vercellio G, Castelli P, Coletti M, Carlesi R, Agrifoglio G: Semiclosed thromboendarterectomy on femoro-popliteal tract revisited after a fourteen years experience on 595 cases. *Int Surg* 71:59-61, 1986
69. van der Heijden F, Eikelboom B, van RDR, van dGY, Steijling J, Legemate D, van VT: Endarterectomy of the superficial femoral artery: a procedure worth reconsidering. *Eur J Vasc Surg* 6:651-8, 1992
70. Ho G, Moll F, Eikelboom B, van dHF: Endarterectomy of the superficial femoral artery. *Semin Vasc Surg* 8:216-24, 1995
71. Ho G, Moll F, Joosten P, van dPE, Overtoom T: The Mollring Cutter remote endarterectomy: preliminary experience with a new endovascular technique for treatment of occlusive superficial femoral artery disease. *J Endovasc Surg* 2:278-87, 1995
72. Ho G, Moll F, Hedeman JP, van dPH, van dBJ, Overtoom T: Endovascular remote endarterectomy in femoropopliteal occlusive

-
- disease: one-year clinical experience with the ring strip cutter device. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 12:105-12, 1996
73. Moll F, Ho G, Joosten P, van DPH, Overtoom T: Endovascular remote endarterectomy in femoropopliteal long segmental occlusive disease. A new surgical technique illustrated and preliminary results using a ring strip cutter device. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 37:39-40, 1996
74. Ho G, Moll F: Remote endarterectomy in SFA occlusive disease. *Eur J Radiol* 28:205-10, 1998
75. Moll F, Ho G: Closed superficial femoral artery endarterectomy: a 2-year follow-up. *Cardiovasc Surg* 5:398-400, 1997
76. Whiteley M, Magee T, Torrie E, Galland R: Minimally invasive superficial femoral artery endarterectomy: early experience with a modified technique. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 16:254-8, 1998
77. Ho G, van Buren P, Moll F, van der Bom J, Eikelboom B: Incidence, time-of-onset, and anatomical distribution of recurrent stenoses after remote endarterectomy in superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 30:106-13, 1999
78. Ho G, van Buren P, Moll F, van dBJ, Eikelboom B: The importance of revision of early restenosis after endovascular remote endarterectomy in SFA occlusive disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 19:35-42, 2000
79. Heider P, Hofmann M, Maurer P, von SS: Semi-closed femoropopliteal thromboendarterectomy: a prospective study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 18:43-7, 1999
80. Volodos' N, Shekhanin V, Karpovich I, Troian V, Gur'ev IA: [A self-fixing synthetic blood vessel endoprosthesis]. *Vestn Khir Im I I Grek* 137:123-5, 1986
81. Green R, Chuter T: Evolution of technologies in endovascular grafting. *Cardiovasc Surg* 3:101-7, 1995
82. Moore W: The role of endovascular grafting technique in the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysm. *Cardiovasc Surg* 3:109-14, 1995
83. Diethrich E: Endoluminal grafting in the treatment of iliac and superficial femoral artery disease. *Tex Heart Inst J* 24:185-92, 1997

-
84. Morris G, Ahn S, Quick C, Kaiura T, Reger V: Endovascular femoropopliteal bypass: a cadaveric study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 10:9-15, 1995
 85. Marin M, Veith F, Cynamon J, Sanchez L, Bakal C, Suggs W, Lyon R, Schwartz M, Parsons R, Wengerter K, et al: Human transluminally placed endovascular stented grafts: preliminary histopathologic analysis of healing grafts in aortoiliac and femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 21:595-603; discussion 603-4, 1995
 86. Cragg A, Dake M: Treatment of peripheral vascular disease with stent-grafts. *Radiology* 205:307-14, 1997
 87. Morris G: Endovascular femoropopliteal bypass. *Ann Vasc Surg* 14:291-5, 2000
 88. Tisi P, Cowan A, Morris G: Endoluminal femoropopliteal bypass for intermittent claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 19:481-8, 2000
 89. Kapfer X, Orend K-H, Halter G, Sunder-Plassmann L, Scharrer-Pamler R: Der Endopass: Ein endovaskulärer Bypass zur Therapie von Verschlussprozessen der A. femoralis und A. poplitea. *Gefässchirurgie* 4:194-202, 1999
 90. Bray A: Superficial femoral endarterectomy with intra-arterial PTFE grafting. *J Endovasc Surg* 2:297-301, 1995
 91. van Urk H, van Sambeek M: First experience with the ENDURING vascular graft: an all-PTFE graft that functions as a stent. *J Endovasc Surg* 4(Suppl 1):43, 1997
 92. Rutherford R: Reporting standards for endovascular surgery: should existing standards be modified for newer procedures? *Semin Vasc Surg* 10:197-205, 1997
 93. Palmaz J, Tio F, Laborde J, Clem M, Rivera F, Murphy K, Encarnacion C: Use of stents covered with polytetrafluoroethylene in experimental abdominal aortic aneurysm. *JVIR* 6:879-885, 1995
 94. Rutherford R, Durham J, Kumpe D: Endovascular interventions for lower extremity ischemia., in *Vascular surgery* (vol 4), edited by Rutherford R, Philadelphia, Saunders, 1995, pp 858-874

-
95. Diethrich E: Laser angioplasty: a critical review based on 1849 clinical procedures. *Angiology* 41:757-67, 1990
 96. Peripheral atherectomy with the rotablator: a multicenter report. The Collaborative Rotablator Atherectomy Group (CRAG). *J Vasc Surg* 19:509-15, 1994
 97. Bergeron P, Pinot J, Poyen V, Benichou H, Khanoyan P, Rudondy P, Wang Y, Chiarandini S, el HR, Rieu R, et al: Long-term results with the Palmaz stent in the superficial femoral artery. *J Endovasc Surg* 2:161-7, 1995
 98. Cheng S, Ting A, Wong J: Endovascular stenting of superficial femoral artery stenosis and occlusions: results and risk factor analysis. *Cardiovasc Surg* 9:133-40, 2001
 99. Ohki T, Marin M, Veith F, Yuan J, Ohki M, Soundararajan K, Sanchez L, Parsons R, Lyon R, Yamazaki Y: Anastomotic intimal hyperplasia: a comparison between conventional and endovascular stent graft techniques. *J Surg Res* 69:255-67, 1997
 100. Sapoval M, Turmel-Rodrigues L, Raynaud A, Bourquelot P, Rodrigue H, Gaux J: Cragg covered stents in hemodialysis access: initial and midterm results. *J Vasc Interv Radiol* 7:335-42, 1996
 101. van Sambeek M, Hagenars T, Gussenhoven E, Leertouwer T, van dLA, Hoedt M, van UH: Vascular response in the femoropopliteal segment after implantation of an ePTFE balloon-expandable endovascular graft: an intravascular ultrasound study. *J Endovasc Ther* 7:204-12, 2000
 102. Bassiouny H, White S, Glagov S, Choi E, Giddens D, Zarins C: Anastomotic intimal hyperplasia: mechanical injury or flow induced. *J Vasc Surg* 15:708-16; discussion 716-7, 1992
 103. Rosenthal D, Martin J, Schubart P, Wellons E, Shuler F, Levitt A: Remote superficial femoral artery endarterectomy and distal aSpire stenting: multicenter medium-term results. *J Vasc Surg* 40:67-72, 2004
 104. Marston W, Risley G, Criado E, McHugh P, Reddick R, Woosley J, Keagy B: Mechanical characteristics of dilated polytetrafluoroethylene

used for transluminally placed endovascular grafts. *Ann Vasc Surg* 11:68-73, 1997

105. Tsuchida H, Wilson S, Ishimaru S: Healing mechanisms of high-porosity PTFE grafts: significance of transmural structure. *J Surg Res* 71:187-95, 1997
106. Ombrellaro M, Stevens S, Sciarrotta J, Freeman M, Goldman M: Effect of endoluminal PTFE graft placement on cell proliferation, PDGF secretion, and intimal hyperplasia. *J Surg Res* 63:110-4, 1996

7. Danksagung

Für die freundliche Überlassung des Themas möchte ich Prof. Dr. med. K.-H. Orend danken.

Ich möchte mich insbesondere bei Dr. med. X. Kapfer bedanken, der mir mit freundschaftlichem Rat und wertvollen Anregungen stets zur Seite stand.

Für die Betreuung der Patienten während der Kontrolluntersuchungen möchte ich mich bei den Schwestern und Sekretärinnen der Gefäßsprechstunde herzlich bedanken.

8. Lebenslauf

Persönliche Angaben

Geboren am 04. 04. 1974 in München;

Eltern: Dr. Burkardt Simon, Diplom-Ingenieur und Uta Simon, geb. Arnstadt,
Journalistin

Adresse: Paul Simon
57, rue de Vouillé
75015 Paris, Frankreich

Schule

1980 – 1984 Grundschule Röhrmoos

1984 – 1993 Ignaz-Taschner-Gymnasium Dachau

Kollegstufensprecher, Schülersprecher 1991/1992

Sprachkenntnisse: Englisch, Französisch

Wehr-/Ersatzdienst

Sozialer Mobiler Hilfsdienst beim Malteser Hilfsdienst Dachau

Studium

1994 – 1995 Technische Universität München, Fakultät für Maschinenbau

1995 – 1997 Semmelweis-Universität Budapest

1997 – 1998 Carl Gustav Carus-Universität Dresden

1998 – 2002 Universität Ulm

Praktisches Jahr

1. Tertial: Innere Medizin, Professor Sommer, Kreiskrankenhaus Heidenheim
Rotation: Infektiologie, Gastroenterologie, Internistische Intensivstation
2. Tertial: Anästhesie, Dr. Wündisch, Kreiskrankenhaus Heidenheim
Rotation: OP, Chirurgische Intensivstation
3. Tertial: Chirurgie, Universitätsspital Zürich
Rotation: Herz- und Gefäßchirurgie, Prof. Turina; Unfallchirurgie, Prof. Trentz;
Wiederherstellungs-, Plastische und Handchirurgie, Prof. Maier

Abschlüsse

- 4/2002 Ärztliche Prüfung (Note gut)
6/2004 Approbation

Beruflicher Werdegang

11/2002 - 4/2004

AIP im CHS Sarrebourg, Frankreich, Abteilung für Visceral- und Allgemein Chirurgie

seit 6/2004

Assistenz in der Abteilung für interdisziplinäre Intensivmedizin, Département d'Anesthésie et Réanimation, Hôpital Avicenne- Jean Verdier, Université Paris XIII- UFR Leonard de Vinci.