

Therapieoptionen bei pAVK-Patienten mit TASC-C- oder -D-Läsion in der Oberschenkeletage

J. TeBarek

Klinik für Gefäßchirurgie, Bonifatius Hospital, Lingen

▲ Die interventionellen Techniken haben sich seit der Veröffentlichung der TASC-II-Empfehlungen im Jahr 2007 rasant weiterentwickelt und in der Mehrzahl der Gefäßsegmente die chirurgischen Verfahren als „first choice treatment“ abgelöst. Durch die technische Optimierung der Materialien, wie Drähte, Reentry-Systeme sowie lange Ballons bis 300 mm Länge oder frakturresistente Stents mit enormer Flexibilität und Widerstandskraft gegen Kompression von außen, ist eine dauerhafte endovaskuläre Versorgung komplexer Läsionen (TASC II C/D) im gesamten peripheren Gefäßsegment möglich geworden. Die chirurgischen Verfahren treten dadurch zwar noch stärker in den Hintergrund, müssen aber weiterhin als alleinige Modalität oder in Form von Hybrideingriffen mit hoher Qualität auf chirurgischer wie anästhesiologischer Seite vorgehalten werden. Dies beinhaltet sämtliche Bypassverfahren bis hin zur retrograden Arterialisierung bei fehlenden arteriellen Anschlussgefäßen. Die gefäßtherapeutischen Optionen – und im Besonderen die des endovaskulär tätigen Gefäßchirurgen – sind insgesamt aber deutlich erweitert worden.

Neben der Invasivität durch das physiologische chirurgische Trauma mit Freisetzung von Stress- und Entzündungsmediatoren stellt die Anästhesie für das oft kritisch kranke Patientengut ein ebenso hohes oder sogar höheres Risiko dar. Demgegenüber lassen die endovaskulären Verfahren eine Versorgung in Lokalanästhesie zu, die eine Minimierung der anästhesieassoziierten Risiken zulassen, nicht nur bei der Versorgung von Aortenaneurysmata (14). Der Erhalt der Autoregulation, der Vigilanz und die Möglichkeit des aktiven Feedbacks seitens des Patienten bei Schmerzen (z.B. drohende Überdilatation mit Gefäß-

verletzung) reduzieren offensichtlich das Gesamtrisiko eines Eingriffes. Die Mortalitäts- und Morbiditätsrate ist für die chirurgischen Verfahren deutlich höher als für die rein endovaskulären Verfahren.

Die perioperative Mortalität des femoropoplitealen Bypasses rangiert zwischen 0,4 % und 9,7 % und liegt deutlich über der älterer und aktueller endovaskulärer Studien (6). Zudem liegt die Rate der Wundinfektionen bei gefäßchirurgischen Eingriffen bei bis zu 24 % (1, 10, 11, 19).

Neben der geringeren Morbidität und Mortalität weisen die endovaskulären Verfahren mittlerweile dem chirurgischen Verfahren gleichwertige oder bessere primäre wie sekundäre Offenheitsraten auf.

In einer systematischen Analyse der beide Methoden vergleichenden Studien konnten *Antonioniou et al.* keine signifikanten Unterschiede einer Überlegenheit einer der Methoden in diesem Belang feststellen (2).

Wahl der Methode

Welche Methode letztendlich zur Anwendung gelangen sollte, ist von der jeweiligen Morphologie der Gefäßläsion, dem ASA-Status des Patienten und sicherlich auch von der Expertise vor Ort abhängig (12). Voraussetzung für die Durchführung komplexer Revaskularisierungen ist für beide Verfahrensweisen die Expertise aller Beteiligten sowie die notwendige Prozessqualität. Dies beinhaltet natürlich auch das kontinuierliche Vorhalten der potenziell notwendigen Materialien.

70 % der femoropoplitealen Läsionen finden sich im Übergang von der mittleren A. femoralis superficialis bis zum ersten Poplitealsegment (15), und sie sind zu mehr als 90 % teilweise oder sogar ausgeprägt kalzifiziert und/oder

fibrosiert (8). Zudem weist dieses Gefäßsegment physiologisch bedingt erhebliche longitudinale und vertikale Verformungen auf. Durch die perivaskulär fixierenden Strukturen kommt es zudem zur Kompression und Torkierung der Gefäßwand, und damit bedeutet dieser Gefäßabschnitt eine besondere Herausforderung für die endovaskuläre Behandlung.

Während die Bypassverfahren diese anatomischen Strukturen umgehen, unterliegen die endovaskulär behandelten Segmente weiterhin den gleichen Kräften. Dies stellte lange Zeit eine Hürde für endovaskuläre (Stent-) Implantate dar, die früh einer Materialermüdung mit Ausbildung von Stentbrüchen bis hin zur kompletten Separation der Metallstruktur unterlagen – mit dem Folgerisiko einer stentinitiierten Rezidivstenose bis hin zur Ausbildung von Pseudoaneurysmen und der Unmöglichkeit einer Re-Intervention (Abb. 1).

Die alleinige Ballondilatation von komplexen Läsionen im femoropoplitealen Übergang oder rein poplitealen Veränderungen zeigte in verschiedenen Studien mit Zwölf-Monats-Offenheitsraten von circa 40 % keine qualitativ ausreichenden Ergebnisse (13).

Die Stentimplantation wiederum erhöhte bei nicht ausreichend an die physiologischen Anforderungen angepassten Implantaten das Risiko materialbedingter Komplikationen (17). Die Evaluation der medikamentösen Inhibition physiologischer Reparatursmechanismen durch ballongestützte Applikation von Paclitaxel erfolgt aktuell, ist jedoch noch nicht abschließend beurteilbar und daher nicht weiter ausgeführt.

Der Einsatz des medikamentenbeschichteten Zilver® PTX® Stents (COOK Med. Inc., Illinois, USA) im femoropoplitealen Segment (max. bis in das erste Segment reichend) hat sowohl in nicht-randomisierten wie randomisierten und kontrollierten Studien und Registern sehr gute Ergebnisse auch für komplexe Verschlussprozesse gezeigt. Die Subgruppenanalyse für Läsionen bis $22 \pm 4,1$ cm Länge im Register weist eine primäre Offenheitsrate von 77,4 % auf (3, 16). Die japanische Zilver® PTX® Stent-Postmarketingstudie konnte diese Ergebnisse untermauern. Die Läsionslänge lag bei 5,0 bis 27,9 cm. 59 % der rekrutierten Patienten waren Diabetiker, und 44 % hatten eine schwerwiegende Nierenfunktionsstörung (davon hatten 82 % eine glomeruläre Filtrationsrate (GFR) von unter 60 ml/Stunde oder waren bereits dialysepflichtig), 19 % der behandelten Läsionen waren In-Stentstenosen (20).

Die primären Zwölf-Monats-Offenheitsraten lagen für die mittleren Läsionslängen ($7,4 \pm 5,0$ cm) bei 91,0 % und für die komplexen Läsionen ($18,6 \pm 9,3$ cm) bei 81,0 %. Die Rate klinisch bedingter Revaskularisationen der primären Läsionen lag bei 3,3 % bzw. 11,7 %. Der klinische Benefit war somit auch für die komplexen und langen C/D-Läsionen

nachweisbar. Trotz der langstreckigen Stentversorgung mit sich überlappenden Stentanteilen lag die Frakturrate bei nur 1,5 bis 1,6 %.

Die Offenheitsrate lag in beiden Studien über der einer 2013 im EJVES veröffentlichten retrospektiven Bypass-Studie, die 265 Fälle umfasste. Deren primäre Offenheitsrate betrug nach zwölf Monaten 66 % bzw. 76 % für ring-armierte und nicht armierte alloplastische Bypässe (18). Die aktuellen Daten unter anderem einer kürzlich im JVS publizierten Studie (5) sprechen bei bis in die distalen Poplitealsegmente reichenden C/D-Läsionen ebenso für den Einsatz von Stentimplantaten. Diese müssen allerdings an mechanischen Herausforderungen adaptiert sein und sich durch eine hohe Kompressionsresistenz, Flexibilität und geringe Radialkraft (chronic outward force) und damit verhaltene Irritation der reaktiven Gefäßwandanteile auszeichnen. Die Offenheitsraten im mittleren Follow up von 27,5 Monaten für Läsionen von 150 bis 300 mm Gesamtlänge liegen für den Supera® Stent (Abbott Inc., Michigan, USA) bei 80 % und nach 36 Monaten bei 69 %. Die entspricht nahezu der 66 %igen Drei-Jahres-Offenheitsrate von venösen In-Situ-Bypässen (7). Die sekundäre Offenheitsrate der endovaskulären Verfahren liegt in dieser Studie (5) mit 89 % zudem deutlich über der der venösen Bypässe mit 68 % (7).

Mittlerweile sind drei unterschiedliche Implantate für das popliteale Segment CE-zertifiziert worden.

Die Erkenntnisse aus den angeführten Studien weisen aber auch auf die Fehlermöglichkeiten des endovaskulären Vorgehens hin. Sowohl die Durability-I-Studie (4) wie auch die Daten hinsichtlich der von der Norm abweichenden Implantation des Stents aus den Supera®-Studien (Abbott) zeigen die zwingende Notwendigkeit eines akkuraten Umganges mit dem verwendeten Material, speziell in Bezug auf das Implantat. Bei fehlerhafter elongierter Stentimplantation mit Streckung des Materials kommt es zu frühen Rezidivstenosen oder sogar Stentfrakturen und Gefäßverschlüssen.

Fazit

Insgesamt lassen die vorliegenden Daten aber den Schluss zu, dass auch für komplexe Läsionen im femoralen und femoropoplitealen Gefäßabschnitt das endovaskuläre Vor-

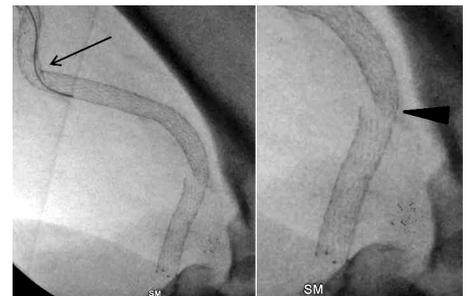


Abb. 1: Die Abbildung links zeigt einen 2006 femoropopliteal implantierten Nitinolstent mit Kompression im oberen Stentanteil (Pfeil) und kompletter Separierung der beiden Stentanteile nach Fraktur (Typ 5). Die Vergrößerung rechts zeigt die Deformierung und Achsabweichung des proximalen Fragments (Keil), was eine Drahtpassage in den distalen Stentanteil mit anschließender Schienung verhinderte.

gehen bei regelrechter Anwendung des jeweiligen Verfahrens die erste Wahl darstellt. Dies setzt jedoch zwingend die entsprechende Expertise auf Seiten des Operateurs und eine Materialbevorratung voraus.

Eine fehlerhafte Implantation eines Stents mit Elongation unterschiedlichen Ausmaßes führt zum frühzeitigen Verschluss oder zum Materialversagen.

- Die aktuelle Datenlage rechtfertigt eine primär endovaskuläre Vorgehensweise.
- Die Entscheidung bleibt letztendlich individuell und abhängig von den lokalen Gegebenheiten: best option first.
- „Endo first“ nicht immer minimalinvasiv, aber meist minimal-anästhesiologisch.
- Femoropopliteale Interventionen verlangen die Vorhaltung der spezifischen Materialien, die dem Anforderungsprofil des bewegten Gefäßsegments genügen.
- Die Anwender müssen ebenso die erforderliche Expertise im Umgang mit dem Material haben.
- Der endovaskulär tätige Gefäßchirurg darf wiederum die Expertise im Bereich der Bypasschirurgie nicht verlieren.

Für beide Verfahrensweisen – offen chirurgisch wie endovaskulär – gilt die Notwendigkeit eines regelmäßigen Follow ups der Patienten. Die Offenheits- und damit die technische wie klinische Erfolgsrate einer revaskularisierenden Maßnahme kann damit signifikant verbessert werden (9).

Literatur

1. Abularrage CJ, Conrad MF, Haurani MJ et al. Long-term outcomes of diabetic patients undergoing endovascular infrainguinal interventions. *J Vasc Surg* 2010;52(2):314-322.
2. Antoniou GA, Chalmers N, Georgiadis GS et al. A meta-analysis of endovascular versus surgical reconstruction of femoropopliteal arterial disease. *J Vasc Surg* 2013;57(1):242-53.
3. Bosiers M, Peeters P, Tessarek J et al. The Zilver® PTX® Single Arm Study: 12-month results from the TASC C/D lesion subgroup. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2013;54:115-122.
4. Bosiers M, Torsello G, Gissler HM et al. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study. *J Endovasc Ther* 2009;16(3):261-269.
5. Brescia AA, Wickers BM, Correa JC et al. Stenting of femoropopliteal lesions using interwoven nitinol stents. *J Vasc Surg* 2015;61(6):1472-1478.
6. Feinglass J, Pearce WH, Martin GJ et al. Postoperative and amputation-free survival outcomes after femorodistal bypass grafting surgery: Findings from the Department of Veterans Affairs National Surgical Quality Improvement Program. *J Vasc Surg* 2001;34(2):283-290.
7. Harris PL, Veith FJ, Shanik GD et al. Prospective randomized comparison of in situ and reversed infrapopliteal vein grafts. *Br J Surg* 1987;74:252-255.
8. Herisson F, Heymann MF, Chetiveaux M et al. Carotid and

femoral atherosclerotic plaques show different morphology. *Atherosclerosis* 2011;216(2):348-354.

9. Lundell A, Lindblad B, Bergqvist D et al. Femoropopliteal-crural graft patency is improved by an intensive surveillance program: A prospective randomized study. *J Vasc Surg* 1995;21:26-34.

10. Nguyen LL, Lipsitz SR, Bandy RF et al. Resource utilization in the treatment of critical limb ischemia: the effect of tissue loss, comorbidities, and graft-related events. *J Vasc Surg* 2006;44:971-975.

11. Nicoloff AD, Taylor LM, MacLairferty RB et al. Patient recovery after infrainguinal bypass grafting for limb salvage. *J Vasc Surg* 1998;27:256-266.

12. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy A et al. on behalf of the TASC II Working Group: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007;45(1):Suppl. S5-S67.

13. Raouf A, Rouleau Y, Clement A et al. Cumulative primary patency rate (Kaplan-Meier method) for patients with C/D lesions and claudication or critical ischaemia having angioplasty of the popliteal artery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30:610-613.

14. Ruppert V, Leurs LJ, Steckmeier B et al. Influence of anesthesia type on outcome after endovascular repair of aortic aneurysm (EVAR): an analysis based on EUROSTAR data. *J Vasc Surg* 2006;44:16-21.

15. Scholten F, Warnars GA, Mali WP et al. Femoropopliteal Occlusions and the Adductor Canal Hiatus, Duplex Study. *Eur J Vasc Surg* 1993;7(6):680-683.

16. Teßarek J, Umscheid T, Hofmann M et al. Drug-eluting-Stents in der Behandlung der pAVK: ein Benefit bei der endovaskulären Therapie? *Gefäßchirurgie* 2013;6:533-541.

17. Tosaka A, Soga Y, Iida O et al. Classification and Clinical Impact of Restenosis After Femoropopliteal Stenting. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:16-23.

18. Vriens BHR, van Det RJ, Meerwaldt R et al. Superior Two-year Results of Externally Unsupported Polyester Compared to Supported Grafts in Above-knee Bypass Grafting: A Multicenter Randomized Trial. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2013;45(3):275-281.

19. Wengrovitz M, Atnip RG, Gifford RR et al. Wound complications of autogenous subcutaneous infrainguinal arterial bypass surgery: Predisposing factors and management. *J Vasc Surg* 1990;11:156-163.

20. Yokoi H. Post-market surveillance study of paclitaxel-eluting nitinol stents for treating femoropopliteal artery disease in Japan: 12-month results. Presented at: EuroPCR, May 21st 2014, Paris.

Der Beitrag beruht auf einen Vortrag bei der 31. Jahrestagung der DGG am 16.-19.09.2015 in Münster.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Jörg Teßarek
Klinik für Gefäßchirurgie
Bonifatius Hospital Lingen
Wilhelmstraße 15
49808 Lingen
E-Mail: joerg.tessarek@hospital-lingen.de

