

**Aus der Radiologischen Universitätsklinik Tübingen  
Abteilung Diagnostische und Interventionelle Radiologie  
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. C. D. Claussen**

**Stentapplikation in die Arteria Poplitea  
als bail-out Prozedur**

**Indikation, technischer Erfolg und  
follow-up bei N=31 Patienten**

**Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von  
Miriam Katja Fink  
aus  
Stuttgart  
2012**

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. G. Tepe

2. Berichterstatter: Professor Dr. B. Balletshofer

Meinen Eltern

## Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	6
Tabellenverzeichnis .....	7
Abkürzungsverzeichnis .....	8
1. Einleitung .....	9
1.1. Periphere arterielle Verschlusskrankheit .....	9
1.2. Revaskularisierung .....	10
1.3. Endovaskuläre Therapie .....	11
1.4. Limitationen .....	13
1.5. Arteria poplitea .....	14
1.6. Ziel der Studie .....	15
2. Material und Methoden .....	16
2.1. Patientenrekrutierung .....	17
2.2. Initiale Stentimplantation .....	17
2.3. Ein-/Ausschlusskriterien .....	19
2.4. Studienteilnehmer .....	19
2.5. Stentverteilung .....	20
2.6. Follow-up Untersuchung (Feinnadelpunktion) .....	21
2.7. Angiografiebilder .....	22
2.8. Datenerhebung .....	23
2.9. Zielsetzung .....	24
2.10. Statistische Auswertung .....	25
3. Ergebnisse .....	26
3.1. Patientenkollektiv .....	26
3.1.1. Anamnese .....	26
3.1.2. Läsion initial .....	27
3.1.3. Indikation für Stent .....	27
3.1.4. Technischer Erfolg .....	28

3.2. Primärer Endpunkt.....	28
3.3. Sekundäre Endpunkte .....	30
3.4. Erstes Follow-up.....	31
3.5. Restenose .....	33
3.6. Funktionsbilder Angiografie .....	34
3.7. Stentfrakturen .....	37
3.8. Abhängigkeiten N=29 .....	46
3.9. Reinterventionen/Komplikationen.....	48
4. Diskussion .....	49
5. Zusammenfassung .....	62
6. Literaturverzeichnis .....	64
7. Danksagung .....	68
8. Lebenslauf .....	69

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Primärer Endpunkt N=29 .....	29
Abbildung 2: Last observational period N=37 .....	30
Abbildung 3: Ankle-Brachial-Index.....	32
Abbildung 4: Rutherford .....	33
Abbildung 5: Angiografie Patient 10 initial .....	35
Abbildung 6: Angiografie Patient 10 follow-up .....	36
Abbildung 7: Angiografie Patient 22 initial .....	39
Abbildung 8: Angiografie Patient 22 follow-up .....	41
Abbildung 9: Angiografie Patient 21 initial .....	43
Abbildung 10: Angiografie Patient 21 follow-up .....	45
Abbildung 11: Abhängigkeit Verkalkung .....	47
Abbildung 12: Abhängigkeit Läsionslänge .....	47

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Stentverteilung .....	21
Tabelle 2: Patientenkollektiv .....	26
Tabelle 3: Läsion initial .....	27
Tabelle 4: Verlauf.....	31
Tabelle 5: Stenosen .....	34
Tabelle 6: Stentfrakturen .....	37
Tabelle 7: Reinterventionen.....	48

## Abkürzungsverzeichnis

ABI	Ankle-Brachial-Index
AFS	Arteria femoralis superficialis
DSA	Digitale Subtraktionsangiografie
paVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
Pop	Arteria poplitea
PTA	Perkutane Transluminale Angioplastie



# 1. Einleitung

## 1.1. Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (paVK) ist ein häufiges Krankheitsbild der westlichen Bevölkerung und tritt mit zunehmendem Alter der Patienten vermehrt auf. In den meisten Fällen sind arteriosklerotische Veränderungen der Gefäßwand die Ursache für Stenosen und Verschlüsse. Zur Bestätigung der Diagnose bei Verdacht auf paVK oder als Screeningmethode wird die Messung des Ankle-Brachial-Index (ABI) verwendet. Diese Methode ist nicht-invasiv, mittels Blutdruckmanschette und Duplexsonografie wird der Quotient aus systemischem Blutdruck am Knöchel und systemischem Blutdruck am Arm bestimmt. Mit einer Sensitivität von 95 % gilt ein  $ABI < 0,9$  als Grenzwert für die Diagnose der paVK. Orientiert man sich an diesem Wert, liegt die Prävalenz der paVK bei 50-59 Jährigen bei 2,5 % und bei über 70 Jährigen bereits bei 14,5 % [1], [2]. Bekannte Risikofaktoren, die das Auftreten einer paVK begünstigen, sind männliches Geschlecht, Alter, Raucher, Diabetes mellitus, Hypertonie und Dyslipoproteinämie. Die Mehrheit der paVK-Patienten ist asymptomatisch, mindestens ein Drittel der Betroffenen haben allerdings klinische Beschwerden. Als Hauptsymptom der paVK gilt die Claudicatio intermittens. Die Claudicatio intermittens tritt ebenfalls bei älteren Personen gehäuft auf. Betroffene Patienten geben Muskelschmerzen in den unteren Extremitäten an, die besonders bei Belastung auftreten und auf einer arteriellen Minderversorgung der Beinmuskulatur beruhen. Bei körperlicher Betätigung entsteht ein Missverhältnis zwischen dem Sauerstoffbedarf der Muskulatur und dem Blutfluss in den zuführenden Arterien. Eine Besserung der Beschwerden und ein normaler Blutfluss in Ruhe sind typisch für die Claudicatio intermittens. Eine fortgeschrittene Erscheinungsform einer länger bestehenden paVK ist eine chronische Ischämie des Beines. Schmerzen in den Beinen treten dann auch in Ruhe und besonders nachts auf. Die Läsionen schränken den Blutfluss so stark ein, dass die arterielle Versorgung des Gewebes auch in Ruhe nicht mehr gewährleistet ist. Weiterhin können ischämische Hautläsionen wie nicht abheilende Ulzerationen am Fuß auftreten. Um die Wundheilung zu fördern und

die Schmerzen zu bessern, muss die Perfusion der unteren Extremitäten durch eine Revaskularisierung gesichert werden. Arteriosklerose in den peripheren Arterien kann auch mit Veränderungen von koronaren und cerebralen Gefäßen einhergehen, Patienten mit paVK haben ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse wie Myokardinfarkt und Schlaganfall. Eine koronare Herzkrankheit ist mit 40-60% die häufigste Todesursache bei paVK-Patienten. Es besteht eine inverse Korrelation zwischen ABI und Mortalität, wobei das Risiko für einen Tod aufgrund kardiovaskulärer Ereignisse mit sinkendem ABI stark zunimmt [2]. Konservative Therapiemethoden, wie regelmäßiges Gehtraining oder Pharmakotherapien, sind oft nicht ausreichend, um manifeste Symptome der paVK dauerhaft zu verbessern. Bei anhaltenden Schmerzen, nicht abheilenden Ulzerationen und bestehenden Einschränkungen in der körperlichen Leistungsfähigkeit muss eine interventionelle Revaskularisierung erfolgen.

## **1.2. Revaskularisierung**

Das Ziel einer Intervention ist es, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und eine Verschlechterung des Befundes oder eine eventuelle Amputation zu verhindern. Für die Revaskularisierung eines eingeeengten oder verschlossenen Gefäßabschnittes stehen endovaskuläre und chirurgische Verfahren zur Verfügung. Zu den endovaskulären Verfahren zählen die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und der Einsatz von Stents. Zu den chirurgischen Verfahren zählen Bypass-Operationen, die den betroffenen Gefäßabschnitt überbrücken. Für die Offenheitsraten nach Bypass-Operationen ist ein guter Zustand der zu- und abführenden Anastomosegefäße entscheidend. Vor jeder Intervention müssen jeweilige Risiken eines geplanten Eingriffs gegen zu erwartende Erfolge abgewogen werden. Als Entscheidungskriterien für die Wahl der Intervention gelten in erster Linie die Morphologie der zu therapierenden Läsion und Patientencharakteristika wie Alter und Komorbiditäten. Bestehen bei einem Patienten Kontraindikationen für einen chirurgischen Eingriff, kommt eine Bypass-Operation nicht in Frage. Endovaskuläre Interventionen sind durch ihre geringe Invasivität mit signifikant

niedrigeren Morbiditäts- und Mortalitätsraten verbunden als chirurgische Interventionen. Deshalb wird bei gleichem zu erwartendem kurz- und langfristigem Outcome den endovaskulären Verfahren der Vorzug gegeben. Als internationale Leitlinie für die Entscheidung zur Therapieplanung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit gilt die 2007 erschienene TASC II-Klassifizierung, die sich auf die Charakterisierung der Läsion stützt. Durch die ständige Verbesserung endovaskulärer Techniken und Instrumente wird ein chirurgisches Vorgehen mittlerweile erst bei langen Läsionen (>15 cm) und chronischen Verschlüssen in Erwägung gezogen (TASC C beziehungsweise D). Einzelne Läsionen sind oft schwierig zu klassifizieren, da meist multiple Läsionen vorhanden sind. Manchmal müssen daher Einzelfallentscheidungen für die Wahl der Therapie, auch abhängig vom Wunsch des Patienten, getroffen werden [2].

### **1.3. Endovaskuläre Therapie**

Die paVK der unteren Extremität wird zunehmend endovaskulär therapiert. Hierfür stehen verschiedene Möglichkeiten mit den entsprechenden Erfolgsraten zur Verfügung. Das gemeinsame Ziel der Interventionen ist es, ischämiebedingte Schmerzen und arteriosklerotische Gewebsläsionen dauerhaft und so erfolgreich wie möglich zu behandeln. Unter den peripheren Gefäßen ist die Therapie von Lumen einengenden Läsionen der Arteria femoralis superficialis (AFS) bereits gut untersucht, das Gefäß ist für einen endovaskulären Eingriff leicht zugänglich. Zahlreiche Studien haben sich bisher mit dem Behandlungskonzept der AFS beschäftigt [3],[4],[5],[6],[7]. Dabei gibt es teilweise unterschiedliche Langzeit-Ergebnisse, je nachdem, welche Verfahren angewendet und welche Studien miteinander verglichen werden. Als Kriterium für eine erfolgreiche Intervention gilt in erster Linie die Verbesserung klinischer Beschwerden. Messbare Erfolge sind zudem die Offenheitsraten der Gefäße im follow-up, also keine vorhandene Restenose, sowie die Freiheit von Reinterventionen an der Indexläsion. Die perkutane transluminale Angioplastie ist vor allem bei kurzen Läsionen der AFS eine etablierte und einfache Methode

mit niedrigen Morbiditäts- und Mortalitätsraten. Die 1-Jahresoffenheitsraten nach PTA im femoropoplitealen Bereich sind stark abhängig von der Morphologie der Läsion und liegen bei dilatierten Stenosen bei 77% und bei der Rekanalisation verschlossener Gefäße bei 65%. Nach 5 Jahren sind noch 55% (Stenose) und 42% (Okklusion) der Gefäße offen [2]. Restenoseraten nach PTA scheinen außerdem mit der Länge des behandelten Gefäßsegments zu korrelieren [8]. Der Zustand der distalen Abstromgefäße und ein vorhandener Diabetes mellitus sind weitere Faktoren, die die Langzeitoffenheitsraten dilatierter Gefäße reduzieren [9]. Eine weitere endovaskuläre Therapieform ist der Einsatz von Stents in das verengte Gefäß. Stents werden in infrainguinalen Arterien besonders nach erfolgloser Angioplastie als bail-out Maßnahme eingesetzt, um Problemen wie Reststenose, Early Recoil, Gefäßdissektionen oder starken Verkalkungen zu begegnen. Angioplastie und Stentapplikation in die AFS erzielen beide initial gute technische Erfolge von 94-99%. Bei der primären Offenheitsrate nach ein und zwei Jahren konnten Grenacher et al. keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Verfahren nachweisen. In der Studie wurde der Einsatz von ballonexpandierbaren Palmaz-Stents mit einer Angioplastie bei kurzen femoropoplitealen Läsionen oberhalb des Kniegelenks verglichen [10]. Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine Metaanalyse von 2008, die aus insgesamt 7 Studien eine 1-Jahres-Offenheitsrate zwischen 45 und 84,2% nach PTA und zwischen 63 und 90% nach Stentapplikation ermittelte [6]. Langzeitoffenheitsraten nach Stentimplantation variieren allerdings auch abhängig vom eingesetzten Material. Nitinol-Stents, die aus einer Nickel-Titan-Legierung bestehen, sind flexibler als Edelstahlstents und kommen deshalb vor allem im femoropoplitealen Bereich zum Einsatz. In der Langzeit-Beobachtung haben Nitinol-Stents verglichen mit Edelstahlstents eine signifikant höhere Offenheitsrate. Nach ein und zwei Jahren betrug die Offenheitsrate 75 und 69% für Nitinolstents und 54 und 34 % für Edelstahlstents in femoropoplitealen Arterien [5], [7]. In einer Studie von Schillinger et al., die das Outcome nach PTA und nach Einsatz von Nitinol-Stents verglich, zeigte sich ebenfalls eine Überlegenheit der Nitinol-Stentgruppe. Behandelt wurden lange und komplexe Läsionen der AFS (> 10 cm), teilweise wurden mehrere Stents in ein Gefäß

implantiert. Nach zwei Jahren betrug die Restenoserate 46 % in der Stentgruppe und 69 % in der PTA-Gruppe. Die Rate an Reinterventionen war in der Stentgruppe niedriger als in der Angioplastiegruppe (37 % versus 54 %). Auch der Verlauf klinischer Symptome, gemessen an einer schmerzfreien Gehstrecke, schien in der Stentgruppe überlegen [4]. Bei der Behandlung von kurzen fokalen Läsionen in der AFS konnte dagegen kein Unterschied in den Restenoseraten von PTA und Nitinol-Stents bestätigt werden [11]. In der Studie waren multiple Läsionen mit einer Länge größer 10 cm ausgeschlossen worden. Eine Metaanalyse von 2001 kam ebenfalls zu dem Schluss, dass die Restenoseraten beider Verfahren (PTA und Nitinol-Stents) in der Langzeitbeobachtung abhängig sind von der Morphologie der Läsion und dass sich die Überlegenheit der Stentimplantation auf die Therapie komplexer Läsionen (kritische Beinischämie, Gefäßverschlüsse) beschränkt [12]. Auch medikamentenbeschichtete Stents, die antiproliferativ auf die glatten Muskelzellen der Gefäßwand wirken, sollen das Outcome in den follow-up Untersuchungen positiv beeinflussen. Duda et al. fanden in der Langzeitbeobachtung allerdings ein vergleichbares Outcome von Sirolimusbeschichteten Stents und unbeschichteten Nitinol-Stents. Beide Gruppen erzielten gute Ergebnisse mit Restenoseraten von 22,9 % und 21,1 % nach 2 Jahren. Die klinische Untersuchung stimmte mit angiografischen Ergebnissen überein und ergab in beiden Gruppen einen Anstieg der ABI-Werte und eine Verbesserung der Schmerzsymptomatik [3].

#### **1.4. Limitationen**

Das Auftreten von Restenosen lässt sich einschränken aber bisher nicht verhindern. In Langzeit-Beobachtungen bleiben Restenosen die hauptsächliche Limitation großzügiger Stentimplantationen in infrainguinale Arterien. Trotz des unmittelbaren klinischen Erfolgs nach Einsatz des Stents sind die Restenosen innerhalb des Stents und an den Stentenden durch neointimale Hyperplasie ein Ansatzpunkt für die weitere Verbesserung endovaskulärer Therapiemöglichkeiten. Mit zunehmender Länge der gestenteten Strecke und

abhängig von implantierten Materialien stellen Stentfrakturen, die sich in den Angiografieaufnahmen erkennen lassen, besonders bei überlappend platzierten Stents eine weitere Komplikation dar. Kompressionen von außen und ein Kinking im Gefäßverlauf belasten das eingesetzte Material. Die Länge der gestenteten Strecke korreliert signifikant mit dem Auftreten von Stentfrakturen. Außerdem besteht eine lokale Assoziation zwischen den Bruchstellen im Stent und der Entstehung von Restenosen [7],[13],[14].

### **1.5. Arteria poplitea**

Die spezielle Beobachtung der Arteria poplitea (Pop) scheint im Gegensatz zu all den Untersuchungen der AFS beinahe unterzugehen. Die meisten Patienten mit Läsionen in der AFS haben jedoch auch Stenosen weiter distal, im Bewegungssegment der Arteria poplitea [15]. Bereiten diese Stenosen Beschwerden, wie Claudicatio intermittens oder nicht heilende Ulzerationen aufgrund der arteriellen Minderversorgung des Beines, müssen sie ebenfalls therapeutisch angegangen werden. Um den distalen Blutfluss zu sichern ist dann eine Revaskularisierung notwendig. Auch für eine dauerhaft erfolgreiche Therapie der stenosierten oder verschlossenen AFS muss der Abfluss über die Arteria poplitea gesichert sein. Anatomische Gegebenheiten, wie ein engeres Gefäßlumen verglichen mit der AFS, erhöhte mechanische Beanspruchung der Arterien durch die Bewegung des Kniegelenks, ein langsamerer Blutfluss und weitere Stenosen im distalen Abstromgebiet könnten eine zusätzliche Herausforderung für die Behandlung und das Outcome bei Läsionen in der Arteria poplitea bedeuten. Auch die Besonderheit, dass der Unterschenkel allein über die Arteria poplitea versorgt wird und bei Verschlüssen in diesem Bereich anatomisch weniger Kollateralen zur Sicherung des Blutflusses als beispielsweise in der AFS zur Verfügung stehen, zeigt die Notwendigkeit einer angemessenen Behandlung. Momentan gibt es noch wenige Daten zu Studien speziell die Arteria poplitea betreffend. Die meisten Untersuchungen beschränken sich auf Gefäßabschnitte der AFS oberhalb des Kniegelenks und somit auch auf oberhalb des Bewegungssegments [10], [11]. Die vorhandene

Literatur über popliteale und infrapopliteale Interventionen scheint allerdings vielversprechend und erfordert weitere Daten aus größeren Studien. Lugmayr et al. untersuchten den Einsatz von selbstexpandierbaren Nitinol-Stents bei 54 Stenosen und Verschlüssen der AFS beziehungsweise der Arteria poplitea. Es handelte sich um kurze Läsionen von 3 bis 4 cm Länge. Im follow-up nach durchschnittlich 27 Monaten wurde das Outcome unter anderem abhängig von der Läsionslokalisation verglichen. Es konnte kein signifikanter Unterschied im Outcome gefunden werden, distale/popliteale Stents erreichten vergleichbar hohe ein- und zwei-Jahresoffenheitsraten wie proximale Stents in der AFS (84-88%) [16]. Im Unterschied zu unserer Studie lag hier allerdings keine bail-out Situation als Indikation für die Stentimplantation vor. Auch bei sekundärer Implantation von Nitinol-Stents nach erfolgloser Angioplastie im infrageniculären und poplitealen Segment konnte ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt und der Blutfluss gesichert werden [17]. In dieser Studie wurde jedoch lediglich in 5 Fällen explizit die Arteria poplitea eingeschlossen, die restlichen Beobachtungen bezogen sich auf Stents in den Unterschenkelgefäßen. Strecker et al. veröffentlichten 2001 eine Studie, die sich speziell der Stentimplantation in die Arteria poplitea widmete [18]. Sie erzielten gute Ergebnisse mit einer primären 1-Jahres-Offenheitsrate von 81%. Die Aussagekraft dieser Studie wird jedoch begrenzt durch ein fehlendes Langzeitfollow-up und durch die Verwendung sogenannter „Strecker-Stents“ aus Tantal, die zwar selbstexpandierend sind, sich aber nicht mit den heutigen Nitinol-Stents vergleichen lassen.

### **1.6. Ziel der Studie**

Mit den heutigen Methoden können mittlerweile fast alle Stenosen und mindestens 90% der Gefäßverschlüsse eröffnet werden [15]. Durch den zunehmenden Einsatz und die Verbesserung von minimalinvasiven Interventionen werden auch komplexere Läsionen vermehrt endovaskulär angegangen. Eine empfindliche Komponente bleiben die Langzeitoffenheitsraten. Die kurz- und langfristigen Offenheitsraten des

behandelten Gefäßsegments werden beeinflusst durch die Lokalisation und die Morphologie der Stenose und den Zustand der Gefäße im Ein- und Abstromgebiet [2]. Femoropopliteale Läsionen sind oft charakterisiert durch lange, diffuse Läsionen und langstreckige Verschlüsse [15]. Ist das Ergebnis nach femoropoplitealer Angioplastie nicht zufriedenstellend und bestehen hämodynamische Einschränkungen im Blutfluss, können Stents als bail-out Maßnahme eingesetzt werden. Aber ist es besonders im Bereich der Arteria poplitea überhaupt sinnvoll, einen Stent in solche komplexen Läsionen zu implantieren? Wie sind die Restenose- und Offenheitsraten nach Stentimplantation in das Bewegungssegment der Arteria poplitea? Bisher gibt es kaum Daten zu Studien, die das Outcome nach Stentimplantation in die Arteria poplitea verfolgen. Das Ziel der vorliegenden Studie war es, herauszufinden, wie hoch der technische Erfolg und die Langzeitergebnisse bei Stenting der Arteria poplitea als bail-out Maßnahme nach erfolgloser Angioplastie sind.

## **2. Material und Methoden**

Es handelt sich um eine retrospektive Untersuchung von Patienten, bei denen zu einem früheren Zeitpunkt nach erfolgloser Angioplastie insgesamt 37 Stents als bail-out Maßnahme in die Arteria poplitea eingesetzt worden waren. Im Rahmen der Studie wurden die betroffenen Patienten entweder zur follow-up Angiografie in Tübingen eingeladen oder es wurden vorhandene angiografische Kontrolluntersuchungen verwendet, um Veränderungen an den Stents und an den Gefäßen zu beurteilen.



## **2.1. Patientenrekrutierung**

In diese klinischen Studie wurden 33 Personen mit symptomatischer paVK eingeschlossen, um den primären technischen Erfolg und das Langzeit-Outcome nach Stentapplikation in die Arteria poplitea zu untersuchen. Alle Patienten hatten ursprünglich eine Stenose oder Okklusion der Arteria poplitea, mit einer Lumeneinengung von mindestens 70%. Die Mehrzahl der behandelten Gefäße war komplett verschlossen. Aufgrund des retrospektiven Charakters der Studie war keine gesonderte Zustimmung der Ethikkommission erforderlich. Die Teilnehmer der Studie hatten im Zeitraum vom 01.01.2004 bis 01.08.2008 im Rahmen einer Angiographie in der Radiologie der Universitätsklinik Tübingen einen Stent in die Arteria poplitea erhalten. Eine Patientin bekam einen Poplitea-Stent bereits im Juni 2000 eingesetzt. Bei allen Patienten wurde der Stent als bail-out Maßnahme implantiert, nachdem das primäre Interventionsergebnis nicht zufriedenstellend gewesen war. Als entscheidende Ursachen für die erforderliche Stentimplantation galten ein hoher Verkalkungsgrad der Gefäßwand oder einzelne, lumeneinengende Kalkplaques, Dissektionen der Intima, Early Recoil beziehungsweise Reststenose nach PTA. Die Daten und Untersuchungszeitpunkte der entsprechenden Personen waren im Interventionsbuch der Angiografie dokumentiert worden, wodurch es im Nachhinein möglich war, diese ausfindig zu machen. Alle Angiografieaufnahmen wurden zum Interventionszeitpunkt und bei den follow-up Untersuchungen in zwei Ebenen durchgeführt.

## **2.2. Initiale Stentimplantation**

Bei dem initialen Eingriff wurde zunächst bei allen Patienten aufgrund klinischer Beschwerden eine PTA der Arteria poplitea und teilweise in der gleichen Sitzung auch der Arteria femoralis durchgeführt. Unter sterilen Bedingungen wurde die Arteria femoralis communis antegrad punktiert und eine 4F-Schleuse in Seldinger-Technik eingebracht. Der Stenosebereich wurde mittels Terumo-Draht sondiert und mit einem Ballon dilatiert, dessen Diameter dem ursprünglichen läsionsfreien Gefäßdurchmesser entsprach (meist 4 mm).

Anschließend wurde bei allen Patienten aufgrund unzureichender Verbesserung eine Langzeitdilatation der betroffenen Strecke durchgeführt. Nachdem der primäre PTA-Versuch und die Langzeitdilatation in der Arteria poplitea jedoch beide ein suboptimales Ergebnis lieferten, hämodynamische Einschränkung im Blutfluss oder eine Reststenose >30% bestanden, war die Indikation zur sekundären Stentapplikation in die Zielläsion als bail-out Maßnahme gegeben. Eine 6F-Schleuse wurde eingewechselt. Über die liegende Schleuse und einen bereits liegenden Führungsdraht wurde der Stent in den Stenosebereich der Arteria poplitea appliziert. Dabei wurde darauf geachtet, dass der Stent nach proximal und nach distal die Läsion überragte. Bei Stents der Marken Xpert und Palmaz Genesis kam ein 0.018 Inch Führungsdraht, bei allen anderen Stentmarken ein 0.035 Inch Führungsdraht zum Einsatz. Anschließend wurden die selbstexpandierenden Stents mit einem Ballonkatheter nachdilatiert. Bei einigen Patienten musste außerdem ein weiterer Stent in die Arteria femoralis implantiert werden. Mit Ausnahme des kurzen Palmaz Stents wurden ausschließlich selbstexpandierende Stents für die Therapie der Arteria poplitea verwendet. Folgende Stentmodelle kamen in der Arteria poplitea zum Einsatz:

Selbstexpandierend: Complete (Medtronic, Meerbusch, Deutschland), Xpert, Xceed (Abbott Vascular, San Francisco, CA, USA), Absolute (Abbott Vascular, Giessen, Germany), Smart, Precise (Cordis Endovascular, Johnson & Johnson, Miami Lakes, FL, USA), SinusSuperflex (OptiMed, Ettlingen, Germany). Ballonexpandierend: Palmaz (Cordis, Johnson & Johnson, Miami Lakes, FL, USA).

Die verwendeten Stents hatten eine Länge von 12 bis 150 mm und Diameter von 4 bis 8 mm.

Genaue Auflistung der Stentverteilung siehe unten (Tabelle 1.)

Während des Eingriffs wurden die Lokalisation der Stenose und der Stenosegrad, sowie die Lage des eingesetzten Stents, mit Hilfe von Röntgenaufnahmen der behandelten Gefäße in digitaler Subtraktionsangiografie in zwei Ebenen dokumentiert. Auch der Zustand und

eventuelle Eingriffe in den zu- und abführenden Gefäßen der Arteria poplitea wurden in den Angiografieprotokollen dokumentiert. Am Tag vor der Intervention erhielt jeder Patient Aspirin (500mg) und Plavix (300mg), sowie periinterventionel 5000 Injektionseinheiten Heparin.

### **2.3. Ein-/Ausschlusskriterien**

Einschlusskriterien für die retrospektive Studie waren eine bestehende periphere arterielle Verschlusskrankheit mit konsekutiver Stentapplikation in die Arteria poplitea sowie mindestens eine durchgeführte intra-arterielle Digitale Subtraktionsangiografie (DSA) als follow-up Untersuchung nach dem initialen Eingriff. Da die Stentapplikation in einer bail-out Situation durchgeführt wurde und keine Daten für einen Stent in der Arteria poplitea vorlagen, wurde für alle Patienten festgelegt, dass circa 6 Monate nach dem Eingriff eine erneute intra-arterielle DSA durchzuführen wäre. Zwei Patienten stellten sich in unserer Ambulanz jedoch nicht erneut vor, diese Patienten wurden von der Analyse aufgrund fehlender Daten ausgeschlossen.

### **2.4. Studienteilnehmer**

Zu Studienbeginn wurde versucht, alle Patienten entweder erstmalig oder erneut zur zweiten follow-up Angiografie einzubestellen. Die eingeschlossenen Patienten hatten einen Stent als bail-out Maßnahme erhalten und verfügten über mindestens eine Nachuntersuchung. Insgesamt erhielten von den ursprünglich in die Studie aufgenommenen 33 Personen mit Stent in der Arteria poplitea 31 Personen in unserer Klinik eine follow-up Untersuchung. 2 Personen blieben ohne follow-up Untersuchung und mussten von der Studie ausgeschlossen werden. Die eine Person lehnte das follow-up aufgrund mangelnden Interesses an der Studienteilnahme ab, die zweite Person war nach einem Wohnortwechsel weder telefonisch noch per Post zu erreichen. 31 Patienten konnten somit in die Studie eingeschlossen werden. 11 Personen der 31 Studienteilnehmer kamen bereits vor Beginn dieser Studie zu einer entsprechenden standardmäßigen Nachuntersuchung in die Angiografie nach

Tübingen. Ein erneutes Erscheinen zu einer zweiten Angiografie wurde abgelehnt. 7 Personen der 31 Teilnehmer konnten telefonisch eingeladen werden und erschienen zwischen 12.09. und 21.10.2008 zur Angiografie mittels Feinnadelpunktion. Die restlichen 13 Personen der 31 Teilnehmer wurden im Laufe des Jahres 2008 unabhängig von dieser Studie in der Radiologie der Tübinger Universitätsklinik vorstellig und erhielten ebenfalls eine Angiografie. Wegen der zuvor in die Arteria poplitea implantierten Stents wurde die Angiografie in zwei Ebenen durchgeführt. Diese Untersuchung lieferte alle notwendigen Informationen (s.u.: Angiografiebilder, ABI/Rutherford aus Patientenakten) und konnte somit ebenfalls als follow-up im Sinne unserer Studie gewertet werden.

## **2.5. Stentverteilung**

Insgesamt wurden bei 31 Personen 37 Stents in der Arteria poplitea betrachtet. Zwei Personen hatten in beiden Beinen jeweils einen Stent in die Arteria poplitea zu unterschiedlichen unabhängigen Interventionszeitpunkten erhalten. Daher wurden die Datensätze jeweils in unsere Studie implementiert. Ein Patient hatte einseitig in PII und PIII zwei verschiedene Stentmodelle (Smart/Palmaz), kein overlap, die zum selben Zeitpunkt eingesetzt wurden. Eine Patientin hatte ebenfalls einseitig in PII und PIII zwei verschiedene Stentmodelle (Smart/Xpert), kein overlap, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Abstand von 26 Monaten eingesetzt wurden. Eine Patientin hatte auf beiden Seiten jeweils einen Stent, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingesetzt wurden; bei der ersten follow-up Untersuchung dieser Patientin wurde jedoch einseitig in den ursprünglichen Stent ein weiterer kurzer Stahlstent (Palmaz) implantiert. Im weiteren follow-up der Patientin wurde daraufhin auf der einen Seite nur noch das Outcome dieses kurzen Stahlstents weiter verfolgt. Die hier aufgeführten Stents wurden in der Studie getrennt voneinander betrachtet, da sie ohne overlap eingesetzt wurden, N entsprach also 37. Handelte es sich bei den Beobachtungen jedoch um patientenbezogene Abhängigkeiten, wurde pro Patient nur 1 Stent gewertet, in diesem Fall war N gleich 31. Weiterhin kam es

bei einigen Patienten vor, dass ein einzelner Stent nicht ausreichend war, die Läsion in der Arteria poplitea zufriedenstellend zu überbrücken. Teilweise waren die therapierten Läsionen über 20 cm lang und reichten bis in die Arteria femoralis superficialis. Deshalb mussten bei insgesamt 6 Patienten mehr als ein Stent in die Arteria poplitea eingesetzt werden, die überlappend platziert wurden. Die eine Hälfte der Betroffenen hatte 2 Stents, die andere Hälfte hatte 3 Stents in der Arteria poplitea. Bei 3 dieser Patienten reichte ein Stent in die Arteria femoralis superficialis. Diese Stents wurden wegen des overlaps im Bezug auf das Outcome jeweils wie 1 Stent betrachtet. N blieb daher unverändert 37, obwohl noch 9 weitere Stents eingesetzt wurden (

Tabelle 1). Die Länge des gestenteten Bereichs in der Arteria poplitea betrug durchschnittlich 8,1 cm.

**Tabelle 1: Stentverteilung**

Stentverteilung	
<b>Pop-Stents insgesamt</b>	46
Absolute	1
Palmaz	4
Complete	2
Precise	2
Sinus Superflex Visual	2
Smart	21
Xceed	9
Xpert	5

Pop = Arteria poplitea

## 2.6. Follow-up Untersuchung (Feinnadelpunktion)

Die follow-up Untersuchung erfolgte ambulant. Als Voraussetzung für die Durchführung mussten folgende Laborwerte unauffällig sein: Thrombozyten, Kreatinin, Quick, PTT. Die Studienteilnehmer wurden telefonisch über die geplante follow-up Untersuchung informiert und zum nächstmöglichen Termin einbestellt. Das Aufklärungsgespräch über die durchzuführende Kontrastmittelangiografie unter Feinnadelpunktion, das Einholen des

schriftlichen Einverständnisses des Teilnehmers sowie die Durchführung des Eingriffes erfolgten durch einen erfahrenen Radiologen der Universitätsklinik Tübingen. Der Patient wurde auf dem Angiografietisch gelagert und ein Lokalanästhetikum in die zu punktierende Leistenregion eingespritzt. Die Arteria femoralis communis wurde mit einer 18 G-Punktionsnadel auf der betroffenen Seite steril punktiert und eine 4F-Schleuse eingelegt. Anschließend wurde zur Gefäßdarstellung jodhaltiges Kontrastmittel in die Arteria femoralis bzw. Arteria poplitea über einen eingeführten Katheter manuell injiziert.

Folgende Röntgenbildaufnahmen der Gefäße wurden unter Gabe von jodhaltigem Kontrastmittel in digitaler Subtraktionsangiographie angefertigt:

- p.a.-Serie in 2 Ebenen der Arteria poplitea
- seitliche Serie der Arteria poplitea in 90° Kniebeugung
- Einstrom/Ausstrom jeweils 1 Ebene
- Großaufnahme Einzelbild Stent ohne Kontrastmittel:
  - p.a. ohne Kniebeugung
  - seitlich in 90° Kniebeugung

Im Anschluss an die Untersuchung wurde ein Druckverband für 24 Stunden angelegt und der Patient ambulant in Bettruhe für 4 Stunden überwacht. Der Schweregrad der paVK wurde bei den Teilnehmern anhand der Einteilung nach Rutherford klassifiziert und der Ankle-Brachial-Index zum Zeitpunkt der follow-up Untersuchung mittels Doppler-Sonographie am betroffenen Bein gemessen.

## **2.7. Angiografiebilder**

Die nach oben genanntem Verfahren angefertigten Angiografieaufnahmen wurden in unserer Studie im Konsensusverfahren durch zwei Mitarbeiter der Radiologischen Klinik der Universität Tübingen, G. T. und M. F., ausgewertet. Bei der Auswertung wurden die initiale Läsion, das Ergebnis nach PTA sowie nach bail-out Stentapplikation und im follow-up beurteilt.

1. Grad der Stenose beziehungsweise Restenose in Prozent und Stenose Lokalisation
2. Verkalkungsgrad der Arteria poplitea mittels der Unterteilung keine/leicht oder mittel/schwer und die Lokalisation der Verkalkung
3. Verschluss- bzw. Läsionslänge der Arteria poplitea
4. Veränderung des Gefäßdurchmessers mittels der Werte Minimal Lumen Diameter und Late Lumen Loss
5. Anzahl der für den Ausstrom relevanten offenen Unterschenkelgefäße (0-3)
6. Stentfrakturen (Klassifizierung)

In den Einzelaufnahmen der Stents konnten bei einigen Patienten Stentfrakturen anhand eines unterbrochenen, unregelmäßigen Netzmusters im Röntgenbild unter Leeraufnahme diagnostiziert werden. Die Frakturen wurden nach Grad 1-4 (1: Einzelne Fraktur einer Stentstrebe, 2: Frakturen mehrerer Stentstreben, 3: Durchgehende Stentfraktur, die den Stent in zwei einzelne Bruchstücke teilt, 4: Durchgehende Stentfraktur mit Auseinanderweichen der Bruchstücke) unterteilt und deren Lokalisation im Stent, eventuell auch im Hinblick auf die Knickbildung des Stents im Beugungsbild bei der initialen Applikation, bestimmt. Im Beugungsbild, das bei insgesamt 14 der Stentuntersuchungen angefertigt wurde, beurteilten wir die Flexibilität und Anpassung des Stents an den Verlauf der Arteria poplitea unter 90° Grad angewinkelt Knie und den Gefäßverlauf proximal und distal des Stents (Hinweis auf Kinking: geschlängelter Gefäßverlauf).

## **2.8. Datenerhebung**

Für die Auswertung der Studie wurden mit Hilfe eines angefertigten Fragebogens die aktuelle Patientenanamnese und mehrere klinische Parameter dokumentiert. Anhand der Patientenakten aus dem Klinikarchiv wurden zunächst die kardiovaskulären Risikofaktoren der Teilnehmer erhoben. Relevant waren hierbei ein bekannter Diabetes mellitus mit resultierender

Insulintherapie, aktueller oder früherer Nikotinabusus, arterielle Hypertonie sowie der Hinweis auf Hypercholesterinämie in den Laborwerten. Des Weiteren wurde die Medikamentenanamnese auf Einnahme von gerinnungshemmenden Substanzen (Marcumar, ASS, Clopidogrel) und lipidsenkenden Statinen geprüft. Bei jeder Läsion wurde außerdem unterschieden, ob vor dem Einsetzen des Stents in die Arteria poplitea bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine PTA an dieser Stelle durchgeführt worden war oder nicht, das heißt, ob es sich bei der Stenose in der Arteria poplitea um eine Restenose oder um eine neue Läsion handelte. Die Klassifizierung der paVK nach Rutherford und der ABI wurden jeweils vor und nach der initialen Stentimplantation sowie im follow-up bestimmt.

## **2.9. Zielsetzung**

Als primäres Ziel wurde ein kombinierter Endpunkt aus folgenden Kriterien gewählt: Freiheit von Restenose und Freiheit von Reinterventionen (keine erneute PTA, kein weiterer Stent) an der target lesion, sowie Komplikationsfreiheit (keine Amputation, kein Bypass, kein Tod) im zeitlichen Verlauf. Als Restenose galt hierbei die Reduktion des Lumendurchmessers verglichen mit dem Vorbefund um mehr als 50%, gemessen an der engsten Stelle des Gefäßes in den Angiografiebildern unter Kontrastmittelgabe. Für den primären zeitlichen Endpunkt der Beobachtung wurde ein vorhandenes follow-up mit einem Abstand von 5-12 Monaten zur ursprünglichen Stentapplikation festgelegt. Insgesamt 29 der 37 Stents wurden innerhalb dieses Zeitraums in der Radiologie der Universitätsklinik Tübingen kontrolliert und fallen somit in den primären zeitlichen Beobachtungsendpunkt. Zu den sekundären Zielpunkten zählte weiterhin wieder der primäre Endpunkt (Freiheit von Restenose, Reintervention, Komplikation), diesmal jedoch das gesamte follow-up betreffend (last observational period). Hier wurde das Outcome aller 37 eingeschlossenen Stents, unabhängig vom follow-up Termin, zusammengefasst. Zusätzlich betrachtet wurden der primäre technische Erfolg nach Stentapplikation, definiert als Reststenose <30% unmittelbar nach



Einsetzen des Stents, der klinische Erfolg anhand der Einteilung nach Rutherford und der ABI im Verlauf. Bei aufgetretener Restenose wurde der Stenosegrad, die Läsionslänge und die Stenoselokalisierung im Stent beurteilt. Als weiterer sekundärer Zielpunkt wurde eine eventuelle Abhängigkeit der primären Endpunkte Reinterventions- und Komplikationsfreiheit von folgenden Variablen untersucht: verwendete Stentmarke, Verkalkungsgrad der Arteria poplitea, Länge der behandelten Läsion, verschiedene Indikationen für die sekundäre Stentapplikation.

## **2.10. Statistische Auswertung**

Alle Berechnungen und graphischen Darstellungen wurden mit der Statistiksoftware SPSS 17 durchgeführt. Für den Vergleich von ABI und Rutherford zu unterschiedlichen Zeitpunkten wurden jeweils die Mittelwerte berechnet und in Balkendiagrammen veranschaulicht. Bei normalverteilten Maßangaben wurde der Mean-Wert plus/minus Standardabweichung angegeben. In einigen Kategorien, etwa bei der Lokalisationsangabe der Verkalkung, sind aus klinischer Sicht Mehrfachangaben möglich. Diese Werte wurden in den Tabellen entsprechend gekennzeichnet. Der Erfolg der Intervention wurde abhängig vom Auftreten eines Ereignisses mittels Kaplan-Meier-Kurve grafisch dargestellt. Die Patienten gelten in der Kaplan-Meier-Kurve so lange als reinterventions- und komplikationsfrei, bis bei einem der follow-up Termine erstmalig ein Ereignis auftritt. Abhängigkeiten primärer Endpunkte von verschiedenen Faktoren wie Stentmarke, Läsionslänge wurden durch Überprüfung der Kaplan-Meier-Verläufe untersucht.

### 3. Ergebnisse

Bisher sind kaum Daten zu Stents in der Arteria poplitea bekannt. In unserer Studie wurden die Daten von Poplitea-Stents, die als bail-out Maßnahme eingesetzt wurden, ausgewertet. Dabei wurde der initiale kurzfristige Erfolg nach Stentapplikation und die Frage nach einem mittelfristigen Benefit im Sinne primärer Endpunkte untersucht.

#### 3.1. Patientenkollektiv

##### 3.1.1. Anamnese

Die Patienten waren im Schnitt 69 Jahre alt, es wurden 19 Männer und 12 Frauen eingeschlossen. Die kardiovaskulären Risikofaktoren sind in Tabelle 2 aufgelistet.

**Tabelle 2: Patientenkollektiv**

Patientenkollektiv	
	Anzahl (%), N=31
Alter (Jahre) *	69 ±12
Geschlecht männlich	19 (61)
Hypertonie	27 (13)
Dyslipoproteinämie	23 (74)
Diabetes mellitus	18 (58)
Insulintherapie	14 (45)
Raucher	3 (10)
ehemalige Raucher †	15 (48)
Einnahme Cumarine	7 (23)
Einnahme Statine	12 (39)
Einnahme ASS	28 (90)
Einnahme Clopidogrel	10 (32)

\*Plus-Minus-Werte entsprechen Mean ±SD

† Rauchfrei seit mindestens 1 Jahr

### 3.1.2. Läsion initial

Bei 14 Stentimplantationen handelte es sich um eine Restenose, bei 23 Stentimplantationen war die Läsion neu aufgetreten. Von 37 Läsionen waren 18 mittel- bis schwergradig verkalkt (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Läsion initial**

Läsion initial		Anzahl (%),N=37
Läsion rechts		20 (54)
neue Läsion		23 (62)
Restenose		14 (38)
Stenosegrad initial (%)*		96 ±6,7
Totaler Verschluss		21 (60)
Verkalkungsgrad Pop		
	keine/leicht	19 (51)
	mittel/schwer	18 (49)
Lokalisation Verkalkung ‡		
	P I	25 (68)
	P II	30 (81)
	P III	18 (49)
Lokalisation Stent		
	nur PI/II	20 (54)
	auch in PIII †	8 (22)
	auch in AFS †	9 (24)

\*Plus-Minus-Werte entsprechen Mean±SD

Pop= Arteria poplitea

‡ Mehrfachangaben möglich

P I-III= Segmente Arteria poplitea

† Stents gelenküberschreitend platziert

AFS= Arteria femoralis superficialis

### 3.1.3. Indikation für Stent

Die ursprünglichen Gründe für den Einsatz eines Stents nach durchgeführter Angioplastie waren mit absteigender Häufigkeit Verkalkungen (46%), gefolgt von Dissektionen der Gefäßwand (38%), Restenose nach früherer PTA (19%) und verbleibende Reststenose nach vorheriger PTA (19%), sowie Early Recoil (5-6%) und eine Ballonruptur mit Kontrastmittelparavasat (3%). In dieser Kategorie waren Mehrfachnennungen und somit Überschneidungen möglich.

### 3.1.4. Technischer Erfolg

Technischer Erfolg direkt nach der Stentapplikation, also eine verbleibende Lumeneinengung kleiner 30%, konnte bei 25 von 37 Stents beobachtet werden (68%).

## 3.2. Primärer Endpunkt

Entsprechend der Zielsetzung wurden zwei Beobachtungsgruppen festgelegt. Die erste Gruppe betrachtet alle Stents der Patienten, die ihr erstes follow-up nach 5-12 Monaten hatten. Diese Voraussetzung war bei 29 der 37 Stents erfüllt. Im primären Endpunkt wurden somit 29 Stents beobachtet. Insgesamt waren davon 10 Stents frei von Restenose, Reintervention und Komplikation zum ersten follow-up Termin (entspricht 34,5%). Ein weiterer Stent war im ersten follow-up ebenfalls reinterventions- und komplikationsfrei. Er taucht jedoch im primären Endpunkt nicht auf, da das follow-up bereits nach 4 Monaten war. Das Outcome dieser 29 Stents wird in Abbildung 1 mittels Kaplan-Meier-Kurve grafisch dargestellt.

Für das Verständnis des Schaubildes ist es wichtig zu wissen, dass die Kaplan-Meier-Kurve von einfachen Überlebensraten unterschieden werden muss, wenn die Beobachtungszeit nicht bei allen Patienten zum selben Zeitpunkt endet, sondern es Patienten gibt, die vorzeitig aus der Beobachtung ausscheiden, ohne dass vorher ein Ereignis (Reintervention, Komplikation) aufgetreten ist. Die naive Rate (hier 34,5%) berechnet sich aus allen aufgetretenen Ereignissen (Reintervention, Komplikation) im Verhältnis zu einer festen Grundgesamtheit (29 Stents). Werden alle Patienten zu einem festen Zeitpunkt (z.B. nach 1 Jahr) beobachtet, spiegelt die naive Rate die Überlebenswahrscheinlichkeit wider. Die naive Rate kann allerdings nicht mit vor dem Beobachtungsendpunkt gesund ausgeschiedenen Patienten umgehen.

Der Kaplan-Meier-Schätzer dagegen passt über den Zeitverlauf bei jedem vorzeitig gesund ausgeschiedenen Patienten die Überlebenswahrscheinlichkeit an die Grundgesamtheit der unter Risiko stehenden Patienten neu an und gibt

damit einen genaueren Anhalt für die tatsächliche Überlebenswahrscheinlichkeit. Durch das Ausscheiden gesunder Patienten nimmt die Grundgesamtheit im zeitlichen Verlauf ab und der Kaplan-Meier Schätzer wird allerdings bei kleinerer Grundgesamtheit zunehmend ungenauer. Die Diskrepanz zwischen naiver Überlebensrate (hier 34,5%) und dem Verlauf der Kaplan-Meier Kurve entsteht also, wenn nicht alle Patienten, bei denen kein Ereignis auftritt, bis zum Beobachtungsendpunkt verfolgt werden.

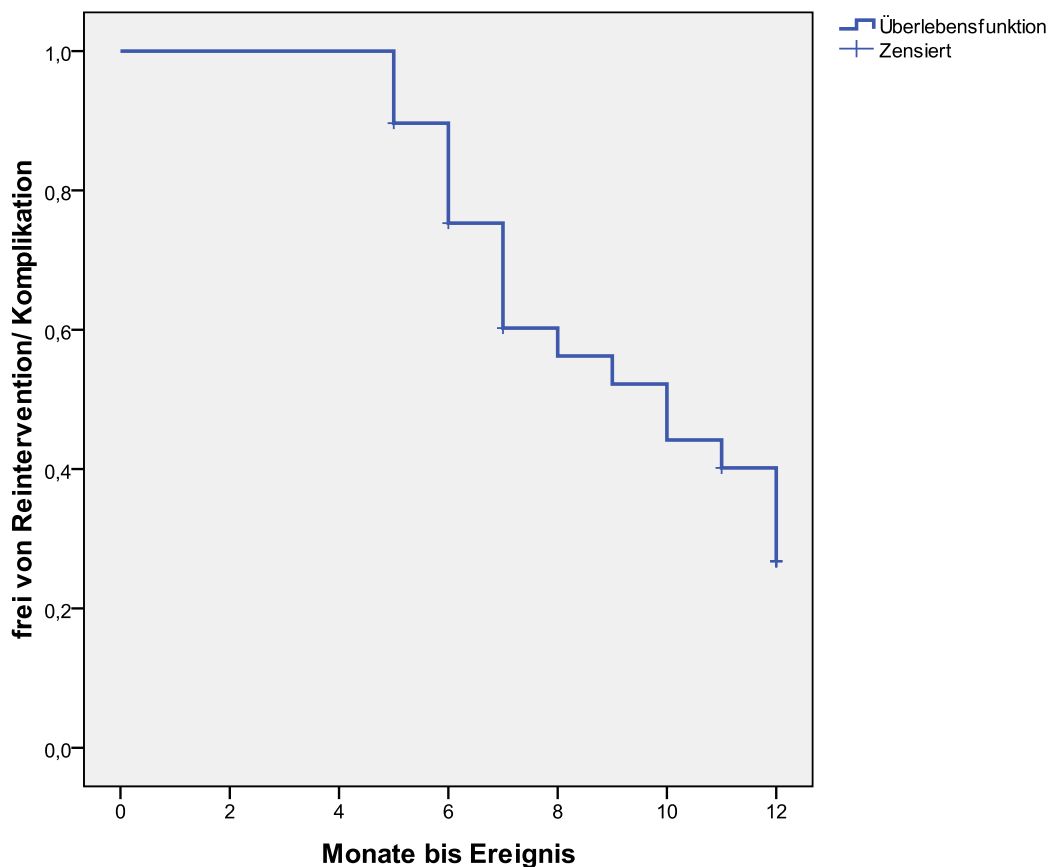


Abbildung 1: Primärer Endpunkt N=29

### 3.3. Sekundäre Endpunkte

Die zweite Gruppe beinhaltet schließlich alle 37 Stents mit all ihren follow-up Terminen. Wurden alle follow-up Termine eingeschlossen (last observational period) und auf die primären Zielpunkte überprüft, waren noch 9 von 37 Stents frei von Reintervention und Komplikation (entspricht 24%), nach einer mittleren Beobachtungszeit von 25,9 Monaten (SD 26,5; Min 4, Max 99). Hier ist auch der Patient eingeschlossen, dessen follow-up bereits nach 4 Monaten war. Auch Patient Nr. 24 mit einem langen (reinterventions- und komplikationsfreiem) follow-up von 99 Monaten ist in dieser Grafik eingeschlossen (Abbildung 2).

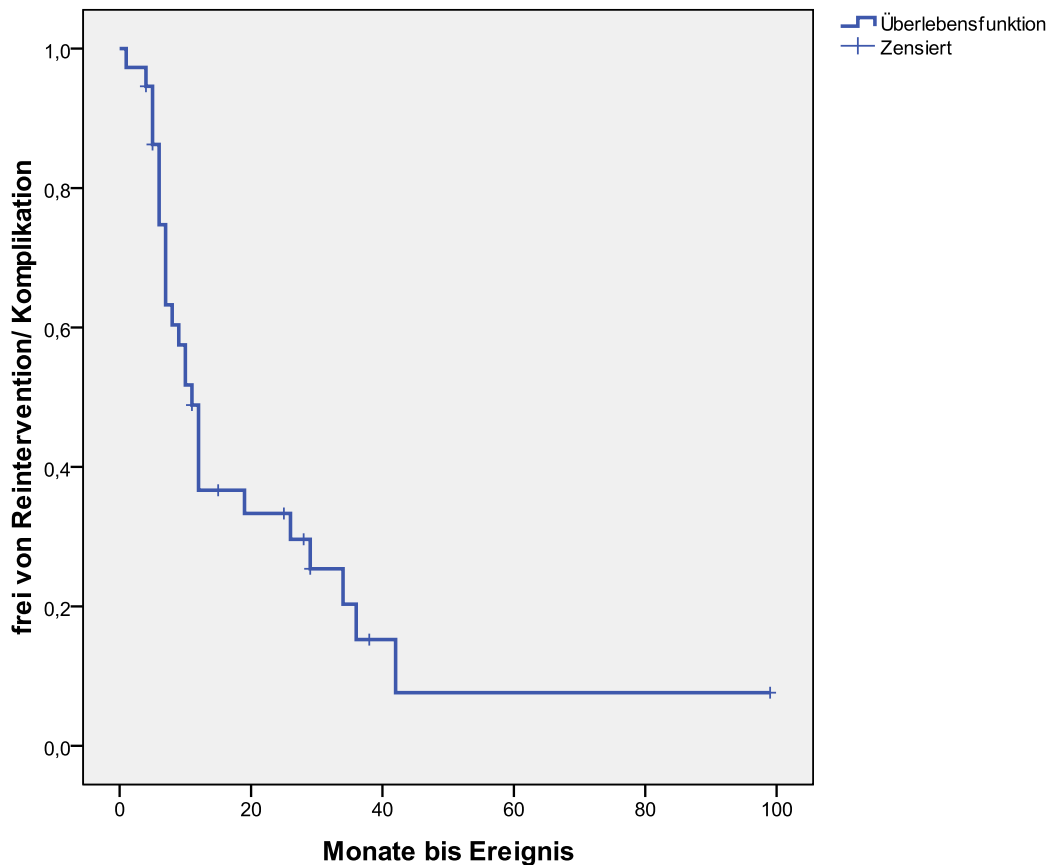


Abbildung 2: Last observational period N=37

### 3.4. Erstes Follow-up

Da oben speziell auf das Auftreten von Ereignissen eingegangen wurde, sollen hier allgemein die Befunde der Läsionen und Stents im Verlauf bis zum ersten follow-up beschrieben werden, N=37 (Tabelle 4). Bei 24 Stents bestand eine klinische Indikation für die Nachkontrolle zum ersten follow-up Termin, die anderen 13 Stents wurden studienbedingt kontrolliert. Das erste follow-up war bei allen 37 Stents im Schnitt nach 15 Monaten (SD 17,5, Min 1, Max 99).

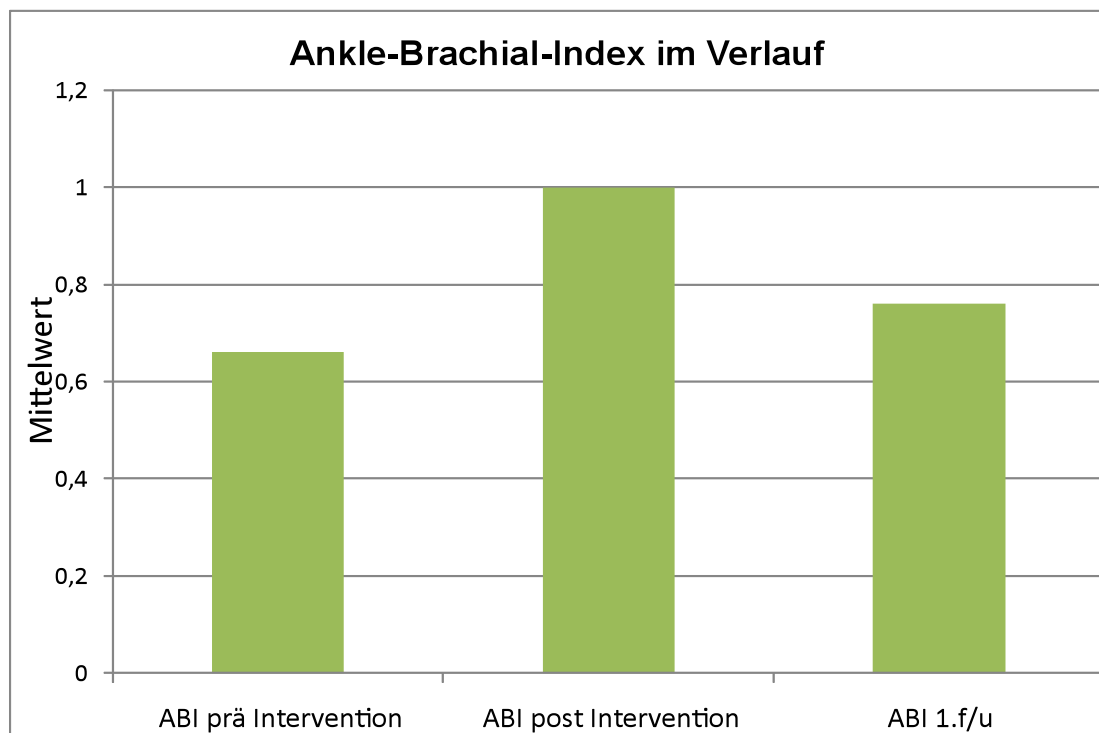
**Tabelle 4: Verlauf**

Verlauf			
	<b>vor Stent</b>	<b>nach Stent</b>	<b>1.follow-up</b>
	Anzahl (%),N=37	Anzahl (%),N=37	Anzahl (%),N=37
ABI*	0,66 ±0,49	1 ±0,37	0,76 ±0,27
Rutherford			
0		16 (44)	7 (19)
1	0	6 (16)	3 (8)
2	7 (19)	3 (8)	3 (8)
3	11 (29)	2 (5)	7 (19)
4	10 (27)	0	4 (11)
5	7 (19)	7 (19)	10 (27)
6	1 (3)	1 (3)	1 (3)
fehlend	1 (3)	2 (5)	2 (5)
Stenosegrad (%)*	96 ±6,7	15 ±16,4	60 ±35,5
totaler Verschluss	21 (60)	0	8 (22)
Läsionslänge in mm*	92 ±73		114 ±114
Lokalisation Restenose ‡			
proximaler Stent			21
mittlerer Stent			23
distaler Stent			25
außerhalb			12
Gefäße Ausstrom			
0		2 (5)	2 (5)
1		16 (44)	17 (47)
2		13 (35)	12 (32)
3		6 (16)	6 (16)

\*Plus-Minus-Werte entsprechen Mean±SD

‡ Mehrfachangaben möglich

Der ABI als Maß für das klinische Outcome betrug 0,66 (+/-0,49) vor Stentapplikation, 1 (+/-0,37) unmittelbar nach Stentapplikation und 0,76 (+/-0,27) im ersten follow-up (Abbildung 3.). Die Stadieneinteilung nach Rutherford wurde ebenfalls im Verlauf beschrieben (Abbildung 4) Während vor der Stentapplikation die Mehrheit der Patienten zu Stadium 2-5 zählte, waren nach der Intervention die meisten Patienten klinisch beschwerdefrei (Rutherford 0). Stentapplikation in die Arteria poplitea kann also zumindest initial mit einer Verbesserung der klinischen Symptome einhergehen. Der Gefäßzustand distal der Arteria poplitea blieb bis zum ersten follow-up beinahe unverändert, in den meisten Fällen erfolgte der Abstrom weiterhin über 1 beziehungsweise 2 Unterschenkelgefäße.



**Abbildung 3: Ankle-Brachial-Index**



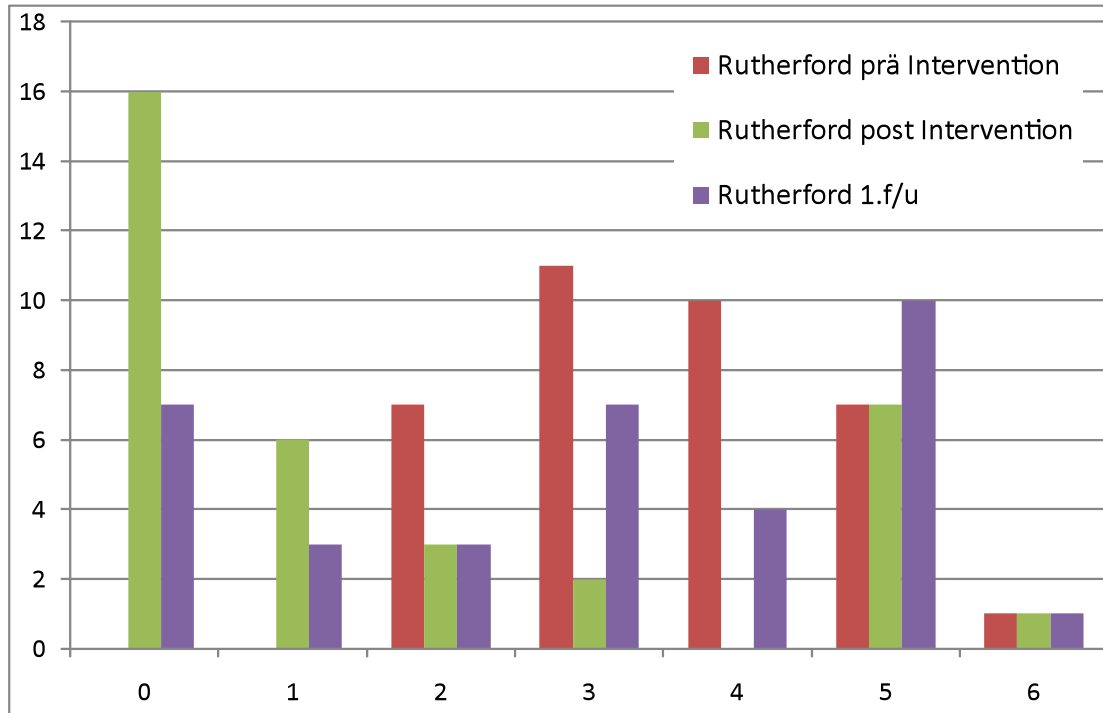


Abbildung 4: Rutherford

### 3.5. Restenose

Vor Einsatz des Stents betrug der mittlere Stenosegrad an der Zielläsion 96% (+/-6,7), 21 Gefäße waren komplett verschlossen. Im ersten follow-up nach durchschnittlich 15 Monaten waren es 60% (+/-35,5%) und 8 komplette Gefäßverschlüsse (Tabelle 4). Im ersten follow-up war bei 32 von 37 Stents (86%) eine Zunahme des Stenosegrades zu erkennen. Eine Restenose war bei 20 Stents vorhanden. Bei 21 Stents (57%) wurde im ersten follow-up eine ipsilaterale Reintervention durchgeführt. Die Zahl der Restenosen lässt sich nicht automatisch gleichsetzen mit der Zahl der Reinterventionen. Teilweise war auch bei Stenosezunahmen unter 50% im ersten follow-up eine Reintervention erforderlich, wenn der Patient klinische Beschwerden zeigte und keine andere therapeutische Möglichkeit bestand. Umgekehrt war das Auftreten einer Restenose nicht zwingend Indikation für eine Reintervention. Der klinische Zustand des Patienten und die Qualität des Blutflusses in der Arteria poplitea waren ebenfalls weitere, entscheidende Kriterien. Bei 2 Patienten hatte sich die Reststenose von 30%, die nach der Indexintervention noch bestand, bis zur ersten follow-up Untersuchung komplett zurückgebildet. Tabelle 5 gibt eine

Übersicht über die Lokalisation der auftretenden Restenosen. Es lässt sich erkennen, dass im ersten follow-up die Restenosen relativ gleichmäßig im Stent verteilt sind, eventuell ist das distale Stentende häufiger betroffen. Außerdem zeigt sich, dass auch außerhalb des Stents Stenosen auftreten können, die zum Zeitpunkt der Indexläsion noch nicht vorhanden waren.

**Tabelle 5: Stenosen**

Stenosen	Reststenose >50% N=37	1.follow-up N=37	2.follow-up N=12
Lokalisation Stenose‡	Anzahl	Anzahl	Anzahl
proximaler Stent	2	21	7
mittlerer Stent	13	23	9
distaler Stent	6	25	9
außerhalb		12	4

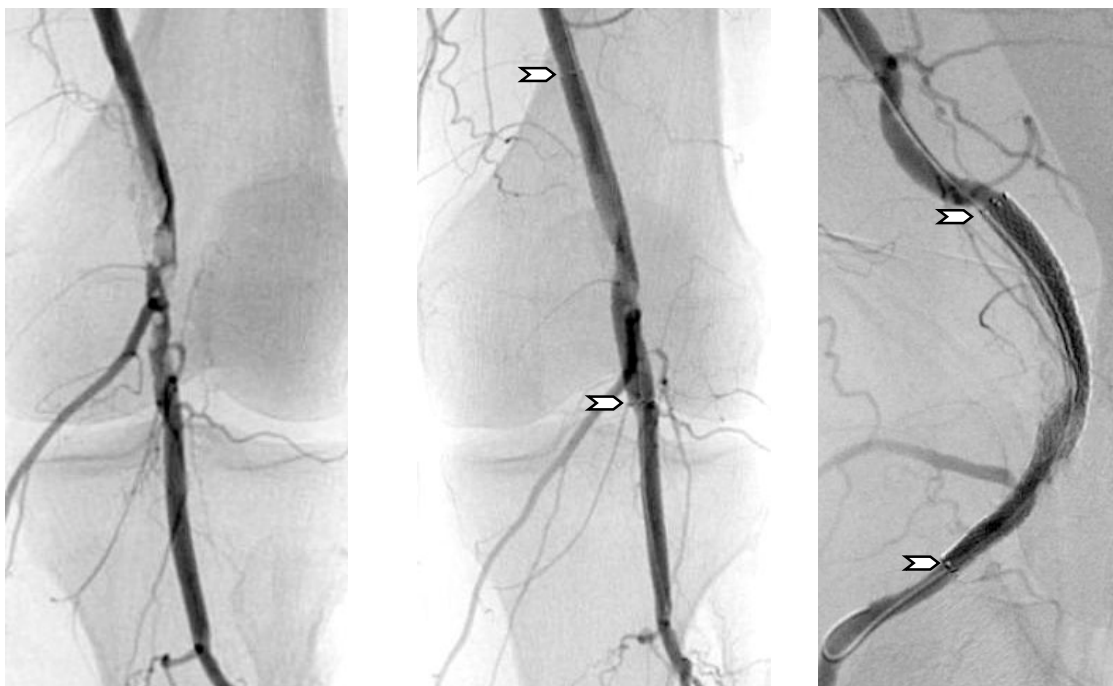
‡ Mehrfachangaben möglich

### 3.6. Funktionsbilder Angiografie

In den Angiografiebildern fällt auf, dass viele Stenosen unter anderem auch an den Stentenden auftreten, wo das Gefäß im Beugungszustand nach Stentapplikation kinkt. Es wurde nicht bei allen Stents ein Beugungsbild angefertigt, da auch Nachkontrollen von Stents verwendet wurden, die nicht im Rahmen unserer Studie durchgeführt wurden. Bei 19 Stents war ein Beugungsbild der follow-up Untersuchung vorhanden. Davon wurde bei 10 Stents im Beugungsbild ein Gefäßkinking an den Stentenden gesehen. 5 Stents waren geknickt, 4 davon hatten an der Knickstelle eine Fraktur. 4 Stents waren in den Beugungsbildern unauffällig und passten sich dem Gefäßverlauf an. Hierzu zählten ein kurzer Edelstahlstent und 3 Smart-Stents.

Patient Nr. 10 gilt als Beispiel für eine erfolgreiche Therapie mit Stentimplantation in die Arteria poplitea (Abbildung 5 und Abbildung 6). Bei der Intervention wurde eine Stenose von 98% therapiert. Das Ergebnis der Angioplastie war nicht zufriedenstellend (Bild A) und aufgrund der starken

Verkalkung der Arteria poplitea wurde ein Smart Stent in PI und PII eingesetzt. In der Stentmitte verblieb eine Reststenose von circa 30%, die durch die starke Verkalkung bedingt war (Bild B). Die weißen Pfeile in der Abbildung markieren jeweils die Stentenden. Im Beugungsbild war bereits zum Interventionszeitpunkt ein Gefäßkinking am proximalen Stentende zu erkennen. Im Beugungsbild lässt sich ebenfalls erkennen, wie ein Kalkplaque die Stentmitte von außen einengte (Bild C).



A (vor Stent initial)

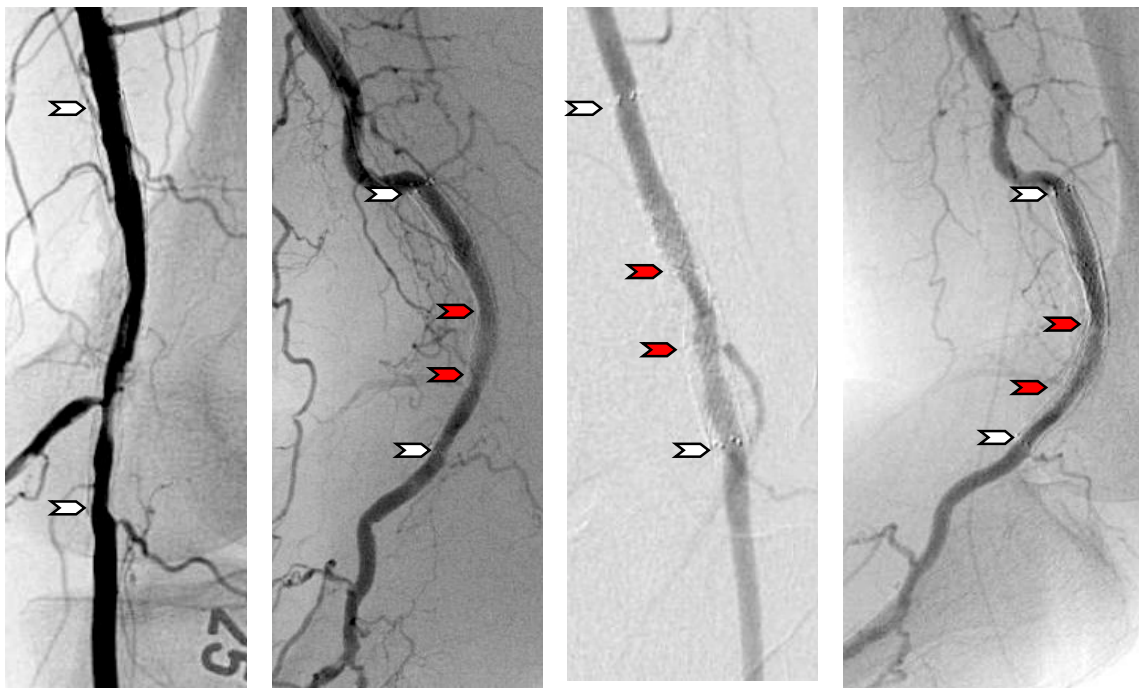
B (nach Stent initial)

C (Beugung initial)

**Abbildung 5: Angiografie Patient 10 initial**

Im ersten follow-up nach 12 Monaten war im p.a.-Bild zu erkennen, dass trotz Gefäßkinking im Beugungsbild keine hämodynamisch relevante Stenose an den Stentenden vorhanden war (Abbildung 6). Die Stenose in Stentmitte betrug im ersten follow-up 95% (Bild D). Daraufhin wurde im ersten follow-up ein zweiter kurzer Palmaz Genesis Stent (15 mm) eingesetzt, und zwar an der Stelle, an der ein Kalkplaque den ersten Stent von außen einengte. Die roten

Pfeile markieren die Stentenden des neuen Stents ab dem ersten follow-up (Bild E). Im zweiten follow-up nach weiteren 11 Monaten war an der bekannten Läsionsstelle in Stentmitte nur eine geringe Restenose von 10% zu erkennen. Die Stentenden waren in der p.a.-Aufnahme im zweiten follow-up weiterhin unauffällig (Bild F). Auch im Beugungsbild im zweiten follow-up (Bild G) passte sich der Stent unverändert dem Gefäßverlauf an.



D (1. f/u)

E (Beugung 1. f/u)

F (2. f/u)

G (Beugung 2. f/u)

**Abbildung 6: Angiografie Patient 10 follow-up**

### 3.7. Stentfrakturen

Insgesamt wurden in allen Nachuntersuchungen bei 6 Stents Frakturen entdeckt (16,2%). Zweimal Grad 1 (einzelne Fraktur einer Stentstrebe), zweimal Grad 2 (Frakturen mehrerer Stentstreben) und je einmal Grad 3 (durchgehende Stentfraktur, die den Stent in zwei einzelne Bruchstücke teilt) und Grad 4 (durchgehende Stentfraktur mit Auseinanderweichen der Bruchstücke) (Tabelle 6). Nur bei einem der 6 Stents war das initiale Beugungsbild unauffällig, der Stent passte sich dem Gefäßverlauf an und wies zunächst keinen Knick auf (Pat. Nr. 22, siehe unten). Bei den anderen 5 dieser 6 Stents war auf den Beugungsbildern der Indexläsion an den späteren Frakturstellen bereits ein Knick im Stent zu erkennen (Pat. Nr. 21, siehe unten). In 4 Fällen war die gestentete Strecke größer 10 cm, im ersten follow-up waren diese 4 Stents komplett verschlossen. Die anderen beiden Stents wiesen im ersten follow-up Stenosen von 60 und 70% auf. 4 der 6 Stents waren gelenküberschreitend platziert worden, reichten also entweder in die AFS oder in das PIII-Segment. Die entsprechenden Stents waren viermal vom Typ Xceed, zweimal vom Typ Smart. Als mögliche Risikofaktoren für Stentfrakturen könnten ein Abknicken des Stents bei gebeugtem Knie und eine gelenküberschreitende Platzierung im Gefäß gelten. Ob Stents vom Typ Xceed häufiger Frakturen aufweisen, müsste ebenfalls weiter untersucht werden.

**Tabelle 6: Stentfrakturen**

Stentfrakturen					
Nr.	Stenttyp	gelenküberschreitend	Grad**	Lokalisation Fraktur	Befund
9	Xceed	ja, in AFS	1	Stentmitte	Fraktur an Knickstelle
17	Smart	ja, in PIII	2	Stentmitte	Fraktur an Knickstelle
21	Xceed	ja, in AFS	2	prox/mitt/dist Stent	mehrere Frakturen an Knickstellen
22	Xceed	ja, in AFS	3	distaler Stent	Beugung initial unauffällig
25	Smart	/	1	Stentmitte	Fraktur an Knickstelle
35	Xceed	/	4	distaler Stent	Fraktur an Knickstelle

\*\*1: einzelne Fraktur einer Stentstrebe 2: Frakturen mehrerer Stentstreben

\*\*3: durchgehende Stentfraktur, die den Stent in zwei einzelne Bruchstücke teilt 4: durchgehende Stentfraktur mit Auseinanderweichen der Bruchstücke

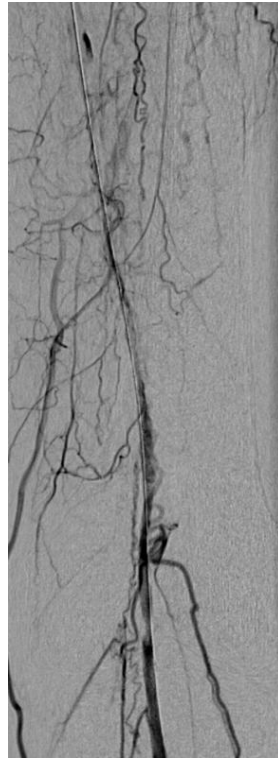
AFS= Arteria femoralis superficialis

P I-III= Segmente Arteria poplitea

Patient Nr. 22 gilt als Negativbeispiel für eine Stentimplantation in die Arteria poplitea (Abbildung 7 und Abbildung 8). Die Angiografieaufnahmen zum Interventionszeitpunkt zeigt Abbildung 7. Initial war die Arteria poplitea komplett verschlossen und wurde erstmalig endovaskulär therapiert (Bild A). Nachdem eine Angioplastie aufgrund eines Early Recoils kein zufriedenstellendes Ergebnis lieferte (Bild B), wurden insgesamt 3 Stents implantiert, die bis in die AFS reichten (gelenküberschreitend). Die Stents in der Arteria poplitea waren zweimal vom Typ Xceed. Alle drei Stents wurden überlappend platziert und hatten insgesamt eine Länge von 24 cm. Nach Stentimplantation bestand keine Reststenose im Gefäß (Bild C). In den Beugungsbildern war der Stent initial nicht geknickt, er passte sich dem Gefäßverlauf an (Bilder D+E).



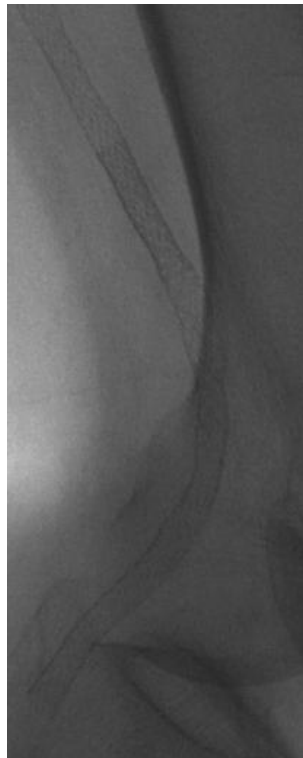
A (vor PTA initial)



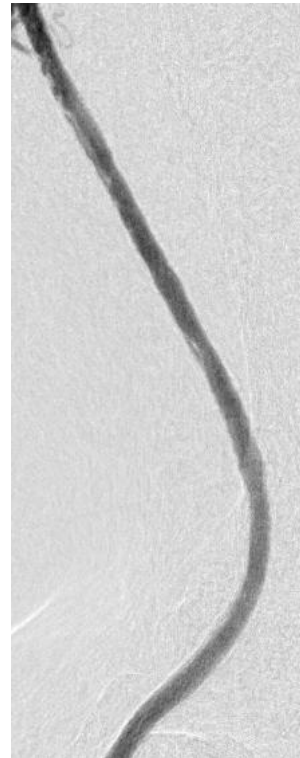
B (nach PTA initial)



C (nach Stent initial)



D (Beugung initial)

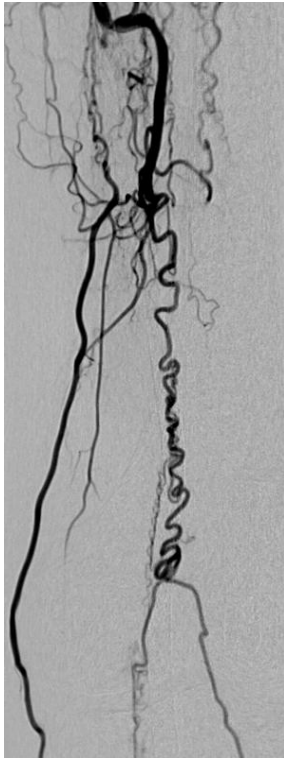


E (Beugung initial)

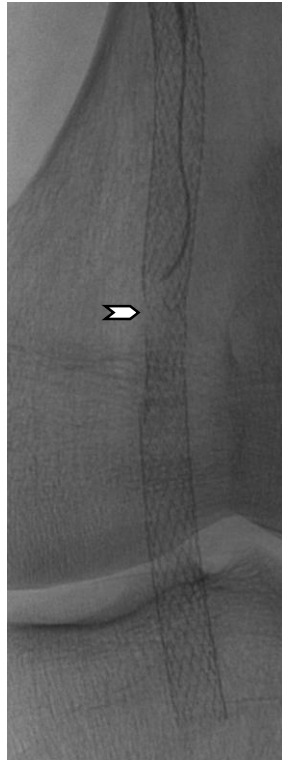
**Abbildung 7: Angiografie Patient 22 initial**

Abbildung 8 zeigt die Angiografieaufnahmen im ersten follow-up 10 Monate nach Stentimplantation. Die Arteria poplitea war im ersten follow-up erneut komplett verschlossen (Bild F). In der Einzelaufnahme des Stents markiert der Pfeil die Fraktur in der Mitte des distalen Stents der Arteria poplitea. Die Fraktur war durchgehend und der Stent in zwei Bruchstücke geteilt, was einer Fraktur 3. Grades entspricht (Bild G). Das nächste Bild wurde während der Angioplastie aufgenommen (Bild H) und zeigt, dass sich die engste Stelle im Gefäß an der Frakturstelle im distalen Stent befindet (Pfeil). Die Stenose betrug im Bereich der Fraktur 100%. Nach PTA blieb an der Bruchstelle im Stent weiterhin eine Reststenose bestehen (Bild I). Auch im Beugungsbild im ersten follow-up (Bild J) ist die Stentfraktur deutlich zu erkennen. Aufgrund des klinischen Befundes erhielt der Patient zwei Tage nach der follow-up Untersuchung einen femoropoplitealen Bypass.





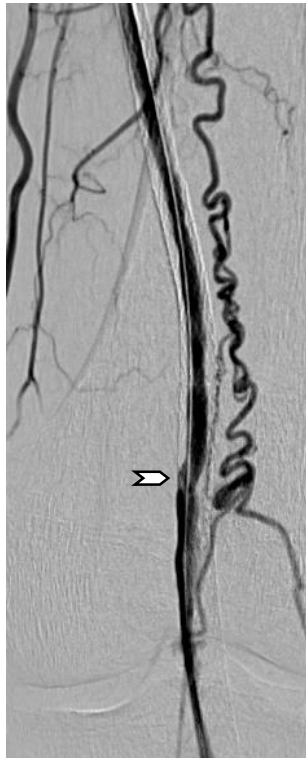
F (1.f/u)



G (Fraktur 1.f/u)



H (PTA 1.f/u)



I (nach PTA 1.f/u)



J (Beugung 1.f/u)

Abbildung 8: Angiografie Patient 22 follow-up

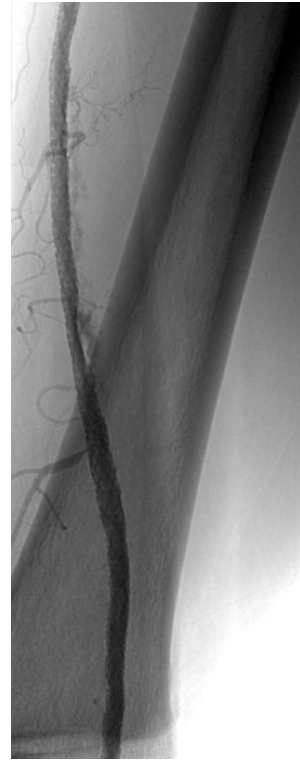
Bei Patient Nr. 21 wurden dagegen bereits im Initialbild Abknickungen im Stent an den späteren Frakturstellen gesehen (Abbildung 9 und Abbildung 10). Bei diesem Patienten wurden 3 Xceed Stents mit einer Gesamtlänge von 12 cm überlappend implantiert, die von Segment PII nach proximal bis in die AFS reichten (gelenküberschreitende Platzierung) (Abbildung 9). Auch hier war die Arteria poplitea initial komplett verschlossen, das Gefäß wurde erstmalig therapeutisch angegangen (Bild A). Der Grund für dieses langstreckige Stenting war ein unzufriedenstellendes Ergebnis nach PTA aufgrund einer ausgeprägten Verkalkung der Arteria poplitea und der AFS (Bild B). Nach Einsatz des Stents war in der Arteria poplitea trotz der starken Verkalkung keine hämodynamisch relevante Reststenose zu erkennen (Bild C und Bild D). Nach der Intervention konnten im Beugungsbild bereits mehrere Knickstellen im gestenteten Bewegungssegment der Arteria poplitea sowie ein Gefäßkinking am distalen Stentende gesehen werden (Bild E). Die Pfeile markieren die Knickstellen im Stent bei angewinkeltem Knie.



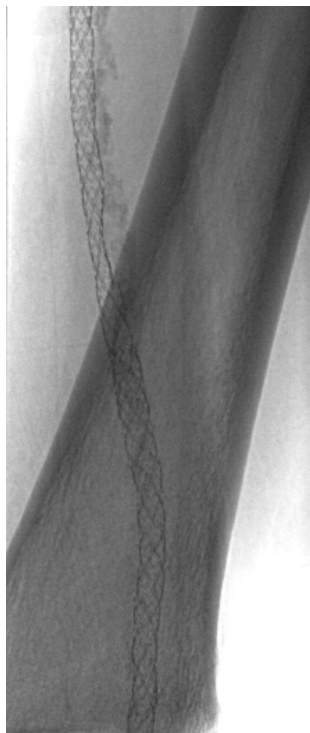
A (vor PTA initial)



B (nach PTA initial)



C (nach Stent initial)



D (Stent initial)



E (Beugung initial)

**Abbildung 9: Angiografie Patient 21 initial**

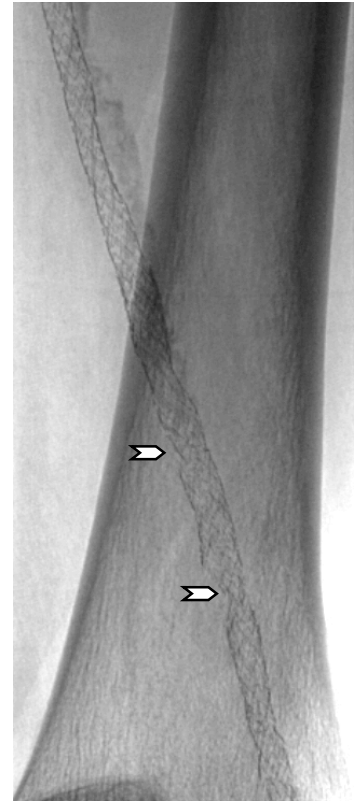
Im follow-up 7 Monate nach der Intervention waren im Stent an diesen Knickstellen Frakturen zu erkennen (Abbildung 10). Die Arteria poplitea sowie die AFS waren im follow-up langstreckig mit einer Restenose von 99% nahezu komplett verschlossen (Bild F). Nach durchgeführter PTA verblieb noch eine Reststenose von ca. 30% in Segment PI (Bild G). Insgesamt wurden in den Angiografiebildern im follow-up in der Arteria poplitea und in der AFS 6 Frakturen Grad 2 gesehen (Bild H und Bild I). Die Pfeile im Bild markieren nur die gut erkennbaren Frakturstellen im Stent. Es fällt auf, dass die Frakturen vor allem im Bereich des Bewegungssegments der Arteria poplitea auftraten. Im Gegensatz zur Bilderserie von Patient Nr.22 waren in diesem Bereich initial bereits Knickstellen im Stent gesehen worden (Vergleiche Bild E). Ein direkter Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Frakturen und der Lokalisation von Restenosen konnte an diesem Beispiel dagegen nicht gezeigt werden.



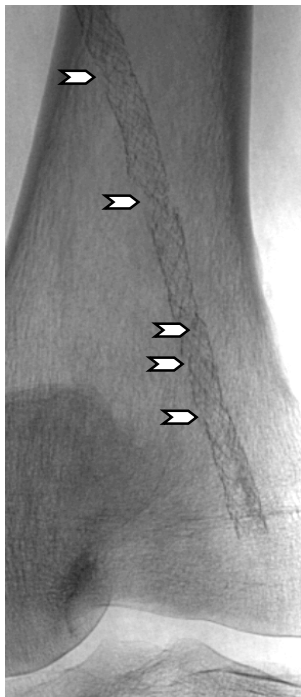
F (1.f/u)



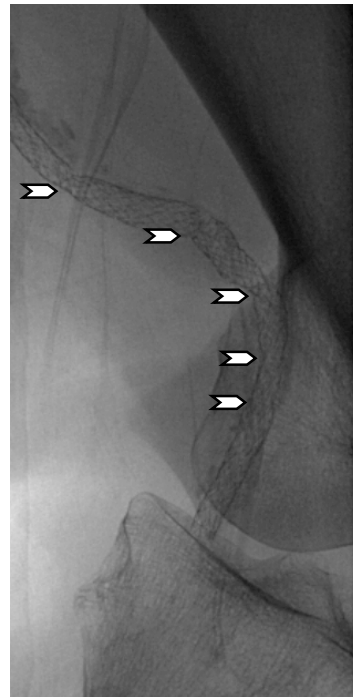
G (nach PTA 1.f/u)



H (Fraktur 1.f/u)



I (Fraktur 1.f/u)



J (Beugung 1.f/u)

**Abbildung 10: Angiografie Patient 21 follow-up**

### **3.8. Abhängigkeiten N=29**

Mögliche Abhängigkeiten der primären Endpunkte (N=29) von verschiedenen Variablen wurden überprüft: Einsatz von Smart Stent ja/nein, Verkalkungsgrad der Pop keine/leicht versus mittel/schwer, Läsionslänge  $>/< 9,2$  cm, Restenose als Grund für Stentimplantation, Verkalkung als Grund für Stentimplantation. Aufgrund der geringen Fallzahl dieser Studie konnten keine statistischen Tests durchgeführt werden. Abhängigkeiten von verschiedenen Variablen wurden anhand der Verläufe der Kaplan-Meier-Kurven beurteilt. Bei folgenden Variablen lässt sich höchstens eine Tendenz für die Beeinflussung des Outcomes ablesen: Verkalkungsgrad der Poplitea (Abbildung 11) und Läsionslänge (Abbildung 12). Anhand der Grafiken könnte vermutet werden, dass Stents bei mittelschwerer/schwerer Verkalkung und bei kurzen Läsionen ( $<9,2$  cm) verglichen mit keiner/leichter Verkalkung und langen Läsionen ( $>9,2$  cm) von Vorteil sind. Aufgrund der geringen Fallzahl von N=29 ist die Aussagekraft dieser Darstellung erheblich eingeschränkt. Für alle anderen Variablen konnte anhand der Verläufe der Kaplan-Meier-Kurven kein Zusammenhang erkannt werden.

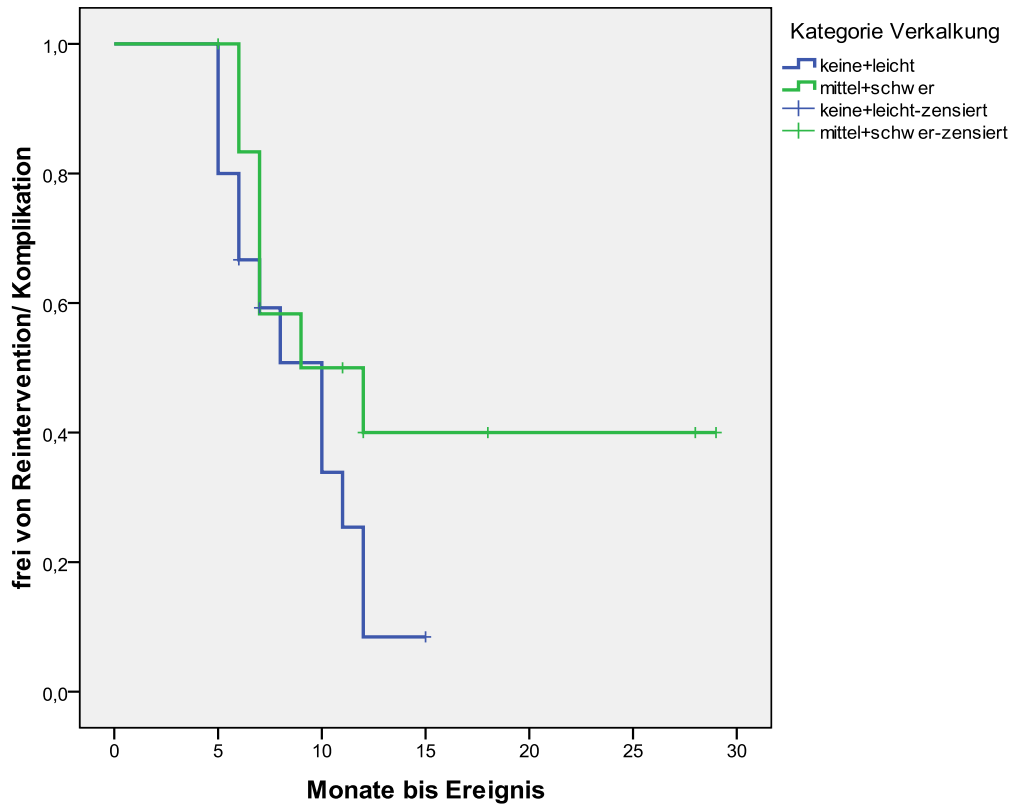


Abbildung 11: Abhängigkeit Verkalkung

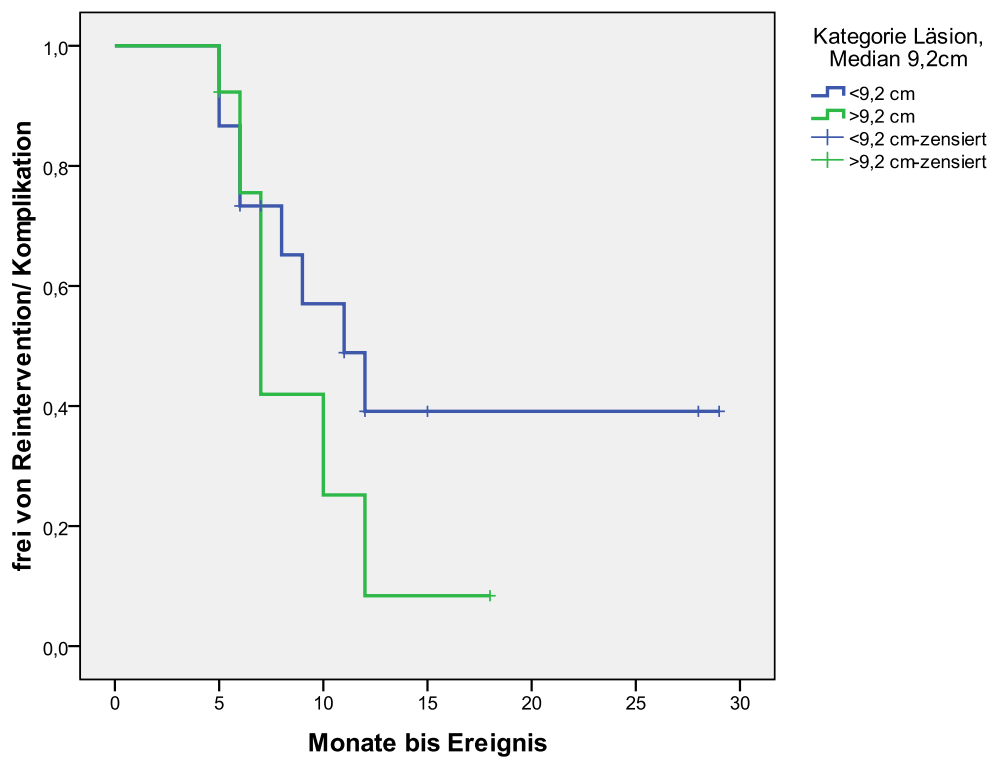


Abbildung 12: Abhängigkeit Läsionslänge

### 3.9. Reinterventionen/Komplikationen

Bei 21 Stents (57%) wurde im ersten follow-up eine ipsilaterale Reintervention durchgeführt, davon waren 12 PTA, 4 Stentimplantationen und 5 Lysen gefolgt von PTA. Die Reintervention fand durchschnittlich 9,5 Monate nach der Behandlung der Indexläsion statt. Bei 17 Stents wurde die durchgeführte Reintervention als erfolgreich bewertet, das bedeutet, es war keine relevante Reststenose vorhanden, der Blutfluss in der Arteria poplitea war zufriedenstellend und es konnte eine Verbesserung des Vorbefundes erzielt werden. Bei 4 Stents war die Reintervention nicht erfolgreich, ein Patient erhielt eine Bypass-Operation, zwei Patienten erhielten eine Amputation und bei einem Patienten blieb eine Reststenose von 100% bestehen. Im zweiten follow-up, das bei 12 Stents vorhanden war, wurde bei 7 Stents eine Reintervention durchschnittlich 19,3 Monate nach der Indexläsion durchgeführt. Davon waren 4 PTA, 1 Stentimplantation und 2 Lysen gefolgt von PTA. 6 dieser Reinterventionen waren erfolgreich, bei einem Patienten war eine Bypass-Operation erforderlich. Im dritten follow-up, das noch bei 6 Stents vorhanden war, wurden 2 PTA durchschnittlich 33 Monate nach der Indexläsion durchgeführt. Beide Reinterventionen waren erfolgreich (Tabelle 7).

**Tabelle 7: Reinterventionen**

Reinterventionen					
	1.follow-up	2.follow-up	3.follow-up	4.follow-up	alle follow-ups
Kontrollpatienten	N=37	N=12	N=6	N=2	N=37
<b>Reintervention</b>	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl
keine	16	5	4	2	27
PTA	12	4	2		18
PTA+Stent	4	1			5
PTA+Lyse	5	2			7
<b>Erfolgreich?</b>					
"ja"	17	6	2		25
Bypass	1	1			2
Amputation	2				2
Reststenose 100%	1				1
Reintervention im 1.f/u nach 9,5 Monaten zur Indexläsion					
Reintervention im 2.f/u nach 19,3 Monaten zur Indexläsion					
Reintervention im 3.f/u nach 33 Monaten zur Indexläsion					



Eine Ballon- und fragliche Gefäßruptur kam bei 1 Patienten während der Intervention vor. Im ersten follow-up traten 5 asymptomatische Embolien auf. Ein Studienteilnehmer ist aufgrund eines Bauchaortenaneurysmas 20 Monate nach der Intervention verstorben. Da bei ihm 12 Monate nach der Intervention eine follow-up Untersuchung durchgeführt wurde, in welcher der Stent nicht verschlossen und komplikationsfrei war, wird dieser Patient in Abbildung 1 als erfolgreich bewertet. Erst in Abbildung 2, also das gesamte follow-up der Patientengruppe betreffend, scheidet er aus der Kaplan-Maier-Darstellung aus.

#### **4. Diskussion**

Stentimplantation in die Arteria poplitea bei Patienten mit paVK ist kein etabliertes Verfahren. Zu wenige Untersuchungen gibt es bisher über das mittel- und langfristige Ergebnis nach Einsatz eines Stents in das Bewegungssegment. Die meisten Studien beschränken sich auf die Therapie von Läsionen in der distalen AFS und der proximalen Arteria poplitea. Dabei werden arteriosklerotische Läsionen der Patienten mit Claudicatio intermittens oder kritischer Beinischämie zunehmend endovaskulär behandelt. In der AFS kommen neben einer Angioplastie hauptsächlich Nitinol-Stents großzügig zum Einsatz, um Problemen wie Reststenose, Elastic Recoil oder Gefäßdissektionen zu begegnen. Nach erfolgreicher Angioplastie der AFS können zusätzlich implantierte Stents die Langzeitoffenheitsraten der therapierten Gefäßabschnitte noch verbessern [5]. Dagegen gibt es bisher nur wenige Studien, die das Outcome nach Stentimplantation in die Arteria poplitea untersuchen. In den meisten Studien wurden Stents maximal in das PI-Segment der Arteria poplitea implantiert. Unsere Studie betrachtet Stents in allen drei Segmenten der Arteria poplitea. Für Stents in der Arteria poplitea fehlen weiterhin Daten aus Langzeit-Beobachtungen und es gibt keine Studien, die die Stentimplantation in einer bail-out Situation beurteilen. Die Patienten in unserer Studie hatten dagegen alle einen Stent als bail-out Maßnahme erhalten, weil das Ergebnis nach vorheriger Angioplastie nicht zufriedenstellend

gewesen war. Gründe für die sekundäre Stentimplantation waren hauptsächlich ein hoher Verkalkungsgrad der Arteria poplitea (46%) und eine Dissektion der Gefäßwand (38%). Der technische Erfolg lag bei den untersuchten Patienten bei durchschnittlich 68% unmittelbar nach Einsatz des Stents in die Arteria poplitea. Im Vergleich dazu sind die Zahlen aus der Literatur eines initialen Erfolges nach Stentimplantation in die AFS eindeutig überlegen. Krankenberg et al fanden eine Rate an technischem Erfolg nach primärem Stenting in der AFS von 95 % [11]. Grenacher et al berichteten über einen technischen Erfolg nach Stenting bei kurzen femoropoplitealen Läsionen von fast 99% [10]. Die Definition „technischer Erfolg“ bedeutet in der Literatur eine verbleibende Reststenose kleiner 30%. Er geht unter Umständen aber nicht einher mit einem initialen klinischen Erfolg, der davon abhängt, ob ein antegrader Blutfluss etabliert werden konnte. Zu diskutieren bleibt dennoch die Frage, wovon die starken Differenzen des technischen Erfolges nach Stentimplantation in die AFS und in die Arteria poplitea abhängen. Im Unterschied zu den Stent-Untersuchungen der AFS lag in dieser Studie der Arteria poplitea eine bail-out Situation vor. Das bedeutet, dass die vorhergegangene PTA bereits erfolglos gewesen war. Die Rate von 68 % gibt an, in wie vielen Fällen in einer ausweglosen Situation nach PTA zumindest noch ein Erfolg durch die Stentapplikation erzielt werden konnte. In den Studien, in denen über primäres oder sekundäres Stenting der AFS berichtet wird, dient der Stent oft lediglich der Prävention der Restenose und einer Verbesserung des Langzeit-Outcome. Eine alleinige PTA war oder wäre in diesen Fällen für das initiale Ergebnis bereits ausreichend und entsprechend erfolgreich gewesen. Ein Stent kann weiterhin die initialen technischen Erfolgsraten verbessern, die auch für eine alleinige Angioplastie zwischen 79 und 94% schon relativ hoch sind [11], [10]. Das Patientenkollektiv mit den therapierten Läsionen und die Indikation für die Applikation eines Stents waren in unserer Studie folglich von Anfang an ganz anders zusammengesetzt als bei vergleichbaren Studien über Stenting der AFS. Zudem lassen sich die Daten über Interventionen an unterschiedlichen Gefäßabschnitten nicht ohne Weiteres übertragen. Spezifische hämodynamische Eigenschaften unterschiedlicher arterieller Segmente und die

Qualität der Abstromgefäße beeinflussen das Outcome nach endovaskulärer Therapie. Die durchschnittlichen 5-Jahres-Offenheitsraten nach PTA variieren in Abhängigkeit vom behandelten Gefäßabschnitt und liegen beispielsweise nach PTA der iliakalen Aorta bei 71 % und nach femoropoplitealer PTA bei maximal 55 % [2]. Es ist davon auszugehen, dass sich auch die Daten der AFS nicht uneingeschränkt mit denen der Arteria poplitea vergleichen lassen, da im Bereich der Arteria poplitea andere biomechanische Belastungen herrschen. Bei den meisten Patienten dieser Studie war der Abstrom über die Unterschenkelarterien reduziert und damit die Hämodynamik negativ beeinflusst. Weiterhin wies unser beobachtetes Patientenkollektiv komplexe und teilweise stark verkalkte Läsionen auf. Ungefähr die Hälfte der betrachteten Arterien war mittel- bis schwergradig verkalkt. Bei 46 % der Interventionen war der starke Verkalkungsgrad der Arteria poplitea ein Grund für den Einsatz des Stents. Von den behandelten Läsionen der Arteria poplitea waren initial 60% komplett verschlossen. In den oben genannten Untersuchungen von Stents in der AFS waren initial nur 37 bzw. 27 % der Gefäße komplett verschlossen [11], [10]. Bei 14 Patienten handelte es sich bei der Therapie der Läsion bereits um eine Restenose. Ein Vergleich zwischen dem technischen Erfolg nach Stentimplantation in die Arteria poplitea und in die AFS lässt sich aus dieser Studie nur sehr eingeschränkt ziehen und unterstreicht das Problem fehlender Daten nach endovaskulärer Intervention der Arteria poplitea.

Es wurden 37 Poplitea-Stents bei 31 Patienten nach einem durchschnittlichen Zeitraum von 25,9 Monaten untersucht. Die follow-up Untersuchung bestand aus einer Feinnadelpunktion. Unter Kontrastmittelgabe wurden angiografische Funktionsbilder der Arteria poplitea aufgenommen. Um den mittel- und langfristigen Erfolg nach sekundärer Stentimplantation als bail-out Maßnahme nach erfolgloser Angioplastie zu beurteilen, wurden zwei Beobachtungszeitpunkte festgelegt. Zum primären Beobachtungsendpunkt nach 10 Monaten waren 10 von 29 Stents frei von Restenose und Reintervention. Das entspricht einer primären Offenheitsrate von 34,5 % nach 10 Monaten. Zum sekundären Beobachtungsendpunkt nach durchschnittlich 25,9 Monaten waren noch 9 der 37 Stents frei von Restenose und

Reintervention. Die primäre Offenheitsrate nach 25,9 Monaten betrug somit 24%. Im Vergleich mit Studien über Stents in der AFS sind diese Zahlen nicht überzeugend. Sabeti et al. fanden Zwei-Jahresoffenheitsraten bei Nitinol-Stents in der AFS von 69 %. Auch in dieser Studie waren Stents nach unzureichendem PTA-Ergebnis (Reststenose, Dissektion) eingesetzt worden. Die mittlere gestentete Länge betrug 8 cm, vergleichbar mit unseren 8,1 cm. Auch der initiale Stenosegrad von 95 % bei Sabeti und 96 % in der Arteria poplitea war vergleichbar. Allerdings war unsere Läsionslänge initial im Schnitt gute 3 cm länger (60 mm vs 92 mm) [5]. Auch im Vergleich mit einer der wenigen Studien, die sich auf Stentimplantation in die Arteria poplitea bezieht, können unsere Daten nicht überzeugen. Strecker et al. implantierten Tantal-Stents in die Arteria poplitea bei verbleibender Reststenose größer 50% nach PTA [18]. Die Ergebnisse waren sehr gut mit einer primären 1-Jahresoffenheitsrate von 81%. Allerdings fehlen auch hier die Daten aus einem Langzeit follow-up, die durchschnittliche Zeit bis zum follow-up betrug 14 Monate. Die verwendeten Strecker-Stents lassen sich außerdem nicht mit den heutigen Nitinol-Stents vergleichen. In unserer Studie wurde neben der Offenheitsrate noch die Rate an Reinterventionen und Komplikationen im primären Beobachtungsendpunkt eingeschlossen. Mehr als die Hälfte der therapierten Läsionen (21 von 37) erforderten im ersten follow-up nach 9,5 Monaten eine Reintervention. Die meisten Reinterventionen wurden allerdings natürlich bei Patienten mit Restenosen durchgeführt. Das allein kann somit nicht der Grund für die starken Abweichungen der mittel- und langfristigen Offenheitsraten in AFS und Arteria poplitea sein. Es ist anzunehmen, dass unter anderem die Stentlokalisation im Bewegungssegment der Arteria poplitea diese hohe Rate an Restenosen bedingt. Wie besonders die biotechnischen Bedingungen und damit die auf das Gefäß wirkenden Kräfte in der Arteria poplitea sind, veranschaulichen verschiedenen Studien. In einer Studie von 1997 [19] wurde in einem gesunden Patientenkollektiv allein durch Plantarflexion bei 88% der Patienten ein kompletter Verschluss der Arteria poplitea durch Kompression des Gefäßes durch die umgebende Muskulatur festgestellt. Die Rate an einengenden Stenosen durch eine Plantarflexion wurde als noch höher geschätzt. Zocholl et

al. [20] beschrieben in ihren Untersuchungen das physiologische Verhalten der Arteria poplitea bei Beugung und Streckung im Kniegelenk. Mit Hilfe von Angiografieaufnahmen von Patienten ohne Stent ließ sich der Verlauf der Arteria poplitea bei alltäglichen Gelenkbewegungen beurteilen. Bei jungen Patienten verlief die Arteria poplitea unter Kniebeugung bogenförmig, es zeigte sich keine Schlingenbildung im Gefäßverlauf. Erst mit zunehmendem Alter der Patienten schlängelte sich die Arteria poplitea in ihrem Verlauf bei Beugung im Kniegelenk. Grund hierfür ist die mit dem Alter zunehmende Arteriosklerose und damit abnehmende Elastizität und axiale Kontraktionsfähigkeit der Gefäßwand. Bei Beugung des Knies wird die Wegstrecke des Gefäßverlaufs verkürzt. Die Arteria poplitea ist proximal und distal im Gewebe fixiert, kann daher nicht nach proximal oder distal ausweichen [21]. Die Arterie kann sich aufgrund zunehmender Steifigkeit nicht mehr longitudinal verkürzen, es bleibt sozusagen zu viel Material übrig, das Gefäß wird im Verlauf gestaucht, sodass sich auf der verkürzten Strecke Schlingen bilden. An den Schlingen kann es außerdem zum Abknicken des Gefäßes und somit zu Stenosen kommen. Ein Stent unterstützt zusätzlich die Steifigkeit des Gefäßes, die Arterie verliert bei verkürzter Strecke in Kniebeugung umso mehr die Fähigkeit, sich longitudinal zu verkürzen. Demnach ist davon auszugehen, dass es nach Implantation eines Stents in die Arteria poplitea erst recht zu Schlingenbildung und Knickstenosen kommen kann. Abhängig vom Material kann die Flexibilität und Elastizität der Stents zunehmen. Solche flexiblen Stents verstärken dann zwar nicht die Steifigkeit des Gefäßes, können seine natürlich reduzierte Kontraktilität allerdings auch nicht verbessern. Schon in dieser Studie von 1990 wurde angenommen, dass nach Stentimplantation in die Arteria poplitea eher schlechte Langzeitergebnisse zu erwarten sein müssten. Durch den intravasalen Einsatz des Stents verstärken sich die Stauchungs- und Scherkräfte, die auf das Gefäß wirken. Ein Auftreten von Schlingen und Knickstenosen wird dadurch begünstigt. Dieses Risiko besteht vor allem, wenn bereits in den Angiografieaufnahmen vor Einsatz des Stents Schlingen und ein Kinking im Gefäßverlauf gesehen wurden [20]. Die Annahme wurde in unserer Studie bestätigt. War in den Beugungsbildern ein Gefäßkinking zu sehen, lies sich

vermuten, dass an diesen Stellen (meist an den Stentenden ) in den follow-up Untersuchungen eine Restenose auftreten würde. Ebenso an den Knickstellen innerhalb des Stents. Aber auch Patienten mit unauffälligem Beugungsbild, bei denen sich der Stent dem Gefäß anpasste, entwickelten Restenosen im Stent. Diese Erkenntnisse bestätigen, welche äußeren Belastungen auf die Arteria poplitea wirken und sprechen für eine gesonderte Betrachtung dieses speziellen Gefäßabschnittes. Auch Kröger et al [22] wiesen auf den mechanischen Stress hin, dem nicht nur das Gefäß, sondern auch die implantierten Stents in der Arteria poplitea ständig ausgesetzt sind. In der Arteria poplitea sind auf Dauer eine Zerstörung des Materials und Frakturen im Stent zu erwarten. Eine Beugung im Kniegelenk von 120 Grad ist normal und häufig. Durch die Bewegung des Gelenks und die Kontraktion der umgebenden Muskulatur werden Arterie und Stent komprimiert und geknickt. Stents im Kniesegment müssen den Anforderungen bei Beugung im Kniegelenk gerecht werden. In unserer Studie wurde bei 6 Stents im follow-up eine Fraktur entdeckt. Das entspricht einer Frakturrate von 16,2 % und deckt sich mit Daten der AFS-Frakturrate aus der Literatur. Scheinert et al [23] veröffentlichten 2005 eine Untersuchung über Frakturen femoropoplitealer Nitinol-Stents. Dabei wurde im follow-up nach 11 Monaten bei 45 von insgesamt 121 therapierten Gefäßen eine Fraktur im Stent gefunden. Dies entspricht einer Frakturrate von 37,2%. Die mittlere Länge der gestenteten Strecke betrug 15,7 cm. Mit zunehmender Länge der gestenteten Strecke und zunehmender Zahl der eingesetzten Stents stieg das Risiko für eine Fraktur im Stent. Auftreten von Frakturen war assoziiert mit einer höheren Rate an in-Stent Restenose und an Wiederverschlüssen. Die primäre ein-Jahresoffenheitsrate betrug bei Stents ohne Frakturen 84% und mit Frakturen nur 41%. SMART gehörte in dieser Studie zu den Stents, bei denen Frakturen in den Angiografiebildern entdeckt wurden. Diese Daten decken sich mit unseren Ergebnissen. In unserer Studie war bei 4 der insgesamt 6 Stents mit Frakturen die gestentete Strecke größer 10 cm. Diese 4 Stents waren im ersten follow-up komplett verschlossen. Die beiden anderen Stents mit Frakturen wiesen im ersten follow-up eine Restenose von 60 und 70% auf. SMART und Xceed waren die beiden

Stenttypen, bei denen die Frakturen auftraten. Frakturen und damit das Auftreten von Restenosen stellen bei Stentapplikation in die Arteria poplitea ein bisher nicht gelöstes Problem dar.

Die Ergebnisse dieser Studie verdeutlichen, wie wenig überzeugend auf lange Sicht eine Stentapplikation in die Arteria poplitea ist. Restenosen und Frakturen bleiben das hauptsächliche Problem. Bei Läsionen in der Arteria poplitea müssen Alternativen für eine Therapie abgewogen werden. In den Leitlinien wird ein primär chirurgisches Vorgehen bei paVK Läsionen vor allem für TASC D Stadien empfohlen. Hierzu zählen chronische Verschlüsse der AFS > 20 cm, die die Arteria poplitea einschließen oder chronische Verschlüsse der Arteria poplitea. Zu den Voraussetzungen für eine Bypass-Operation zählen intakte proximale und distale Anastomosegefäße. Außerdem dürfen bei den Patienten keine Kontraindikationen für einen chirurgischen Eingriff bestehen, weshalb eine Bypass-Operation bereits bei einigen Gefäßverschlüssen nicht in Frage kommt. Neben der Läsionscharakterisierung ist die Indikation für einen gefäßchirurgischen Eingriff in erster Linie abhängig vom Alter und den Komorbiditäten des Patienten und dem daraus resultierenden individuellen Operationsrisiko. Bei infrainguinalen Bypässen ist die Vena saphena magna das Implantat der Wahl. Die fünf-Jahresoffenheitsraten bei femoro-cruralen Bypässen sind für Venen-Bypässe 60% und für prosthetic material meistens kleiner 35% [2]. Es gibt allerdings nur wenige Studien, die endovaskuläre Verfahren mit chirurgischen Interventionen und den jeweiligen Langzeitergebnissen vergleichen. Die BASIL-Studie [24] ergab ein vergleichbares Outcome bezogen auf amputationsfreies Überleben für Bypass und PTA nach einem (68 und 71 %) und nach drei (57 und 52%) Jahren bei chronischer Ischämie des Beines. Bypass-Operationen waren durchschnittlich teurer als endovaskuläre Verfahren. Die kurzzeitige Morbiditätsrate war nach chirurgischen Interventionen signifikant höher (Infektionen, Wunden, kardiovaskuläre Komplikationen) als nach endovaskulären Eingriffen. Die Mortalitätsraten beider Verfahren waren nicht signifikant unterschiedlich. Nach chirurgischen Interventionen waren die Reinterventionsraten im Verlauf geringer als nach PTA. Die Autoren der BASIL-Studie empfehlen, bei gutem Zustand

des Patienten und vorhandener guter Vene im Hinblick auf ein langfristiges Ergebnis die Bypass-Operation für infrainguinale Läsionen zu favorisieren. Die Ergebnisse dieser Studie werden allerdings dadurch begrenzt, dass die eingesetzten endovaskulären Verfahren nicht mehr dem heutigen Therapiestandard entsprechen. Die primären Erfolgsraten nach endovaskulärer Therapie waren in der BASIL-Studie gering, Stents kamen in der Studie nicht zum Einsatz. Zudem sind die Ergebnisse dieser hauptsächlich am Unterschenkel durchgeführten Interventionen nicht mit unseren Interventionen im Bereich der Arteria poplitea vergleichbar. Auch in anderen Studien konnte kein signifikanter Unterschied zwischen chirurgischen und endovaskulären Methoden in peripheren Gefäßen bestätigt werden. Die Mortalitätsrate von Bypass-Operationen liegt unter 1% [25],[26]. Auf angelegte Bypässe wirken allerdings die gleichen mechanischen Belastungen bei der Gelenkbewegung im Knie wie auf die physiologische Arteria poplitea. Chafke et al [27] untersuchten Bypässe der Arteria poplitea. Sowohl bei Venen- wie auch bei synthetischen Grafts wurden Knickstenosen durch die Gelenkbewegung in den DSA-Aufnahmen gefunden. In wieweit auftretende Knickstenosen das langfristige Outcome von infrainguinalen Bypässen beeinträchtigen können, wurde bisher noch nicht gezeigt. Eine andere Alternative zu einer Angioplastie mit Stentimplantation in die Arteria poplitea und zu einem chirurgischen Vorgehen stellt die Atherektomie dar. Im Gegensatz zu einem offenen chirurgischen Vorgehen ist die Atherektomie ebenfalls minimalinvasiv. Mit dem Atherektomiekatheter kann arteriosklerotisches Material aus dem Gefäß abgetragen werden. Anders als bei der Angioplastie wird die Arterie dabei nicht aufgedehnt und die Traumatisierung der Gefäßwand durch Gefäßwandinrisse wird als geringer eingeschätzt. Oft ist nach durchgeführter Atherektomie allerdings zusätzlich eine Angioplastie notwendig. Unterschiedliche Durchmesser der Arterien können mit verschiedenen Kathetergrößen behandelt werden. Die Komplikationsraten einer Atherektomie sind gering und der initiale technische Erfolg ist gut. Fraglich bleiben die mittel- und langfristigen Ergebnisse. Erwartungsgemäß werden auch die Ergebnisse nach Atherektomie durch Läsionsmorphologien und Patientencharakteristika beeinflusst werden.



Randomisierte Studien sind erforderlich, um eine Aussage über die klinische Wertigkeit einer Atherektomie im Vergleich mit anderen Therapiemaßnahmen treffen zu können. Bestenfalls könnte der Atherektomiekatheter die Implantation von Stents in Bewegungssegmente wie die Arteria poplitea ersetzen [28]. Im Vergleich von Atherektomie (Silverhawk Plaque Excision Catheter) und PTA in der Arteria poplitea bei kurzen Läsionen erzielte die Atherektomie initial einen tendenziell höheren technischen Erfolg [29]. Die Atherektomie war assoziiert mit dem Auftreten von thromboembolischen Ereignissen, die PTA war dagegen assoziiert mit dem Auftreten von Dissektionen der Gefäßwand. Bezüglich der 1-Jahresoffenheitsraten (75% nach Atherektomie und 73% nach PTA) und der Rate an Reinterventionen ergab sich zwischen beiden Verfahren kein signifikanter Unterschied. Anzumerken ist, dass in dieser Studie nur relativ kurze Läsionen der Arteria poplitea von 3,4 cm (Atherektomie) und 4,6 cm (PTA) therapiert wurden. Möglicherweise ist die Atherektomie auch bei fortgeschrittener pAVK eine geeignete Methode, um eine drohende Amputation hinauszuzögern oder sogar zu umgehen. In einer Multicenterstudie wurden 69 Patienten mit kritischer Ischämie des Beines mit dem Silverhawk Plaque Katheter behandelt. Die eingeschlossenen Patienten wiesen bereits nicht heilende Gewebsdefekte im Sinne der Rutherfordstadien 5 und 6 auf. Die Erfolgsrate nach Atherektomie lag bei 99 %. Nach 6 Monaten waren noch 82 % der beobachteten Patienten amputationsfrei [30]. Weitere Untersuchungen sind erforderlich, um diese Erfolge auch langfristig zu bestätigen. Weiterhin fehlen Daten, die den Einfluss der Artherektomie auf die Neointimaproliferation der Gefäßwand zeigen. Bisher reduziert die Artherektomie die Neointimaproliferation nur theoretisch, es gibt keine Studien, die diese Annahme bestätigen. Allerdings verhindert die Artherektomie den Einsatz von Stents und erhöht den initialen technischen Erfolg. Neuere Ansätze könnten eine Artherektomie und eine anschließende Angioplastie mit einem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter verbinden, wodurch Kalk zunächst entfernt und weiterhin die Proliferation der Gefäßwand durch die Medikamentenbeschichtung verhindert wird.

Ein anderer Ansatzpunkt wäre die Einführung neuer Stent-Designs, die Komplikationen wie Frakturen und Restenosen minimieren können. Ein Beispiel hierfür ist der Supera-Stent von IDEV (Webster, Texas, USA). Es handelt sich um einen Metallstent mit eingewobenem Nitinol. Dieser Stent soll den bisherigen Problemen wie zu geringe radiale Kraft, Kinking und Frakturen im Stent (vor allem bei Flexion im Kniegelenk) besser standhalten. Supera zählt zu einer neuen Art von Nitinol-Stents mit erhöhter radialer Kraft auf die Gefäßwand und verbesserter Flexibilität. Eventuell wäre es mit diesem Stent möglich, längere Gefäßabschnitte zu stenten und durch die erhöhte Flexibilität Knickstenosen zu reduzieren. Mit einem einzelnen, längeren Stent könnte die Situation vermieden werden, bei langen Läsionen mehrere Stents überlappend platzieren zu müssen. Bei in-vitro Belastungstests unter Torsion, Kompression, Extension/Biegung traten keinerlei Frakturen im Supera-Stent auf (andere Nitinol-Stents der Kontrollgruppe waren unter den gleichen Bedingungen bereits frakturiert. Supera überstand 10 Millionen Testrunden ohne Fraktur) [31]. Der Einsatz eines Supera-Stents in die AFS ist derzeit in einer prospektiven einarmigen Studie (STRONG) in Testung. Das technische und klinische Outcome sowie die Reinterventions- und Komplikationsraten sollen nach 5 Jahren beurteilt werden [32].

Die hauptsächliche Limitation unserer Studie ist die geringe Fallzahl der beobachteten Patienten mit ihren Stents. Es handelt sich um kein randomisiertes Patientenkollektiv, Einschlusskriterium für die Studie war zunächst die Implantation eines Stents in die Arteria poplitea als bail-out Maßnahme. Da es sich um eine retrospektive Studie handelt, konnte im Nachhinein für die follow-up Untersuchungen auch kein einheitlicher Zeitpunkt festgelegt werden. Alle Patienten verfügten zwar über eine erste Kontrolluntersuchung. Ab dem zweiten follow-up Termin nimmt die Fallzahl der untersuchten Patienten jedoch stark ab, sodass alle weiteren Befunde in den follow-up Untersuchungen eher deskriptiv und nur bedingt aussagekräftig für das gesamte Kollektiv waren. Weiterhin wurden nicht bei allen Patienten in den Kontrolluntersuchungen Angiografieaufnahmen im Sinne unserer Auswertung angefertigt.

Es bleibt die Frage, ob und wenn ja bei welchen Indikationen und Läsionen der Arteria poplitea denn nun überhaupt Stents eingesetzt werden sollten. Da bisher wenig Daten über die Behandlungen der Arteria poplitea vorhanden sind, muss beurteilt werden, ob es Bedingungen gibt, die eher für oder gegen eine Stentimplantation sprechen. In unserer Studie ging der Einsatz eines Stents zumindest initial mit einer Verbesserung klinischer Symptome einher. Der ABI stieg nach der Stentimplantation von 0,66 auf 1 an und betrug nach 15 Monaten noch durchschnittlich 0,76. Gemessen an den Rutherford-Stadien, waren insgesamt 16 Stents nach der Intervention beschwerdefrei, also Rutherford 0, und 6 Stents Rutherford 1. Vor der Intervention waren alle Patienten mindestens Rutherford Stadium 2. Im ersten follow-up zählen 10 Stents zu Rutherford 5, vor der Intervention waren es nur 7 Stents in diesem Stadium. Bei einigen Patienten hat sich der klinische Befund durch den Einsatz eines Stents langfristig somit verschlechtert. Eine mögliche Erklärung für diese Verschlechterung ist, dass durch die Intervention und die Implantation eines Stents die Läsionslänge eher zunimmt und dass Kollateralen, die vor der Intervention bestanden, durch den Stent unterbrochen werden. Wie oben bereits ausgeführt wurde, konnte der initiale technische Erfolg nach Stentapplikation gemessen an der durchschnittlichen Läsion und Schwere der paVK in unserem Patientenkollektiv nicht überzeugen. Im Sinne einer initialen Symptomverbesserung könnte ein Stenting am ehesten bei fortgeschrittener paVK mit bereits bestehenden Gewebdefekten (Rutherford 5 und 6) sinnvoll sein. Besonders dann, wenn keine andere Therapieoption in Frage kommt. Das Langzeitoutcome spielt in dieser Situation eine untergeordnete Rolle, der Stent könnte zumindest initial die klinischen Symptome bessern und einen weiteren Gewebsverlust verhindern. Durch den Einsatz des Stents nimmt der Blutfluss nach distal zu, bestehende Schmerzen oder eine Einschränkung der Gehstrecke können reduziert werden. Die hohen Raten an Restenosen oder Reinterventionen nach Stentimplantation in die Arteria poplitea wären in dieser Situation zweitrangig. Betrachtet man die mittel- und langfristigen Ergebnisse, deuten unsere Daten darauf hin, dass sich Stents eher für die Therapie von kurzen Läsionen (<9,2 cm) im Sinne eines Spot-Stentings und bei

komplexen/starken Verkalkungen eignen. Als Beispiel dient Patient 10 unserer Studie. Hier wurde im ersten follow-up eine fokale Verkalkung der Arteria poplitea mit einem kurzen Stent therapiert. Der weitere Verlauf und die Kontrolluntersuchungen waren frei von Restenose und Reinterventionen. Bei langen Läsionen der Arteria poplitea, die eventuell in die AFS oder Unterschenkelgefäße reichen, sollte eher ein chirurgisches Vorgehen in Betracht gezogen werden, anstatt langstreckige Läsionen zu stenten. Diese Ergebnisse sind aufgrund der geringen Patientenzahl nur sehr eingeschränkt zu betrachten. Sie können lediglich einen Anhaltspunkt für oder gegen die Indikation einer Stentimplantation in die Arteria poplitea darstellen. Die klinischen Beschwerden des Patienten und die Läsionsmorphologie sind entscheidende Kriterien für die Wahl der Therapiemethode. Ob andere Interventionen in der Arteria poplitea bessere Langzeitoffenheitsraten und weniger Restenosen und Komplikationen erzielen würden, muss in größeren randomisierten Studien im direkten Vergleich untersucht werden.

Festzuhalten ist, dass die Arteria poplitea durch ihr Bewegungssegment viele Besonderheiten aufweist und als eigenständiger Gefäßabschnitt betrachtet werden muss. Die mechanische Belastung durch die Gelenkbewegung wirkt nicht nur auf das Gefäß, sondern auch auf implantierte Materialien und beeinflusst das Outcome nach Stentimplantation negativ. Die Ergebnisse der Stentimplantation nach erfolgloser Angioplastie in unserem Patientenkollektiv waren weder kurz- noch langfristig überzeugend und können nicht mit den Daten nach Stenting der AFS konkurrieren. Die Stentimplantation in die Arteria poplitea muss im Einzelfall abgewogen und strengen Indikationen vorbehalten werden. Für die breite Behandlung der durchschnittlichen Läsion in der Arteria poplitea bei paVK müssen in Zukunft andere Vorgehensweisen getestet werden. Dringend erforderlich sind prospektive Studien mit randomisierten Patientenkollektiven, um verschiedene Möglichkeiten der Revaskularisierung und deren Offenheitsraten speziell in der Arteria poplitea vergleichen zu können. Aus einer 2008 begonnene prospektive Studie von Thomas Zeller, die primäres Stenting mit primärer Angioplastie bei arteriosklerotischen Läsionen in der Arteria poplitea vergleicht, liegen bisher noch keine Ergebnisse vor [33]. Als

primärer Endpunkt soll in dieser Studie die Restenoserate beider Versuchsgruppen (gemessen mittels Duplex-Ultraschall oder Angiografie) nach 12 Monaten verglichen werden. Alternativen wie Atherektomie und neue Stentmodelle wurden bereits erwähnt, die klinische Relevanz dieser Methoden bei Anwendung in der Arteria poplitea ist aber ebenfalls noch nicht hinreichend bewiesen. Trotz der ständigen Weiterentwicklung endovaskulärer Verfahren bleibt die Behandlung von Läsionen in der Arteria poplitea daher immer noch eine besondere Herausforderung und ein Diskussionsthema für zukünftige Studien.

## 5. Zusammenfassung

In der Studie geht es um das Outcome nach Stentimplantation in die Arteria poplitea. Beurteilt wurden die Restenose- und Offenheitsraten nach Stentimplantation in das Bewegungssegment der Arteria poplitea. Bisher gibt es noch kaum Daten zu Stents in diesem Gefäßabschnitt. Das Ziel der vorliegenden Studie war es, herauszufinden, wie hoch der technische Erfolg und die Langzeitergebnisse bei Stenting der Arteria poplitea als bail-out Maßnahme nach erfolgloser Angioplastie sind. Hierfür wurden 31 Patienten mit insgesamt 37 Stents in der Arteria poplitea retrospektiv beobachtet. Als follow-up Untersuchung wurde eine Feinnadelpunktion durchgeführt und unter Kontrastmittelgabe Funktionsbilder der Arteria poplitea aufgenommen. Zunächst betrachtet wurde der primäre technische Erfolg nach Stentimplantation, definiert als Reststenose <30% unmittelbar nach Einsetzen der Stents. Ein primärer technischer Erfolg konnte bei 25 von 37 Stents (68%) beobachtet werden. Als primärer Zielpunkt der Studie wurde Freiheit von Restenose und Freiheit von Reintervention und Komplikation (keine Amputation, kein Bypass, kein Tod) im zeitlichen Verlauf nach Stentimplantation festgelegt. Aufgrund der zeitlich unterschiedlichen follow-up Termine wurden zwei Beobachtungsgruppen bestimmt. 5-12 Monate nach Stentimplantation waren 10 von 29 Stents (34,5%) frei von Restenose, Reintervention und Komplikation. Zum zweiten Beobachtungszeitpunkt wurden alle follow-up Termine der Patienten eingeschlossen, hier waren noch 9 von 37 Stents (24%) frei von Restenose, Reintervention und Komplikation. Ausgewertet wurden weiterhin verschiedene sekundäre Zielpunkte wie die klinische Einteilungen der Beschwerden in Rutherford-Stadien, Charakterisierung der behandelten Läsionen oder das Auftreten von Stentfrakturen. Die Ergebnisse der Studie sind wenig überzeugend und lassen sich kaum mit Zahlen über das Outcome nach Stentimplantation in die AFS aus der Literatur vergleichen. Das liegt zum einen daran, dass bei unseren Patienten eine bail-out Situation vorlag, die vorherige Angioplastie war bereits erfolglos gewesen. Weiterhin sind Stents im Bewegungssegment der Arteria poplitea extremen mechanischen Beanspruchungen ausgesetzt. Restenosen und Frakturen im Stent bleiben das

hauptsächliche Problem. Unsere Studie deutet darauf hin, dass sich Stents eher für die Therapie kurzer Läsionen in der Arteria poplitea und für eine initiale Besserung der Symptome bei fortgeschrittener paVK eignen. Zukünftig müssen alternative Therapien für die Behandlung der Arteria poplitea verglichen und die Applikation von Stents in das Bewegungssegment weiterhin kritisch diskutiert werden.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Selvin E., Erlinger T.P. (2004) *Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States - Results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000*. *Circulation*. 110(6): p. 738-743.
2. Norgren L., Hiatt W.R., Dormandy J.A., Nehler M.R., Harris K.A., Fowkes F.G.R., Liapis C.D. (2007) *Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II)*. *Journal of Vascular Surgery*. 45: p. S5-S67.
3. Duda S.H., Bosiers M., Lammer J., Scheinert D., Zeller T., Oliva V., Tielbeek A., Anderson J., Wiesinger B., Tepe G., Lansky A., Jaff M.R., Mudde C., Tielemans H., Beregi J.P. (2006) *Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: Long-term results from the SIROCCO trial*. *Journal of Endovascular Therapy*. 13(6): p. 701-710.
4. Schillinger M., Sabeti S., Dick P., Amighi J., Mlekusch W., Schlager O., Loewe C., Cejna M., Lammer J., Minar E. (2007) *Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting*. *Circulation*. 115(21): p. 2745-2749.
5. Sabeti, S., Schillinger M., Amighi J., Sherif C., Mlekusch W., Ahmadi R., Minar E. (2004) *Primary patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: Propensity score-adjusted analysis*. *Radiology*. 232(2): p. 516-521.
6. Mwipatayi B.P., Hockings A., Hofmann M., Garbowski M., Sieunarine K. (2008) *Balloon angioplasty compared with stenting for treatment of femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis*. *J Vasc Surg*. 47(2): p. 461-9.
7. Schlager O., Dick P., Sabeti S., Amighi J., Mlekusch W., Minar E., Schillinger M. (2005) *Long-segment SFA stenting - The dark sides: In-stent restenosis, clinical deterioration, and stent fractures*. *Journal of Endovascular Therapy*. 12(6): p. 676-684.
8. Balmer H., Mahler F., Do D.D., Triller A., Baumgartner I. (2002) *Balloon angioplasty in chronic critical limb ischemia: Factors affecting clinical and angiographic outcome*. *Journal of Endovascular Therapy*. 9(4): p. 403-410.



9. Clark T.W.I., Groffsky J.L., Soulen M.C. (2001) *Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: Results from the STAR Registry*. Journal of Vascular and Interventional Radiology. 12(8): p. 923-933.
10. Grenacher L., Saam T., Geier A., Muller-Hulsbeck S., Cejna M., Kauffmann G.W., Richter G.M. (2004) *PTA versus palmaz stent placement in femoropopliteal artery stenoses: Results of a multicenter prospective randomized study (REFSA)*. Rofo-Fortschritte auf dem Gebiet der Rontgenstrahlen und der Bildgebenden Verfahren. 176(9): p. 1302-1310.
11. Krankenberg H., Schluter M., Steinkamp H.J., Burgelin K., Scheinert D., Schulte K.L., Minar E., Peeters P., Bosiers M., Tepe G., Reimers B., Mahler F., Tubler T., Zeller T. (2007) *Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length - The femoral artery stenting trial (FAST)*. Circulation. 116(3): p. 285-292.
12. Muradin G.S.R., Bosch J.L., Stijnen T., Hunink M.G.M. (2001) *Balloon dilation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: Meta-analysis*. Radiology. 221(1): p. 137-145.
13. Gray B.H., Sullivan T.M., Childs M.B., Young J.R., Olin J.W. (1997) *High incidence of restenosis/reocclusion of stents in the percutaneous treatment of long-segment superficial femoral artery disease after suboptimal angioplasty*. Journal of Vascular Surgery. 25(1): p. 74-83.
14. Jaff M., Dake M., Pornpa J., Ansel G., Yoder T. (2007) *Standardized evaluation and reporting of Stent fractures in clinical trials of noncoronary devices*. Catheterization and Cardiovascular Interventions. 70(3): p. 460-462.
15. Zeller T. (2007) *Current state of endovascular treatment of femoropopliteal artery disease*. Vascular Medicine. 12: p. 223-234.
16. Lugmayr H.F., Holzer H., Kastner M., Riedelsberger H., Auterith A. (2002) *Treatment of complex arteriosclerotic lesions with nitinol stents in the superficial femoral and popliteal arteries: A midterm follow-up*. Radiology. 222(1): p. 37-43.
17. Tepe G., Zeller T., Heller S., Wiskirchen J., Fischmann A., Coerper S., Balletshofer B., Beckert S., Claussen C.D. (2007) *Self-expanding nitinol stents for treatment of infragenicular arteries following unsuccessful balloon angioplasty*. European Radiology. 17(8): p. 2088-2095.

18. Strecker E.P.K., Boos I.B.L., Gottmann D., Vetter S., Haase W. (2001) *Popliteal artery stenting using flexible tantalum stents*. Cardiovascular and Interventional Radiology. 24(3): p. 168-175.
19. Hoffmann U., Vetter J., Rainoni L., Leu A.J., Bollinger A. (1997) *Popliteal artery compression and force of active plantar flexion in young healthy volunteers*. Journal of Vascular Surgery. 26(2): p. 281-287.
20. Zocholl G., Zapf S., Schild H., Thelen M. (1990) *Functional Angiography of Arteries near the knee-joint - consequences for stent implantation*. Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der neuen Bildgebenden Verfahren. 153(6): p. 658-662.
21. Avisse C., Marcus C., Ouedraogo T., Delattre J.F., Menanteau B., Flament J.B. (1995) *Anatomo-radiological study of the popliteal artery during knee flexion*. Surgical and Radiologic Anatomy. 17(3): p. 255-262.
22. Kroger K., Santosa F., Goyen M. (2004) *Biomechanical incompatibility of popliteal stent placement*. Journal of Endovascular Therapy. 11(6): p. 686-694.
23. Scheinert D., Scheinert S., Sax J., Piorkowski C., Braunlich S., Ulrich M., Biamino G., Schmidt A. (2005) *Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting*. Journal of the American College of Cardiology. 45(2): p. 312-315.
24. Bradbury A.W., Ruckley C.V., Fowkes F.G.R., Forbes J.F., Gillespie I., Adam D.J., Beard J.D., Cleveland T., Bell J., Raab G., Storkey H. (2005) *Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial*. Lancet. 366(9501): p. 1925-1934.
25. Wolf G.L., Wilson S.E., Cross A.P., Deupree R.H., Stason W.B. (1993) *Surgery or balloon angioplasty for peripheral vascular disease: a randomized clinical trial. Principal investigators and their Associates of Veterans Administration Cooperative Study Number 199*. J Vasc Interv Radiol. 4(5): p. 639-48.
26. Holm J., Arfvidsson B., Jivegard L., Lundgren F., Lundholm K., Schersten T., Stenberg B., Tylen U., Zachrisson B.F., Lindberg H. (1991) *Chronic lower limb ischaemia. A prospective randomised controlled study comparing the 1-year results of vascular surgery and percutaneous transluminal angioplasty (PTA)*. Eur J Vasc Surg. 5(5): p. 517-22.

27. Chakfe N., Jahn C., Nicolini P., Kretz J.G., EdahTally S., Beaufigeau M., Lebras Y., Beaujeux R., Durand B., Eisenmann B. (1997) *The impact of knee joint flexion on infrainguinal vascular grafts: An angiographic study.* European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 13(1): p. 23-30.
28. Buecker A., Minko P., Massmann A., Katoh M. (2010) *Percutaneous mechanical atherectomy for treatment of peripheral arterial occlusive disease.* Radiologe. 50(1): p. 29-37.
29. Semaan E., Hamburg N., Nasr W., Shaw P., Eberhart R., Woodson J., Doros G., Rybin D., Farber A. (2010) *Endovascular Management of the Popliteal Artery: Comparison of Atherectomy and Angioplasty.* Vascular and Endovascular Surgery. 44(1): p. 25-31.
30. Kandzari D.E., Kiesz R.S., Allie D., Walker C., Fail P., Ramaiah V.G., Cardenas J., Vale J., Chopra A., Gammon R.S. (2006) *Procedural and clinical outcomes with catheter-based plaque excision in critical limb ischemia.* Journal of Endovascular Therapy. 13(1): p. 12-22.
31. Walker C.M. (2007) *New Self-Expanding Stent Concepts – the IDEV-Supera Stent.* <http://www.leipzig-interventional-course.com/Archive/Presentations2007/Fri26th/1130-Walker.pdf>
32. Zeller T. (2010) *Supera Treatment Registry Observing Neointimal Growth.* <http://clinicaltrialsfeeds.org/clinical-trials/show/NCT01154751>
33. Zeller T. (2009) *Endovascular Treatment of Popliteal Artery - Balloon Angioplasty Versus Primary Stenting.* <http://clinicaltrialsfeeds.org/clinical-trials/show/NCT00712309>

## **7. Danksagung**

Mein Dank gilt in erster Linie Prof. Dr. Gunnar Tepe für die freundliche Überlassung des Themas und für die uneingeschränkte Unterstützung meiner Arbeit. Ich bedanke mich besonders für die unendliche Geduld, für jede konstruktive Rückmeldung und für die vertrauensvolle Zusammenarbeit während der gesamten Dissertation. Seine wertvollen Anregungen und Diskussionsansätze haben diese Arbeit vorangetrieben.

Für die Durchführung der follow-up Untersuchungen der Studienteilnehmer möchte ich allen Mitarbeitern der Radiologie der Universitätsklinik Tübingen danken, die daran beteiligt waren.

Ich danke Herrn Dr. Meisner für die statistische Beratung und Überprüfung meiner Auswertungen. Viele meiner endlosen Fragen wurden von ihm stets freundlich und ausführlich beantwortet.

Bei meinem Bruder Andreas Fink bedanke ich mich herzlich für jegliche Unterstützung bei der Formatierung meiner Dissertation. Seine Hilfe und seine Zeit waren unersetzlich.

Weiterhin bedanke ich mich bei Henrik Jacobsen, Alexander Stadelbacher und Torsten Arnold für Ratschläge und kritische Diskussionen.

Vor allem aber danke ich meinen Eltern, die mir das Studium und die Promotion ermöglicht haben.

## 8. Lebenslauf

### Persönliche Daten

Name	Miriam Fink
Geburtsdatum	14.07.1985
Geburtsort	Stuttgart

### Schulbildung

1992 – 1996	Österfeld-Grundschule, Stuttgart
1996 – 2005	Fanny-Leicht-Gymnasium, Stuttgart
2005	Abitur

### Ausbildung

10/ 2005	Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen
08/ 2007	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
seit 06/ 2009	Doktorandin in der Radiologie der Universitätsklinik Tübingen
10-12/ 2010	Auslandssemester in Dar es Salaam, Tansania
2011-2012	Praktisches Jahr an der Universitätsklinik Tübingen
30/ 05/ 2012	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

**Medizinische Praktika**

02-04/ 2006	Pflegepraktikum HNO Marienhospital, Stuttgart
02/ 2008	Famulatur Kardiologie Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart
09/ 2008	Famulatur Radiologie, Universitätsklinikum Tübingen
08/ 2009	Famulatur HNO Asklepios Klinik, Hamburg
03/ 2010	Famulatur Anästhesie Centre Hospitalier Soavinandriana, Madagaskar
08/ 2010	Famulatur Dermatologie, Universitätsklinikum Tübingen
10-12/ 2010	Famulatur Innere Medizin und Gynäkologie, Aga Khan Hospital, Dar es Salaam, Tansania

**Sonstige Tätigkeiten**

03/ 2007-03/ 2009	Nachtwache Pflegestation Innere Medizin Marienhospital, Stuttgart
03/ 2009-04/ 2011	Nachtwache Schlaflabor Klinikum Schillerhöhe, Gerlingen