

**7. Jahrestagung der Vereinigung der interdisziplinären Gefäßmediziner  
Süddeutschlands (VIGS)**

**Baden-Baden, 24. – 25. November 2017**

**Berichterstatter:**

Professor Dr. Martin Storck  
Gefäßzentrum Karlsruhe  
Direktor der Klinik für Gefäß- und Thoraxchirurgie  
Städt. Klinikum Karlsruhe  
Moltkestrasse 90  
76133 Karlsruhe  
Tel. 0721 / 974 2301  
FAX 0721 / 974 2309  
gefaesschirurgie@klinikum-karlsruhe.de

Tagungspräsident & Vorsitzender der VIGS

Am 24 und 25. November 2017 hatte Martin Storck als Vorsitzender der Vereinigung der interdisziplinären Gefäßmediziner Süddeutschlands nun bereits zur 7. Jahrestagung der VIGS nach Baden-Baden eingeladen. Das Format dieses Treffens unter der Schirmherrschaft mehrerer gefäßmedizinischer Fachgesellschaften beinhaltete drei unterschiedliche Komplexe: Zum einen Übersichtsreferate zu aktuellen Themen (einschließlich Leitlinien und Studien) der Gefäßmedizin. Daneben stellten Berichte zu Grenzgebieten der Gefäßmedizin einen weiteren Schwerpunkt der Tagung dar. Dies reichte von Erkrankungen des Augenhintergrunds und dem Risiko der Antikoagulation aus der Sicht des Ophthalmologen (A. Augustin, Karlsruhe) über die Frage, wieviel kardiale Diagnostik braucht ein Gefäßpatient in der Routine (M. Andrassy, Bruchsal) bis zur Darstellung der verschiedenen Formen der Vaskulitiden aus Sicht des Dermatologen (D. Klemke, Karlsruhe). In der Sitzung zu Falldemonstrationen schließlich wurde praktisches Wissen und Erfahrung anhand ungewöhnlich schwieriger Fallkonstellationen vermittelt und anhand von TED-Abstimmungen überprüft. Wie alle "Quizveranstaltungen" erhöhte dies die Aufmerksamkeit des Publikums, mit entsprechendem Anklang. Themen waren hier unter anderem das Vorgehen bei mykotischen Aortenaneurysma (K. Amendt, Mannheim), die interventionelle Therapie des Beckenvenenverschlusses (R. de Graaf, Maastricht) und die Diagnostik und Antikoagulation bei isoliertem Faktor VII-Mangel (C-E Dempfle, Mannheim). Zusätzlich wurde in einem Übersichtsreferat zur Therapie des Lymphödems umfassend Stellung genommen (M. Földi, Hinterzarten).

Im Folgenden kann nicht auf alle Vorträge eingegangen werden, vielmehr sollen einige Themen aufgegriffen und aktuelle Publikationen hierzu dargestellt werden.

- **Ist die pAVK bei niereninsuffizienten Patienten anders?**

Eine Analyse der Daten der statistischen Landesämter ergab, dass im Jahr 2009 in Deutschland 483.961 Krankenhausaufnahmen wegen pAVK erfolgten, davon 132.993 (27,5%) Krankenhausaufnahmen von Patienten mit gleichzeitiger chronischer Nierenerkrankung [11]. Von den Patienten mit chronischer Nierenerkrankung befanden sich 29,8% im Stadium 1 und 2 der chronischen Niereninsuffizienz, 40,1% im Stadium 3 (moderate Niereninsuffizienz) und 11,9% im Stadium 4 (schwere chronische Niereninsuffizienz). 24.138 Patienten (18,2%) wiesen ein Stadium 5 (chronisches Nierenversagen) auf. Patienten mit chronischer Nierenerkrankung zeigten mehrheitlich ein Fontaine-Stadium IV der pAVK (55.519

Patienten, 41,8%), gefolgt von Stadium IIb (38.784 Patienten, 29,2%). Insgesamt wurden bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz 16.474 nichttraumatische Major- und Minoramputationen vorgenommen, was 39,7% aller Amputationen bei pAVK-Patienten (n= 41.458) entsprach, mit einem Verhältnis von 1:1,6 von Major- zu Minoramputationen. Dies ergibt eine 1,8-fach höhere Amputationsrate bei chronischer Niereninsuffizienz (12,4%) verglichen mit Patienten ohne Niereninsuffizienz (7,1%, n= 24.984). Jede fünfte Hospitalisation eines Patienten mit chronischem Nierenversagen Stadium 5 benötigte eine Amputation (19,8%). Die Majoramputationsrate von Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und pAVK machte 4,7% aus (3,9% im Stadium 1; 4,0% im Stadium 2; 3,9% im Stadium 3; 4,6% im Stadium 4 und 8,0% im Stadium 5 der chronischen Niereninsuffizienz ( $p < 0,001$ )). Von den Patienten mit pAVK und chronischer Nierenerkrankung verstarben 10421 während des stationären Aufenthalts, entsprechend 22,4% aller pAVK-Todesfälle (n= 24.595). Dies bedeutet eine doppelt so hohe Krankenhaussterblichkeit (7,8%) von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung verglichen mit Patienten ohne chronische Niereninsuffizienz (4,0%; n= 14.174). Mit höherem Stadium der chronischen Niereninsuffizienz nahm die Sterblichkeit zu, mit einem Spitzenwert im Stadium 4 (13,2%; n= 2098). Die höchste Sterblichkeit mit Bezug auf die pAVK-Stadien wurde im pAVK-Stadium IV beobachtet (10,7%; n= 5925). Folglich wurde die höchste Sterblichkeit im Gesamtkrankengut bei Patienten mit der Kombination chronische Niereninsuffizienz Stadium 4 + pAVK Fontaine-Stadium IV gesehen (16,4%; n= 1176). Die Studie demonstriert eindrucksvoll den großen Einfluss der chronischen Niereninsuffizienz auf die Amputationsraten und Sterblichkeit bei pAVK-Patienten.

Die Ergebnisse des deutschen CRITISCH-Registers, einer multizentrischen prospektiven Erhebung zur Erstlinienstrategie bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie (CLI), bestätigen die ungünstige Prognose von Patienten mit der Koprävalenz von CLI und terminaler Niereninsuffizienz [12]. Patienten mit CLI + terminaler Niereninsuffizienz wiesen ein signifikant erhöhtes Risiko für perioperative Sterblichkeit und Amputation auf, verglichen mit CLI-Patienten ohne Nierenversagen. Auch wurde bei ihnen das endovaskuläre Vorgehen im Vergleich zur Bypasschirurgie signifikant häufiger gewählt. Bei einem Vergleich der Erstlinienstrategie bei terminaler Niereninsuffizienz vs. keine terminale Niereninsuffizienz ergab sich eine

endovaskuläre Behandlung der CLI-Patienten von 64% vs. 48%, und entsprechend eine Bypassrate von lediglich 13% vs. 27%.

- **Neue Klassifikationen des diabetischen Fußsyndroms - Auswirkungen auf die tägliche Praxis?**

Die WIFI-Klassifikation wurde von der Society for Vascular Surgery (SVS) für Patienten mit bedrohter Extremität aufgrund von Infektion und Ischämie, also für Patienten mit kritischer Extremitätenischämie (CLI) und diabetischem Fuß, zur Graduierung der Befunde vorgeschlagen. Die Klassifikation soll die Befunde wesentlich genauer als bisher beschreiben und damit Therapien besser vergleichbar machen. Außerdem sollen damit genauere Aussagen zur Prognose des Krankheitsbildes möglich werden [13]. Das WIFI-System orientiert sich an drei Faktoren, die die Behandlungsstrategie und das Amputationsrisiko bei diesen Patienten hauptsächlich bestimmen: der Wunde (**W**ound), der Ischämie (**I**schemia) und der Fußinfektion (**F**oot **I**nfection). Zielgruppe des Systems sind alle Patienten mit

- Ischämischem Ruheschmerz, typischerweise im Vorfuß, mit konfirmatorischer hämodynamischer Untersuchung (ABI < 0,40; systolischer Knöcheldruck < 50 mm Hg; Zehendruck < 30 mm Hg; Gewebe-pO<sub>2</sub> [TcPO<sub>2</sub>, transkutane Oximetrie] < 20 mm Hg).
- Einem diabetischen Fußulkus.
- Nicht-heilender Wunde an der unteren Extremität oder Fuß von wenigstens zwei Wochen Dauer.
- Gangrän an irgendeinem Abschnitt von Fuß oder unterer Extremität.

Da jede der drei Kategorien (Wunde, Ischämie, Fußinfektion) in vier Schweregrade eingeteilt wird - von 0 (nein) bis 1 (mild), 2 (mäßig), 3 (schwer) -, bietet das System ein Raster von 64 theoretisch möglichen klinischen Kombinationen (= WIFI-Klassen). Eine wesentliche Absicht ist es, mit dieser sehr genauen Beschreibung die Vergleichbarkeit klinischer Studienergebnisse zu erhöhen. Inwieweit das System sich in der klinischen Routine durchsetzen kann, ist noch offen. Erste Ergebnisse zur Validität des WIFI-Klassifikationssystems wurden von Cull et al. [4] berichtet. Bei 139

prospektiv erfassten Patienten mit Fußulzera, bei denen 158 Revaskularisationen durchgeführt wurden, sahen sie in Abhängigkeit vom WIFI-Stadium folgende 1-Jahres-Amputationsraten: Stadium 1, 3%; Stadium 2, 10%; Stadium 3, 23%; Stadium 4, 40%. Für nicht-heilenden Wunden galt die gleiche Beziehung (Stadium 1, 8%; Stadium 2, 10%; Stadium 3, 23%; Stadium 4, 40%). Diese Ergebnisse empfehlen das WIFI-Klassifikationssystem für zukünftige Studien.

Robinson et al. [15] überprüften in einer retrospektiven Auswertung einer prospektiven Datenbank die Wertigkeit der WIFI-Klassifikation bei 280 gefährdeten Extremitäten von 257 Patienten. Die WIFI-Stadien sollten zur Intensität der Therapie, der Wundheilungsrate, der Mobilität des Patienten und zum Extremitätenerhalt korreliert werden. In 106 Fällen (39%) wurde in diesem Krankengut eine Revaskularisation durchgeführt, zu gleichen Teilen chirurgisch oder endovaskulär. Die Häufigkeit des operativen Fußdebridements, von Minoramputationen und Revaskularisationen nahm mit ansteigendem WIFI-Stadium signifikant zu. Die kumulative Inzidenz abgeheilter Wunden wurde auf 71% nach einem Jahr geschätzt, wobei die Zahl der kompletten Abheilungen mit steigendem WIFI-Stadium abnahm. Majoramputationen waren in 10% der Fälle notwendig. Je höher das WIFI-Stadium, desto ungünstiger war der Extremitätenerhalt (Stadium 1: 96%; Stadium 2: 84%; Stadium 3: 90% und Stadium 4: 78%). Die Amputationsraten bei Patienten mit schwerer Ischämie Grad 3 waren niedriger, wenn eine Revaskularisation erfolgte (14% vs. 41% bei keiner Revaskularisation). Die Mobilität der Patienten im WIFI-Stadium 4 nahm im Follow-up im Vergleich zum Ausgangswert signifikant ab, das galt aber nicht für die Stadien 1 bis 3. Letztlich war das WIFI-System demnach zur Risikoklassifikation von Patienten mit CLI gut geeignet.

Die Folgerung ist eindeutig: der Patient mit diabetischem Fußsyndrom sollte auch bei uns mittels des WIFI-Systems klassifiziert werden, um den Wert von Behandlungsmodalitäten besser abschätzen zu können.

- **Wie viel kardiale Diagnostik braucht ein Gefäßpatient in der Routine?**

Die neuen Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) in Zusammenarbeit mit der European Society for Vascular Surgery (ESVS) [1] weisen in ihrem Vorspann auf zwei Neuerungen in ihren Empfehlungen hinsichtlich der kardialen Diagnostik im

Vergleich zu dem Jahr 2011 hin: zum einen auf die Grad IIb-Empfehlung der Koronarangiographie vor elektiver Karotischirurgie, zum anderen auf die Grad III-Empfehlung der routinemäßigen prophylaktischen Revaskularisation der asymptomatischen 70-99%igen Karotisstenose bei Patienten, die für einen Koronarbypass vorgesehen sind. Es heißt dort:

- Bei Patienten mit geplanter Karotisendarterektomie (CEA) wegen asymptomatischer Stenose sollte eine präoperative Koronarangiographie in Betracht gezogen werden, um eine Koronarerkrankung zu erkennen (und zu revaskularisieren). [Klasse IIb-Empfehlung / Evidenzgrad B]
- Bei Patienten mit schwerer Karotisstenose, bei denen ein Koronarbypass geplant ist, sollte eine prophylaktische Karotisrevaskularisation in Betracht gezogen werden, falls die Patienten in letzter Zeit symptomatisch waren. Die Karotisrevaskularisation kann bei asymptomatischen Fällen nach multidisziplinärer Diskussion in Betracht gezogen werden.

Es wird ausgeführt, dass der Einfluss einer asymptomatischen Karotisstenose auf das Schlaganfallrisiko nach Koronarbypassoperation gering ist, ausgenommen bilaterale Stenosen oder unilaterale Verschlüsse. Karotisstenosen sind bei diesen Patienten eher Marker einer schweren Atherosklerose der Aorta und eines Schlaganfallrisikos als die direkte Ursache. Umgekehrt ist ein früherer Schlaganfall/TIA in der Anamnese ein signifikanter Risikofaktor für einen Schlaganfall nach Koronarbypass. Es sei demnach vernünftig, die prophylaktische Karotisrevaskularisation auf Patienten mit dem höchsten Risiko eines postoperativen Schlaganfalls zu beschränken, das sind Patienten mit schwerer bilateraler Stenose oder Patienten mit einem anamnestischen Schlaganfall/TIA.

Für den Zeitpunkt der Karotisrevaskularisation (ein oder zweizeitiges Vorgehen bei geplantem Koronarbypass) gibt es keine verlässlichen Daten, die Leitlinien meinten allerdings, dass die schlechteste Strategie wohl eine Koronarbypassoperation gefolgt von einer Karotisendarterektomie sei. Hierzu wird angemerkt, dass bei Patienten mit schwerer Karotisstenose das Vorhandensein einer assoziierten Koronarerkrankung eine Priorisierung der Revaskularisation erfordere, abhängig vom klinischen Zustand des Patienten und der Schwere der Erkrankungen. Eine Karotisrevaskularisation sollte als erstes nur vorgenommen werden, wenn bei dem Patienten Symptome der

neurologischen Instabilität vorliegen. Eine asymptotische Karotisstenose sollte, wenn immer möglich, nach einer Koronarrevaskularisation behandelt werden.

- **Drug Eluting Balloons**

Die ILLUMENATE Pivotal Study [9] ist eine einseitig geblindete randomisierte kontrollierte Multizenterstudie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit des Stellarex DCB (drug coated balloon) im Vergleich zur PTA mit unbeschichtetem Ballon bei Patienten mit Claudicatio und Ruheschmerz aufgrund einer femoropoplitealen arteriellen Erkrankung getestet wurde. Läsionen unterhalb des Kniegelenks wurden nicht angegangen. Bei Stellarex handelt es sich um einen neuen Paclitaxel-beschichteten Ballon mit einer Paclitaxel-Dosis von  $2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$  in einer Hybrid-Formulatur aus amorphen und kristallinen Elementen kombiniert mit einem Polyethylenglykol-Träger. In die Studie wurden 200 Patienten mit DCB und 100 mit Standard-PTA eingeschlossen. Primärer Sicherheitsendpunkt war Freiheit von Device- oder Prozedur-bezogenem Tod nach 30 Tagen und Freiheit von Majoramputation der Zielextremität und Freiheit von klinisch-getriebener Revaskularisation der Zielläsion während 12 Monaten. Primärer Wirksamkeitsendpunkt war die primäre Offenheit nach 12 Monaten. Die Stenstrate betrug in beiden Gruppen 6%. Der Kompositendpunkt für primäre Sicherheit zeigte über die volle Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten eine Überlegenheit des DCB mit 92,1% vs. 83,2% bei PTA. Da es zu keinem Device- oder Prozedur-bezogenem Tod nach 30 Tagen oder Majoramputationen kam, ergab sich der Unterschied zwischen beiden Gruppen allein durch Unterschiede in der klinisch-getriebenen Revaskularisation der Zielläsion. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt demonstrierte ebenfalls eine Überlegenheit des DCB, mit einer signifikant höheren Kaplan-Meier-geschätzten Offenheit nach 365 Tagen von 82,3% vs. 70,9%. Die Rate an klinisch-getriebenen Revaskularisationen des Zielgefäßes war mit 7,9% vs. 16,8% in der DCB-Kohorte signifikant geringer. Die Verbesserungen hinsichtlich ABI, Rutherford-Klassifikation und Lebensqualität waren zwischen beiden Gruppen vergleichbar, bei doppelt so vielen Revaskularisationen bei Standard-PTA im Vergleich zu DCB. Paclitaxel-Spiegel waren bei allen Patienten initial nachweisbar, mit Werten unterhalb der Nachweisgrenze nach 24 Stunden in 96% der Fälle. Die Studie belegte demnach die Überlegenheit des Stellarex-DCB im Vergleich zur Standard-PTA über 12 Monate

bei Patienten mit femoropoplitealen Läsionen im Stadium Rutherford 2 bis 4. Langfristige Nachuntersuchungen stehen aus. Weitere Erfahrungen mit dem Stellarex- DCB bei Behandlung von 371 Patienten mit 417 Läsionen in einer einarmigen unkontrollierten prospektiven Multizenterstudie wurden von Schroë et al. [16] dargestellt.

- **Karotisrevaskularisation**

Eckstein et al. [5] stellten eine retrospektive Sekundärdatenanalyse der im Rahmen der verpflichtenden externen Qualitätssicherung erhobenen fallbezogenen Daten zur Karotisendarterektomie (CEA) und zu Carotisstenting (CAS) in Deutschland vor. Zwischen dem 1. Januar 2009 und dem 31. Dezember 2014 wurden 182.033 Fälle dokumentiert, davon konnten 142.074 CEA und 13.086 CAS ausgewertet werden. 18,7% aller elektiven Eingriffe erfolgten endovaskulär (2012–2014). In 60,3 % der Fälle (CEA) beziehungsweise 63,9 % (CAS) lag eine asymptomatische Karotisstenose vor. Dieser Anteil ist niedriger als in den USA (> 80 %), aber deutlich höher als zum Beispiel in Großbritannien (17 %, CEA) oder Dänemark (1,3 %, CEA). Der primäre Endpunkt (jeder Schlaganfall oder Tod) wurde bei der CEA in 1,4% (asymptomatische Karotisstenose) bzw. 2,5% (symptomatische Karotisstenose) der Fälle dokumentiert, bei CAS in 1,7 % und 3,7 %. Die periprozedurale Letalität betrug 0,5 % (asymptomatische Karotisstenose) und 0,8 % (symptomatische Karotisstenose) nach CEA und 0,4% bzw. 1,5 % nach CAS. Signifikante Risikofaktoren für periprozeduralen Schlaganfall oder Tod waren sowohl bei CEA als auch bei CAS zunehmendes Lebensalter in allen Altersgruppen  $\geq 65$  Jahren, eine zunehmende ASA-Klassifikation und das Vorliegen einer symptomatischen versus eine asymptomatische Stenose. Bei der CEA waren zusätzlich das Vorhandensein einer 50–69 %igen Stenose und ein kontralateraler Carotisverschluss mit einem höheren Risiko assoziiert. Das Geschlecht stellte für beide Behandlungsmodalitäten keinen assoziierten Risikofaktor dar. Die Studie zeigt, dass die maximal akzeptierte periprozedurale Schlaganfallrate/Letalität von < 3 % für asymptomatische Stenosen und < 6 % für symptomatische Stenosen sowohl bei der CEA als auch bei CAS in Deutschland eingehalten wird.

Tsantilas et al. [17] haben deutschlandweit anhand der Daten der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des AQUA-Instituts für die Jahre 2009 bis 2014 überprüft, welche Assoziation zwischen dem Zeitintervall zwischen



neurologischem Ereignis und Operation einerseits und dem perioperativen Risiko für Schlaganfall/Tod andererseits bei der Karotischirurgie besteht. Es ist die umfangreichste Untersuchung zu dieser Fragestellung überhaupt. 56.279 Patienten, die sich wegen einer symptomatischen Karotisstenose (Amaurosis fugax, TIA oder Schlaganfall) einer elektiven CEA unterziehen mussten, gingen in die Auswertung ein. Die Kohorte wurde in 4 Gruppen unterteilt nach dem Zeitintervall zwischen Indexereignis und Operation (I: 0-2, II: 3-7, III: 8-14, und IV: 14-180 Tage). Das Risiko eines Schlaganfalls jeglicher Art oder Tod bis zur Entlassung aus stationärer Behandlung betrug für das Gesamtkrankengut 2,5%. Es war mit dem Zeitpunkt der Operation nicht assoziiert und belief sich in Gruppe I (n=5198) auf 3,0%, in II (n=19.117) auf 2,5%, in III (n= 16.205) auf 2,6% und in IV (n=15.759) auf 2,3%. Das gleiche galt für die Rate an Allgemeinkomplikationen jeglicher Art, sie machte in Gruppe I 3,7%, in II 3,3%, in III 3,6% und in IV 3,3% aus. Die Autoren folgerten, dass es aufgrund dieser Daten keine Evidenz dafür gibt, die den gegenwärtigen Leitlinien widerspricht, die bei klinisch stabilen Patienten empfehlen, die CEA so früh wie möglich nach dem neurologischen Ereignis durchzuführen.

- **Geschlechtsspezifische Aspekte in der Gefäßmedizin**

Geschlechtsspezifische Aspekte in der Gefäßmedizin wurden sowohl für die pAVK als auch für die Karotisrevaskularisation erörtert. Hier sei nur auf Aspekte bei der Behandlung des abdominellen Aortenaneurysmas (AAA) hingewiesen.

In seinem Abschlussbericht zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen kam das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [7] nach Sichtung der Literatur zu dem Fazit, dass sich aus der vorliegenden Nutzenbewertung für Gesamtmortalität, AAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf AAA für Männer ergäbe. Dies hat zur Konsequenz, dass gesetzlich krankenversicherte Männer ab 65 Jahren mittlerweile in Deutschland einen Anspruch auf ein einmal durchgeführtes Ultraschallscreening zur Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen haben. Da für die AAA-bedingte Mortalität keine Daten für Frauen vorlagen, wurden von Seiten des IQWiG keine Empfehlungen zum AAA-Screening für Frauen ausgesprochen. Ist dies berechtigt? Hierzu liegt nun eine

Metaanalyse aus 8 Studien zur gegenwärtigen Prävalenz von durch Screening entdeckte AAA bei Frauen vor [18]. Insgesamt wurden 1.537.633 Frauen im Alter von wenigstens 60 Jahren gescreent. Die Angaben zur Prävalenz eines AAA reichten von 0,37 bis 1,53%, mit einer gepoolten Prävalenz von 0,74%. Die Prävalenz stieg mit dem Alter an (mehr als 1% bei Frauen über 70 Jahre). Bei Frauen, die jemals rauchten, lag sie über 1% und bei aktiven Raucherinnen sogar über 2%. Zum Vergleich seien die aktuellen Angaben zur AAA-Prävalenz bei Männern aufgeführt, die nicht mehr den veralteten Daten entsprechen, mit denen das IQWiG argumentiert hatte. So beobachteten Benson et al. [2] in einem AAA-Screeningprogramm in London eine AAA-Prävalenz bei Männern im Alter von 65 Jahren von über alles 1,18%, bei weißen Männern von 1,35%. Wanhainen et al. [20] berichteten über den Einfluss eines nationalen Screeningprogramms auf die AAA-Sterblichkeit in Schweden. Von 302.957 Männern, die in den Jahren 2006 bis 2014 zum AAA-Screening eingeladen wurden, folgten 253.896 (84%) der Aufforderung. Bei ihnen wurden 3891 AAA entdeckt, definiert als ein Aortendurchmesser > 30 mm (Prävalenz 1,5%). Die ersten 5-Jahresergebnisse des englischen AAA-Screeningprogramms wurden von Jacomelli et al. [8] vorgestellt. 896.297 Männer im Alter von 65 Jahren wurden zum Screening eingeladen, 700.000 (78,1%) folgten der Aufforderung. Insgesamt wurde in diesem Kollektiv eine AAA-Prävalenz von 1,34% ermittelt, wobei die Kosteneffektivität des Programms noch als gesichert galt, so lange die AAA-Prävalenzrate nicht unter 0,35% sinkt. Wenn demnach heute Männer mit 65 Jahren generell zum AAA-Screening eingeladen werden, sollte dies konsequenterweise auch für Frauen älter 70 Jahre sowie vor allem für ältere Frauen gelten, die aktive Raucherinnen sind. Die AAA-Prävalenz ist bei ihnen nicht geringer als die der genannten männlichen Kollektive. Neue Leitlinienempfehlungen sind hierzu erforderlich.

Der Frage, welche Unterschiede im Outcome zwischen Männern und Frauen bestehen, die für die Versorgung eines intakten AAA vorgesehen sind, gingen Ulug et al. [19] in einer systematischen Übersicht mit Metaanalyse nach. Frauen waren signifikant weniger geeignet für ein endovaskuläres Vorgehen (EVAR), Nicht-Interventionen kamen bei ihnen signifikant häufiger vor (möglicherweise aufgrund hoher Komorbidität), und die 30-Tagesterblichkeit nach Operation/Intervention war bei Frauen signifikant höher als bei Männern. Dies galt sowohl für EVAR (gepoolte 30-Tageletalität bei Frauen 2,3%, bei Männern 1,4%) als auch bei offener

Versorgung des AAA (Letalität Frauen 5,4%, Männer 2,8%). Die Botschaft dieser Analyse war zum einen, dass ein dringender Bedarf für Endoprothesen besteht, die sich auch bei der im Vergleich zu Männern komplexeren aortalen Anatomie von Frauen einsetzen lassen. Des Weiteren wiesen die Autoren darauf hin, dass mit der Zunahme von EVAR die Erfahrungen mit der offenen Versorgung des AAA schwinden. Die 30-Tagesterblichkeit der Frauen bei offener Versorgung des AAA sei nicht zu akzeptieren, die offene AAA-Versorgung sollte Aortenzentren vorbehalten bleiben.

- **Neue medikamentöse Strategien bei der Therapie der pAVK (COMPASS-/VOYAGER-Studie)**

In der COMPASS-Studie [6] wurde der Frage nachgegangen, ob Rivaroxaban allein oder in Kombination mit Aspirin effektiver als Aspirin allein bei der kardiovaskulären Sekundärprävention von Patienten mit stabiler arteriosklerotischer Gefäßerkrankung sei. In die doppelblinde Studie wurden 27.395 Patienten mit koronarer Herzerkrankung, pAVK oder beidem eingeschlossen. Die Patienten erhielten entweder zweimal täglich 2,5 mg Rivaroxaban + einmal täglich 100 mg Aspirin oder zweimal täglich 5 mg Rivaroxaban oder Aspirin allein (100 mg einmal täglich). Primäres Ergebnis war der Kompositendpunkt kardiovaskulärer Tod, Schlaganfall oder Herzinfarkt. Die Studie wurde nach einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 23 Monaten abgebrochen, auf Grund einer Überlegenheit von Rivaroxaban in Kombination mit Aspirin. Das primäre Ergebnis wurde bei 4,1% in der Rivaroxaban + Aspirin-Gruppe, 4,9% in der Rivaroxaban-allein-Gruppe und 5,4% in der Aspirin-allein-Gruppe beobachtet. Sekundärer Kompositendpunkt der Studie waren ischämischer Schlaganfall, Herzinfarkt, akute Extremitätenischämie oder Tod aufgrund koronarer Herzerkrankung. Dieses Ereignis wurde in der Gruppe Rivaroxaban + Aspirin seltener als in der Aspirin-allein Gruppe beobachtet (3,6% vs. 4,9%). Die Sterblichkeit jeglicher Ursache machte 3,4% in der Rivaroxaban + Aspirin-Gruppe, 4,0% in der Rivaroxaban-allein-Gruppe und 4,1% in der Aspirin-allein-Gruppe aus. Die Rate an größeren Blutungen wurde für die drei Gruppen mit 3,1%, 2,8% und 1,9% berechnet. Hinsichtlich tödlicher Blutungen oder nichttödlicher symptomatischer intrazerebraler Blutungen unterschieden sich die Gruppen nicht signifikant. Damit ergab sich ein klinisches Netto-Nutzen-Ergebnis (kardiovaskulärer

Tod, Schlaganfall, tödliche Blutung, oder symptomatische Blutung in ein kritisches Organ) von 4,7% bei Rivaroxaban + Aspirin, 5,5% bei Rivaroxaban allein und 5,9% bei Aspirin allein. In der Zusammenschau war demnach bei Patienten mit stabiler arteriosklerotischer Gefäßerkrankung das Risiko größerer unerwünschter kardiovaskulärer Ereignisse signifikant geringer unter einer Kombinationstherapie von Rivaroxaban + Aspirin verglichen mit Aspirin allein, das Risiko größerer Blutungen aber signifikant höher. Rivaroxaban allein führte nicht zu einer signifikant geringeren Rate an größeren unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen im Vergleich zu Aspirin allein, aber zu einer signifikant höheren Rate an größeren Blutungen.

Die Ergebnisse der COMPASS-Studie wurden zusätzlich separat für Patienten mit stabiler Herzerkrankung ausgewertet [3]. In dieser Analyse führte Rivaroxaban + Aspirin zu einer signifikanten Reduktion der Rate an Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulärem Tod im Vergleich zu Aspirin allein (4% vs. 6%) und die Sterblichkeit über alles war mit 3% vs. 4% signifikant niedriger, ebenso die Schlaganfallrate (1% vs. 2%). Hinsichtlich koronarer Revaskularisation (6% vs. 7%) und Stentthrombose (1% in beiden Gruppen) ergaben sich aber keine Unterschiede. Umgekehrt war das Risiko größerer Blutungen mit 3% vs. 2% in der Gruppe Rivaroxaban + Aspirin im Vergleich zu Aspirin allein signifikant erhöht. Inwieweit diese statistisch signifikanten Unterschiede auch klinisch relevant sind, bleibt abzuwarten, die Autoren der Studie empfahlen aber eindeutig neben Aspirin eine zusätzliche niedrigdosierte Rivaroxabantherapie für kardiovaskuläre Risikopopulationen.

- **Varikosistherapie heute**

Die konventionelle Chirurgie mit hoher Ligatur (Crossectomie) und Stripping der V. saphena magna stellt bei uns noch den Goldstandard in der Behandlung der Stammveneninsuffizienz dar, nicht zuletzt aus abrechnungstechnischen Gründen. Dies gilt aber nicht für die angelsächsischen oder nordeuropäischen Länder, in denen mittlerweile aufgrund der verkürzten Rekonvaleszenz und weniger Schmerzen der endovenösen thermischen Ablation (endovenöse Lasertherapie und endovenöse Radiofrequenzablation [RFA]) eindeutig der Vorzug gegeben wird. Die neuen

Praxisleitlinien der European Society for Vascular Surgery (ESVS) zur Behandlung der chronischen Venenerkrankung [21] formulieren es so:

- Für die Behandlung des Refluxes der V. saphena magna bei Patienten mit Symptomen und Zeichen der chronischen Venenerkrankung werden die Techniken der endovenösen thermalen Ablation in Vorzug zur Chirurgie empfohlen. (Empfehlungsklasse I / Evidenzgrad A)
- Für die Behandlung des Refluxes der V. saphena magna bei Patienten mit Symptomen und Zeichen der chronischen Venenerkrankung werden die Techniken der endovenösen thermalen Ablation in Vorzug zur Schaumsklerotherapie empfohlen. (Empfehlungsklasse I / Evidenzgrad A)
- In Fällen, in denen die chirurgische Behandlung der insuffizienten V. saphena vorgenommen wird, wird die hohe Ligatur und Stripping empfohlen anstatt einer alleinigen hohen Ligatur. (Empfehlungsklasse I / Evidenzgrad A)

Aber auch die endovenöse thermische Ablation ist nicht mehr unumstritten, Cyanoacrylat-Kleber und mechanisch-chemische endovenöse Ablation (ClariVein-Verfahren) sind echte Alternativen, mit dem Vorzug, den Eingriff mit geringem Equipment in Lokalanästhesie ohne Tumeszenzanästhesie mit sehr niedriger Komplikationsrate ambulant durchführen zu können. Bei der Cyanoacrylatklebung wird zusätzlich propagiert, auf das Tragen von Kompressionsstrümpfen postinterventionell verzichten zu können. In dem VeClose trial [14] wurden 222 Patienten mit symptomatischer Insuffizienz der V. saphena magna randomisiert entweder einem Cyanoacrylatverschluss (CAC, VenaSeal) oder einer RFA zugeteilt. Nach 1 Monat wurde bei 100% in der CAC-Gruppe und 87% in der RFA-Gruppe ein kompletter Verschluss der Zielvene nachgewiesen, nach 12 Monaten waren es 97,2% (CAC) bzw. 97,0% (RFA). Die Wahrscheinlichkeit der Rekanalisation war in der RFA-Gruppe höher, das Rekanalisations-freie Überleben machte nach 12 Monaten 97% bei CAC und 90,7% bei RFA aus. Symptome und Lebensqualität verbesserten sich in beiden Gruppen in gleicher Weise. Die Nebenwirkungen waren in beiden Gruppen gering und nicht Prozedur-bezogen. Die Studie belegte die Sicherheit des CAC, bei vergleichbarer Effektivität zu RFA und gleicher Dauerhaftigkeit.

Zum Vergleich mechanisch-chemische Okklusion (ClariVein) vs. RFA liegen Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Multizenterstudie vor [10]. Insgesamt

wurden 170 Patienten eingeschlossen, bei denen eine endovenöse Behandlung einer Stammveneninsuffizienz in Lokalanästhesie durchgeführt wurde. Patienten mit mechanisch-chemischer Ablation gaben signifikant weniger Schmerzen während der Prozedur an verglichen mit Patienten der RFA-Gruppe. Die Venenverschlussraten und die krankheitsspezifischen und allgemeinen Lebensqualitätsindizes unterschieden sich nach 1 und 6 Monaten zwischen beiden Gruppen nicht. Nach dieser Studie sind die Schmerzen bei Stammvenenablation bei mechanisch-chemischer Ablation geringer als bei RFA - bei kurzfristig ähnlichen Ergebnissen hinsichtlich technischer Erfolgsrate, Lebensqualität und Sicherheit. Die hohe Patientenzufriedenheit aufgrund der geringen postoperativen Beschwerden spricht für Cyanoacrylatkleber und mechanisch-chemische Okklusion. Randomisierte Studien mit längerfristigem Follow-up sind dringend erforderlich, um evidenzbasiert entscheiden zu können, ob und in welchem Umfang diese neuen Alternativen die bisherigen Behandlungsmethoden der Stammvarikosis ablösen können.

## Literatur

1. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL et al (2017) 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J. 2017 Aug 26. [Epub ahead of print]
2. Benson RA, Poole R, Murray S, Moxey P, Loftus IM (2016) Screening results from a large United Kingdom abdominal aortic aneurysm screening center in the context of optimizing United Kingdom National Abdominal Aortic Aneurysm Screening Programme protocols. J Vasc Surg 63:301–304
3. Connolly SJ, Eikelboom JW, Bosch J et al; COMPASS investigators (2017) Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable coronary artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet [Epub ahead of print]

4. Cull DL, Manos G, Hartley MC, Taylor SM, Langan EM, Eidt JF, Johnson BL (2014) An early validation of the Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System. *J Vasc Surg*; 60: 1535-1542
5. Eckstein HH, Tsantilas P, Kühnl A, Haller B, Breitzkreuz T, Zimmermann A, Kallmayer M (2017) Surgical and Endovascular Treatment of Extracranial Carotid Stenosis. *Dtsch Arztebl Int* 114: 729-736
6. Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J et al.; COMPASS Investigators (2017) Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. *N Engl J Med* 377: 1319-1330
7. IQWiG-Berichte–Nr. 294. Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. Abschlussbericht. Auftrag S 13-04. Stand. 02.04.2015. [www.iqwig.de/download/S13-04\\_Abschlussbericht\\_Version1-1\\_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf](http://www.iqwig.de/download/S13-04_Abschlussbericht_Version1-1_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf)
8. Jacomelli J, Summers L, Stevenson A, Lees T, Earnshaw JJ (2016) Impact of the first 5 years of a national abdominal aortic aneurysm screening programme. *Br J Surg* 103: 1125-1131
9. Krishnan P, Faries P, Niazi K et al (2017) Stellarex Drug-Coated Balloon for Treatment of Femoropopliteal Disease: Twelve-Month Outcomes From the Randomized ILLUMENATE Pivotal and Pharmacokinetic Studies. *Circulation* 136: 1102-1113
10. Lane T, Bootun R, Dharmarajah B, Lim C, Najem M, Renton S, Sritharan K, Davies AH (2017) A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins - Final results of the Venefit versus Clarivein for varicose veins trial. *Phlebology* 32: 89-98
11. Lüders F, Fürstenberg T, Engelbertz C, Gebauer K, Meyborg M, Malyar NM, Reinecke H (2017) The Impact of Chronic Kidney Disease on Hospitalized Patients With Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia. *Angiology* 68: 145-150
12. Meyer A, Lang W, Borowski M, Torsello G, Bisdas T; CRITISCH collaborators (2016) In-hospital outcomes in patients with critical limb ischemia and end-stage renal disease after revascularization. *J Vasc Surg* 63: 966-973
13. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, Andros G; Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines

- Committee (2014) The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIfI). *J Vasc Surg* 59: 220-234
14. Morrison N, Gibson K, Vasquez M, Weiss R, Cher D, Madsen M, Jones A (2017) VeClose trial 12-month outcomes of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 5: 321-330
  15. Robinson WP, Loretz L, Hanesian C et al (2017) Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, foot Infection (WIfI) score correlates with the intensity of multimodal limb treatment and patient-centered outcomes in patients with threatened limbs managed in a limb preservation center. *J Vasc Surg* 66: 488-498
  16. Schroë H, Holden AH, Goueffic Y et al (2017) Stellarex drug-coated balloon for treatment of femoropopliteal arterial disease - The ILLUMENATE Global Study: 12-Month results from a prospective, multicenter, single-arm study. *Catheter Cardiovasc Interv* [Epub ahead of print]
  17. Tsantilas P, Kuehnl A, König T, Breitzkreuz T, Kallmayer M, Knappich C, Schmid S, Storck M, Zimmermann A, Eckstein HH (2016) Short Time Interval Between Neurologic Event and Carotid Surgery Is Not Associated With an Increased Procedural Risk. *Stroke* 47: 2783-2790
  18. Ulug P, Powell JT, Sweeting MJ, Bown MJ, Thompson SG on behalf of SWAN Collaborative Group (2016) Meta-analysis of the current prevalence of screen-detected abdominal aortic aneurysm in women. *Br J Surg* 103: 1097–1104
  19. Ulug P, Sweeting MJ, von Allmen RS, Thompson SG, Powell JT; SWAN collaborators (2017). Morphological suitability for endovascular repair, non-intervention rates, and operative mortality in women and men assessed for intact abdominal aortic aneurysm repair: systematic reviews with meta-analysis. *Lancet* 389(10088): 2482-2491
  20. Wanhainen A, Hultgren R, Linné A, Holst J, Gottsäter A, Langenskiöld M, Smidfelt K, Björck M, Svensjö S; Swedish Aneurysm Screening Study Group (SASS) (2016) Outcome of the Swedish nationwide abdominal aortic aneurysm screening program. *Circulation* 134: 1141-1148
  21. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N et al (2015) Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the



**Zitierte Referate:**

C. Erbel, Heidelberg: Ist die pAVK bei niereninsuffizienten Patienten anders?

H. Lawall, Ettlingen: Neue Klassifikationen des diabetischen Fußsyndroms -  
Auswirkungen auf die tägliche Praxis?

M. Andrassy, Bruchsal: Wie viel kardiale Diagnostik braucht ein Gefäßpatient in der  
Routine?

H. Schröder, Berlin: Drug Eluting Balloons

M. Storck, Karlsruhe: Karotisrevaskularisation

R. T. Grundmann, Berlin: Geschlechtsspezifische Aspekte in der Gefäßmedizin

H. Lawall, Ettlingen: Neue medikamentöse Strategien bei der Therapie der  
pAVK (COMPASS-/ VOYAGER-Studie)

T. Noppeney, Nürnberg: Varikosistherapie heute