

TASC

Trans Atlantic interSociety Consensus

Aufgearbeitet von

Dr. Ernst Gröchenig
Chefarzt
Abteilung Angiologie
Kantonsspital Aarau

Tel.: 062 838 9601
Fax: 062 838 4710

Email: ernst.groechenig@ksa.ch

EMPFEHLUNGEN

11

Nr. 1:	11
Messung von Ergebnissen bei der PAVK:	11
Nr. 2:	11
Messung des symptomatischen Ergebnisses:	11
Nr. 3:	11
Beurteilung des generellen Gesundheitszustandes:	11
Nr. 4:	11
Kosten/Nutzenbeurteilung:	11
Nr. 5:	11
Definition der Durchgängigkeit:	11
Nr. 6:	12
Perspektiven bei der ökonomischen Beurteilung der PAVK:	12
Nr. 7:	12
Methoden der Kostenanalyse:	12
Empfehlung Nr. 8:	12
Art der Information für die Dokumentation von Kostenschätzungen.	12
Empfehlung Nr. 9:	12
Gebrauch der ökonomischen Erhebung:	12
Empfehlung Nr. 10:	13
Anamnese der Claudicatio intermittens:	13
Empfehlung Nr. 11:	13
Physikalische Untersuchung des Patienten mit PAVK:	13
Empfehlung Nr. 12:	13
Pulspalpation bei Patienten mit PAVK:	13
Empfehlung Nr. 13:	13
Empfohlenen Labortests bei neuen Patienten mit AVK:	13
Empfehlung Nr. 14:	13
Zusätzliche Laboruntersuchungen für atypische Patienten.	13
Empfehlung Nr. 15:	13
Untersuchung anderer Gefäßregionen bei Patienten mit PAVK:	13
Empfehlung Nr. 16:	14
Knöchel Arm Index bei PAVK:	14

Empfehlung Nr. 17:	14
Nicht invasive Lokalisation:	14
Empfehlung Nr. 18:	14
Indikationen für die Angiographie bei PAVK:	14
THERAPIE	14
Empfehlung Nr. 19:	14
Erfolg in der Behandlung der AVK:	14
Empfehlung Nr. 20:	14
Bericht über Ergebnisse bei Claudicatio intermittens getrennt von kritischer Extremitätenischämie.	14
Empfehlung Nr. 21:	15
Indikation für invasive Therapie bei PAVK:	15
Nr. 22:	15
Rauchen bei PAVK:	15
Nr. 23:	15
Kontrolle des Diabetes bei PAVK:	15
Nr. 24:	15
Pflege des diabetischen Fußes:	15
Nr. 25:	15
Lipidkontrollen:	15
Nr. 26:	16
Kontrolle bei Hypertonie:	16
Nr. 27:	16
Hyperkoagulabilität bei Patienten mit Claudicatio intermittens.	16
Nr. 28:	16
Thrombozytenaggregationshemmer:	16
Nr. 29:	16
Übungsstraining bei Claudicatio intermittens:	16
Nr. 30:	16
Pharmakotherapie:	16
Nr. 31:	16
Morphologische Einteilung von iliakalen Läsionen:	16
Nr. 32:	17
Behandlung der 1. Wahl für TASC Typ a und d:	17
Nr. 33:	17
Rolle von Stents für assistierenden Druckgradienten:	17

Nr. 34:	17
Morphologische Beurteilung von femoropoplitealen Läsionen:	17
Nr. 35:	18
Behandlung der Wahl für TASC Typ a und d:	18
Nr. 36:	18
Femoropopliteales Stenting:	18
Nr. 37:	18
Chirurgie bei Claudicatio intermittens:	18
Nr. 38:	18
Standards bei Berichten über Studien bei PAVK:	18
Nr. 39:	18
Design von pharmakotherapeutischen Studien:	18
Nr. 40:	19
Einschluß- bzw. Ausschluß von Patienten für klinische Studien bei PAVK:	19
Nr. 41:	19
Einschlußkriterien für klinische Studien mit Pharmakotherapie und Claudicatio:	19
Nr. 42:	19
Unterteilung von Patienten mit Claudicatio intermittens bei pharmakotherapeutischen klinischen Studien.	19
Nr. 43:	19
Primärer Endpunkt bei Studien mit Claudicatio intermittens.	19
Nr. 44:	19
Andere Endpunkte in Studien mit Claudicatio intermittens:	19
Nr. 45:	20
Definition der akuten Extremitätenischämie.	20
Nr. 46:	20
Bildgebung bei der akuten Extremitätenischämie:	20
Nr. 47:	20
Klassifizierungssysteme für akute Extremitätenischämie:	20
Nr. 48:	20
Dringlichkeit der Diagnose bei akuter Extremitätenischämie:	20
Nr. 49:	21
Klassifizierung von Patienten mit schwerer akuter Extremitätenischämie für die Einteilung nach Ergebnis.	21
Nr. 50:	21
Einschätzung des technischen Erfolges in Abhängigkeit von der Dauer der akuten Extremitätenischämie.	21
Nr. 51:	21

Einschätzung des technischen Erfolges bei multiplen Interventionen:	21
Nr. 52:	21
Haemodynamischer Status bei akuter Extremitätenischämie:	21
Nr. 53:	21
Einschätzung der Lebensqualität nach Behandlung einer akuten Extremitätenischämie.	21
Nr. 54:	22
Parameter zur Dokumentation des Therapieerfolges bei akuter Extremitätenischämie:	22
Nr. 55:	22
Antikoagulantientherapie bei akuter Ischämie:	22
Nr. 56:	22
Vasoaktive Medikamente oder Sympathektomie bei akuter Extremitätenischämie:	22
Nr. 57:	22
Interventionsmöglichkeiten bei akuter Extremitätenischämie:	22
Nr. 58:	23
Nr. 59:	23
Hochdosierte systemische Thrombolyse:	23
Nr. 60:	23
Indikation für Chirurgie bei akuter Extremitätenischämie:	23
Nr. 61:	23
Perioperative Angiographie:	23
Nr. 62:	23
Fasziotomie bei akuter Extremitätenischämie:	23
Nr. 63:	23
Behandlung der zugrundeliegenden Läsion bei akuter Extremitätenischämie:	23
Nr. 64:	24
Wahl der Behandlung der zugrundeliegenden Läsion:	24
Nr. 65:	24
Behandlung von thrombosierten Aneurysmen der Arteria poplitea:	24
Nr. 66:	24
Intention to treat Analyse und technisches Versagen bei Studien mit akuter Extremitätenischämie:	24
Nr. 67:	24
Zusammensetzung der Patienten bei klinischen Studien mit akuter Extremitätenischämie.	24
Nr. 68:	24
Standardisierter Bericht bei akuter Extremitätenischämie:	24
Nr. 69:	24
Kombinierte Behandlung innerhalb einer Studiengruppe:	24

Nr. 70:	25
Endpunkte in Studien mit akuter Extremitätenischämie:	25
Nr. 71:	25
Dauer von Nachuntersuchung bei Studien mit kritischer Extremitätenischämie:	25
Nr. 72:	25
Analyse der Kosteneffektivität bei akuter Extremitätenischämie:	25
Nr. 73:	25
Klinische Definition der kritischen Extremitätenischämie:	25
Nr. 74:	25
Standards bei Studienberichten bei kritischer Extremitätenischämie:	25
Nr. 75:	26
Prompte Zuweisung von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:	26
Nr. 76:	26
Multidisziplinärer Zugang bei kritischer Extremitätenischämie:	26
Nr. 77:	26
Rechenschaft bei kritischer Extremitätenischämie:	26
Nr. 78:	26
Richtlinien für die Diagnose der kritischen Extremitätenischämie:	26
Nr. 79:	26
Untersuchung bei der Evolution von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:	26
Nr. 80:	27
Erfolgskriterien bei der Therapie von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:	27
Nr. 81:	27
Bericht über Beinerhaltung nach Behandlung der kritischen Extremitätenischämie:	27
Nr. 82:	27
Analgesie bei kritischer Extremitätenischämie:	27
Nr. 83:	27
Topische Therapie für ischämische Ulzera:	27
Nr. 84:	28
Systemisch Antibiotikatherapie bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:	28
Nr. 85:	28
Verwendung von Prostanoiden bei kritischer Extremitätenischämie:	28
Nr. 86:	28
Vasoaktive Medikamente bei der Behandlung der kritischen Extremitätenischämie:	28
Nr. 87:	28
Auswahl der Techniken mit vergleichbarem Kurz- und Langzeit Benefit:	28
Nr. 88	28

Intraarterielle Druckmessung zur Beurteilung von ausgedehntem Gefäßbefall:	28
Nr. 89:	28
Inflow – Arterie für einen femorodistalen Bypass:	28
Nr. 90:	29
Outflow – Gefäß bei femorofemoralem distalem Bypass.	29
Nr. 91:	29
Bypass zu einer isolierten Arteria poplitea:	29
Nr. 92:	29
Femoraler infraginaler femoropoplitealer und distaler Bypass:	29
Nr. 93:	29
Morphologische Einteilung der infrapoplitealen Läsionen:	29
Nr. 94:	29
Prophylaktische Verwendung von Antibiotika bei Prothesencrafts.	29
Nr. 95:	30
Behandlung der chronischen kritischen Extremitätenischämie mit Bypassverschluß:	30
Nr. 96:	30
Thrombozytenaggregationshemmer als zusätzliche Pharmakotherapie nach Revaskularisation.	30
Nr. 97:	30
Überwachungsprogramm für Venenbypasses:	30
Nr. 98:	30
Überwachungsprogramm für Prothesencrafts:	30
Nr. 99:	31
Überwachungsprogramm für Aortailiakale transluminale Anigoplastie:	31
Nr. 100:	31
Rückenmarkstimulation bei kritischer Extremitätenischämie:	31
Nr. 101:	31
Chelattherapie bei PAVK:	31
Nr. 102:	31
Lumbale Sympathektomie bei kritischer Extremitätenischämie:	31
Nr. 103:	31
Indikationen für eine primäre große Amputation der unteren Extremität:	31
Nr. 104:	31
Einteilung in Studien mit Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:	31
Nr. 105:	32
Primäre Endpunkte bei Studien mit Patienten kritische Extremitätenischämie:	32
Nr. 106:	32

Ausgewählte sekundäre Endpunkte in Studien mit Patienten mit kritischer Extremitätenischämie.	32
Nr. 107:	32
Standards in Berichte bei interventionellen Studien bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie.	32

KRITISCHE ANMERKUNGEN 32

Nr. 1	32
Verhältnis zwischen verschiedenen Messungen des Ergebnisses:	32
Nr. 2	33
Messung des Symptomatischen Ergebnisses bei akuter und kritischer Extremitätenischämie:	33
Nr. 3	33
Screening für asymptomatische Erkrankung der Koronararterien, Carotiden und Aortenaneurysma bei Patienten mit Claudicatio intermittens.	33
Nr.4	33
Alternative Untersuchungen zur Angiographie:	33
Nr. 6	33
Identifikation von Patienten mit Claudicatio intermittens mit höherem Risiko der Progression der AVK.	33
Nr. 7	33
Hyperhomozysteinämie bei PAVK:	33
Nr. 8	34
Verwendung von Prostanoiden für Symptome der Claudicatio intermittens:	34
Nr. 9	34
Neue pharmakologische Substanzen für die Behandlung der Claudicatio intermittens:	34
Nr. 10	34
Behandlung von TASC Typ b und c aortailiakaler Läsionen:	34
Nr. 11	34
Verwendung von Druckgradienten zur Erfassung der haemodynamischen Signifikanz von Stenosekriterien	34
Nr. 12	34
Multiple Stents:	34
Nr. 13	35
Rolle vom primären Stenting der Arteria iliaca:	35
Nr. 14	35
Behandlung von TASC Typ b und c femoropoplitealen Läsionen:	35
Nr. 15	35
Infrapopliteale PTA bei Claudicatio intermittens:	35

Nr. 16	35
Wahl des Materials für femoropoplitealen Bypass:	35
Nr. 17	35
Kosten in Relation zur Effektivität:	35
Nr. 18	35
Vergleich der relativen Kosteneffektivität zwischen verschiedenen Verhandlungstypen:	35
Nr. 19	35
Evolution eines Klassifizierungssystems bei akuter Extremitätenischämie:	35
Nr. 20	36
Vorhersagekriterien bei akuter Extremitätenischämie:	36
Nr. 21	36
Subkutane Heparin-gabe bei akuter Extremitätenischämie:	36
Nr. 22	36
Vergleich der therapeutischen Optionen bei akuter Extremitätenischämie:	36
Nr. 23	36
Weitere Faktoren, wenn mehrere Behandlungsmöglichkeiten bei der akuten Extremitätenischämie in Betracht gezogen werden.	36
Nr. 24	36
Vorhersage über die Notwendigkeit einer Fasziotomie:	36
Nr.25	36
Langzeitantikoagulation nach Thromboembolektomie:	36
Nr. 26	37
Wirtschaftliche Daten für akute Extremitätenischämie:	37
Nr.27	37
Hochrisiko Patienten die nicht mit der gegenwärtigen Definition der kritischen Extremitätenischämie erfaßt werden:	37
Nr. 28	37
Präoperative Risikoerfassung bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:	37
Nr. 29	37
Verwendung von Prostanoiden in früheren Stadien der kritischen Extremitätenischämie:	37
Nr. 30	37
Verwendung von langzeitoraler antithrombotischer Therapie nach Beinre-haltung:	37
Nr. 31	38
Verwendung der genetisch induzierten Angiogenese bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:	38
Nr.32	38
Axillabifemoraler, axillaunifemoraler Bypass bei kritischer Extremitätenischämie:	38
Nr. 33	38

Effekt eines distalen Befalles auf den Druckgradienten in der Arterie ilika:	38
Nr. 34	38
Langzeitergebnisse von Cross over Bypasscrafts:	38
Nr. 35	38
Zusätzliche Verfahren bei infragenualen Prothesenbypasses:	38
Nr. 36	38
Länge der prophylaktischen Antibiotikatherapie bei der Verwendung von Prothesenrafts:	38
Nr. 37	39
Rolle der Thrombolyse bei chronischer iliakaler Läsion:	39
Nr. 38	39
Substanzen zur Verhinderung der intimalen Hyperplasie:	39
Nr. 39	39
Kosteneffektivität der Duplexsonographie bei Nachbeobachtung von Venenrafts:	39
Nr. 40	39
Frequenz und Dauer der Überwachung bei Venen- und Prothesenrafts:	39
Nr. 41	39
Überwachungsprogramm für Angiopathie und andere endovaskuläre Prozeduren:	39
Nr. 42	39
Intervention während des Überwachungsprogrammes:	39
Nr. 43	39
Einfluß eines Gefäßregisters auf das Patientenmanagement:	39
Nr. 44	40
Begrenztes Gehen, intermittierende pneumatische Kompression, Applikation von negativem Druck bei PAVK:	40
Nr. 45	40
Selektion von Patienten für eine primäre große Amputation:	40
Nr. 46	40
Diagnostische Tests für die Auswahl der Amputationshöhe:	40
Nr. 47	40
Valide krankheitsspezifische Messung der Lebensqualität als primärer Endpunkt:	40

Empfehlungen

Nr. 1:

Messung von Ergebnissen bei der PAVK:

Bei der Bestimmung des Schweregrades der Erkrankung und Beurteilung von Veränderungen in Abhängigkeit von der Therapie sollten folgende Ergebnisse dokumentiert werden:

- Objektiver / haemodynamischer Status der Extremität.
- Nach Revaskularisation: Durchgängigkeit des revaskularisierten Segments.
- Symptome an der betroffenen Extremität.
- Generelle Lebensqualität des Patienten.
- Value- oder Utilityassessment der Lebensqualität des Patienten.

Die Messung der Ergebnisse sollten eine standardisierten Beobachtungszeitrahmen ähnlich den Empfehlung der RSVS / ISCVS für endovaskuläre Prozeduren enthalten:

- Initiales Ergebnis = 30 Tage nach dem Eingriff.
- Kurzzeitergebnis: 1 bis 12 Monate, statistisch valide Arten für mindestens 6 Monate.
- Mittlere Beobachtungszeit: 6 bis 24 Monate. Statistisch signifikante Daten von mehr als 1 Jahr.
- Langzeit Beobachtung: statistisch valide Daten von mehr als 2 Jahren.

Nr. 2:

Messung des symptomatischen Ergebnisses:

Zur Beurteilung des spezifischen Gesundheitszustandes zum Ausgangspunkt und Veränderungen während der Therapie sollte ein krankheitsspezifischer Gesundheitszustandsfragebogen verwendet werden, wie zum Beispiel der Walking impairment questionair (WIQ).

Nr. 3:

Beurteilung des generellen Gesundheitszustandes:

Bis zur Entwicklung von besseren Möglichkeiten sollte zur Beurteilung des generellen Gesundheitszustandes der Fragebogen „Short form“ 36 (SF – 36, oder RAND – 36) verwendet werden.

Nr. 4:

Kosten/Nutzenbeurteilung:

Der Kosten/Nutzen von gesundheitsbezogener Lebensqualität ist nur bei Studien notwendig, welche die Kosteneffektivität beurteilen. Empfohlen werden der Health Utility Index, oder Euro QUL.

Nr. 5:

Definition der Durchgängigkeit:

Bildgebende Verfahren sind der Standard zur Bestimmung der Durchgängigkeit. Wenn dies nicht möglich ist, kann die Durchgängigkeit als unveränderte haemodynamische Verbesserung im relevanten Segment definiert werden, d.h. nicht mehr als 0,10 unter dem höchsten postoperativen Index. Wenn ein Abfall von mehr als 0,10 gemessen wird, dann wird zur Prüfung der Durchgängigkeit ein bildgebendes Verfahren empfohlen.

Nr. 6:

Perspektiven bei der ökonomischen Beurteilung der PAVK:

Es ist wichtig Daten über Kosten und Ergebnisse bzgl. Diagnosen und Behandlung der PAVK zu sammeln. Derzeitige Richtlinien empfehlen für die Berechnung der Kosten und Effizienz umfassende sozialökonomische (?) Perspektiven heranzuziehen.

Nr. 7:

Methoden der Kostenanalyse:

Daten zur Kostenanalyse sollten prospektiv erhoben werden.

Sensitivitätsanalysen sollten verwendet werden, um die Unsicherheit sowohl in der Beurteilung der Effektivität und der Kostenanalyse zu beachten. Ein wichtiger Punkt in der Beurteilung der Kosteneffektivität ist die Analyse „was wenn“, oder Sensitivitätsanalysen. Um den Effekt der Unsicherheit bei den geschätzten Parametern zu analysieren wird die unbekannte Variable im Rahmen von Werten die als plausibel erkannt sind verändert und er Affekt auf dieser Entscheidungsbasis bestimmt.

Prospektive randomisierte kontrollierte Studien sind der optimale Weg der Einschätzung. Die Kosten sollten auf der Basis von „Intend to treat“ berechnet werden. Die Kosten von Cross over Patienten werden jener Strategie zugeordnet, in welche die Patienten ursprünglich randomisiert waren.

Empfehlung Nr. 8:

Art der Information für die Dokumentation von Kostenschätzungen.

Auflistung der benötigten Ressourcen der Gesundheitsvorsorge:

Spitalstage in Überwachungsstationen.

Tätigkeiten sowohl innerhalb, als auch außerhalb des Krankenhauses.

Konsultationen.

Tests im Rahmen der Nachtbeobachtung.

Medikation.

Physikalische Therapie, Übungstherapie, Rehabilitation.

Erfassung des Zeitbedarfes am Patienten.

Erfassung der Abwesenheit vom Arbeitsplatz, unabhängig davon, ob Arbeitsfähigkeit wieder erreicht werden kann. Wenn Arbeitsfähigkeit erreicht wird, sollte das Ausmaß der Arbeitsfähigkeit in Prozent angegeben werden.

Erfassen der Kosten im Rahmen der Heimbetreuung.

Empfehlung Nr. 9:

Gebrauch der ökonomischen Erhebung:

Ökonomische Erhebungen können wichtige Informationen für Entscheidungsträger bei der Verteilung der Mittel aus dem Gesundheitsbudget. Die Daten müssen in Verbindung mit anderen wichtigen Kriterien verwendet werden. Z. B. klinisches Ergebnis, Lebensqualität, verfügbare Ressourcen.

Empfehlung Nr. 10:

Anamnese der Claudicatio intermittens:

Die Anamnese der Claudicatio in Abhängigkeit von einer chronischen peripheren Verschlusskrankung ist charakteristisch und Reproduzierbar genug, dass die Diagnose üblicherweise auf der Basis eines Fragebogens in der Mehrzahl der Patienten erhoben werden kann.

Empfehlung Nr. 11:

Physikalische Untersuchung des Patienten mit PAVK:

Eine komplette Untersuchung des Patienten ist notwendig, um potentielle wichtige Begleiterkrankungen, welche das Management empfindlich stören, erfassen zu können.

Empfehlung Nr. 12:

Pulspalpation bei Patienten mit PAVK:

Die Pulspalpation sollte mit der Claudicatio Distanz unter Lokalisation des Schmerzes korrelieren. Üblicherweise ist die Pulspalpation ein Indiz für die Lokalisation und den Schweregrad der verantwortlichen arteriellen Läsion. Auskultation von Strömungsgeräuschen geben zusätzliche nützliche Informationen.

Empfehlung Nr. 13:

Empfohlenen Labortests bei neuen Patienten mit AVK:

Die folgenden Tests sollten bei allen Patienten mit einer AVK durchgeführt werden.

Komplettes Blutbild.

Thrombozyten.

Nüchtern Blutzucker, oder HBA1 C.

Kreatinin.

Nüchtern Lipidstatus.

Urinstatus (Glukosurie, Proteinurie)

Empfehlung Nr. 14:

Zusätzliche Laboruntersuchungen für atypische Patienten.

Die folgenden Labortests sollten bei atypischen Patienten (frühes Erkrankungsalter, untypische Verteilung der Gefäßläsion, thrombotische Ereignisse in der eigenen oder in der Familienanamnese, fehlen von allgemeinen Risikofaktoren, Familienanamnese mit Arteriosklerose, unerwartete erfolglose Intervention).

Gerinnungsstatus.

Homozysteinspiegel.

Empfehlung Nr. 15:

Untersuchung anderer Gefäßregionen bei Patienten mit PAVK:

Ein Ruhe EKG ist bei neuen Patienten mit AVK empfohlen. Bei negativer Familienanamnese, fehlenden Risikofaktoren oder vorhandenen Symptomen und Zeichen ist eine routinemäßige Untersuchung weiterer Gefäßstrombahnen nicht indiziert. Patienten mit PAVK zeigen eine hohe

Prävalenz von KHK, CVI und Nierenarterienerkrankungen. Patienten mit Symptomen oder Zeichen, die auf eine arteriosklerotische Erkrankung in diesen Regionen hinweisen benötigen weitere Untersuchungen.

Empfehlung Nr. 16:

Knöchel Arm Index bei PAVK:

Der Knöchel Arm Index soll in beiden Beinen bei allen Patienten mit Claudicatio intermittens gemessen werden.

Empfehlung Nr. 17:

Nicht invasive Lokalisation:

Wenn eine Lokalisation und Messung des Schweregrades der obliterierenden Läsion zur Planung von Interventionen erwünscht ist, dann können Duplexsonographie oder MR Angiographie als nicht invasive Untersuchung vor der Angiographie herangezogen werden. In manchen Fällen ist die Information, die durch einfacherer Tests wie durch segmentale Druckmessung, oder segmentale Oszillographie ausreichend für die Entscheidung.

Empfehlung Nr. 18:

Indikationen für die Angiographie bei PAVK:

Angiographie bei Patienten mit PAVK ist in der Regel nur indiziert, wenn vorher entschieden ist, daß eine Intervention durchgeführt wird, falls eine entsprechende Läsion gefunden wird.

Therapie

Empfehlung Nr. 19:

Erfolg in der Behandlung der AVK:

Idealerweise sollte die Beurteilung des Behandlungserfolges folgende Punkte enthalten:

Objektives Ergebnis:

Relevante Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke, gemessen mit Hilfe eines standardisierten Belastungstest.

Symptomatisches Ergebnis:

Verbesserung anhand eines validen krankheitsspezifischen Fragebogens.

Generelle Lebensqualität:

Verbesserung anhand eines validen Fragebogens.

Nach Vaskularisation:

Objektive Prüfung der Durchgängigkeit (idealerweise mit bildgebenden Verfahren).

Empfehlung Nr. 20:

Bericht über Ergebnisse bei Claudicatio intermittens getrennt von kritischer Extremitätenischämie.

Ergebnisse in der Behandlung von Patienten mit Claudicatio intermittens sollten getrennt von jenen bei Patienten mit kritischer Ischämie analysiert werden.

Empfehlung Nr. 21:

Indikation für invasive Therapie bei PAVK:

Vor allem Patienten mit Claudicatio intermittens die Option irgendeiner invasiven Therapie, endovaskulär oder chirurgisch, angeboten wird, sollten folgende Empfehlungen beachtet werden. Vorhersagbarer oder beobachteter Misserfolg einer Trainingstherapie und Modifikation der Risikofaktoren.

Der Patient muss eine schwere Beeinträchtigung aufweisen. Entweder ist er nicht in der Lage, seine normale Arbeit auszuführen, oder es liegen weitere ernsthafte Beeinträchtigungen anderer Aktivitäten die dem Patienten wichtig sind vor.

Fehlen anderer Erkrankungen, welche die körperliche Aktivität behindern, sofern die Claudicatio verbessert würde (z.B. Angina oder chronische Atemwegserkrankungen)

Die individuelle natürliche Geschichte und Prognose:

Die Morphologie der Läsion muss so beschaffen sein, dass eine Intervention mit einem niedrigen Risiko und einer hohen Wahrscheinlichkeit eines Initialen- und Langzeiterfolges gegeben ist.

Nr. 22:

Rauchen bei PAVK:

Alle Patienten mit PAVK sollten energisch und wiederholt auf eine absolute Rauchabstinenz hingewiesen werden. Die Abstinenzraten scheinen durch spezielle Programme verbessert zu werden.

Nr. 23:

Kontrolle des Diabetes bei PAVK:

Patienten mit Diabetes und PAVK sollten aggressive Kontrollen und Normalisierung des Blutzuckers anstreben. Nüchternblutzucker sollten zwischen 80 und 120 mg/dl, postprandialer Zucker unter 180mg / dl, HBA 1 C unter 7,0% gelegen sein.

Nr. 24:

Pflege des diabetischen Fußes:

Alle Patienten mit PAVK sollten spezielle Ratschläge und regelmäßige Kontrollen erhalten, um die Entwicklung von Komplikationen beim diabetischen Fuß zu verhindern.

Nr. 25:

Lipidkontrollen:

Wegen der hohen Prävalenz und der häufigen begleitenden coronaren Herzerkrankung und einem ähnlichen Mortalitätsrisiko, verglichen mit KHK Patienten, sollten Patienten mit AVK mit einem LDL Spiegeln von mehr als 125 mg/dl therapiert werden. In der ersten Instanz sollte eine Diät versucht werden. Wenn es damit nicht gelingt, den LDL Spiegel unter 100mg/dl zu senken soll eine medikamentöse Therapie versucht werden.

Nr. 26:

Kontrolle bei Hypertonie:

Patienten mit PAVK:

AVK Patienten mit Hypertonie sollten nach den Richtlinien des Joint national committees therapiert werden.

Nr. 27:

Hyperkoagulabilität bei Patienten mit Claudicatio intermittens.

Patienten mit Claudicatio intermittens bei denen eine Hyperkoagulabilität bekannt ist und arterielle oder venöse thrombotische Ereignisse nachgewiesen sind, sollten mit einem Cumarinderivate antikoaguliert werden nachgewiesen werden.

Nr. 28:

Thrombozytenaggregationshemmer:

Alle Patienten mit AVK (unabhängig ob symptomatisch oder asymptomatisch) sollten mit einer niedrigen Dosis Aspirin oder anderen zugelassenen Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, um das Risiko der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität zu senken (außer Kontraindikationen liegen vor).

Nr. 29:

Übungsstraining bei Claudicatio intermittens:

Ein Programm mit Übungstherapie (vorzugsweise supervidiert) soll immer als Teil der Initialbehandlung für Patienten mit Claudicatio intermittens in Erwägung gezogen werden.

Nr. 30:

Pharmakotherapie:

Obwohl einige kontrollierte Studien mit Pentoxyphylin, Naftidroforyl, Buflomedil und kürzlich **Cilostazol** eine statistisch signifikante Verbesserung der Gehstrecke gezeigt haben, war der durchschnittliche Benefit gering. Ein größerer Benefit, der in einer Minderheit von Patienten beobachtet wurde, kann eine kurze Therapiephase rechtfertigen mit einer Fortsetzung der Therapie, falls ein ausreichender Erfolg beobachtet wurde. Kürzliche klinische Untersuchungen haben einen größeren Vorteil von Cilostazol sowohl in der Verbesserung der Gehstrecke, als auch der Lebensqualität gezeigt, was eine ausgedehntere Verwendung rechtfertigen könnte. Wie auch immer derzeit gibt es nur unzureichende Daten, um die routinemäßige Verwendung einer Pharmakotherapie bei allen Patienten mit Claudicatio zu empfehlen.

Nr. 31:

Morphologische Einteilung von iliakalen Läsionen:

TASC Typ a: iliakale Läsion:

1. Einfache Stenose unter 3cm der Arteria iliaca communis oder der Arteria iliaca externa (unilateral / bilateral).

TASC Typ b: Iliakale Läsion:

2. Einzelne Stenose mit einer Länge von 3 bis 10 cm welche nicht in die Arteria fem. communis reicht.
3. Insgesamt zwei Stenosen von weniger als 5cm Länge in der Arteria iliaca communis oder Arteria iliaca externa, welche nicht in die Arteria fem. communis reicht.
4. Unilateraler Verschuß Arteria iliaca communis.

TASC Typ c: Iliakale Läsion:

5. Bilaterale 5 bis 10 cm lange Stenose der Arteria iliaca communis und / oder Arteria iliaca externa, welche nicht in die Arteria fem. communis reicht.
6. Unilateraler Verschuß der Arteria iliaca externa der nicht in die Arteria fem. communis reicht.
7. Unilaterale Stenose der Arteria iliaca externa die in die Arteria fem. communis reicht.
8. Bilateraler Verschuß der Arteria iliaca communis.

TASC Typ d: Iliakale Läsion:

9. Diffuse multiple unilaterale Stenosen, welche die Arteria iliaca communis, iliaca externa und Arteria fem. communis betreffen (üblicherweise mehr als 10cm).
10. Unilateraler Verschuß der die Arteria iliaca communis und Arteria iliaca externa betrifft.
11. Bilateraler Verschuß der Arteria iliaca externa.
12. Diffuse Läsion, welche die Aorta beider Iliakalarterien betrifft.
13. Stenose der Arteria iliaca bei einem Patienten mit abdominalem Aortenaneurysma oder einer Läsion, welche einen chirurgischen Eingriff an der Aorta oder Arteria iliaca benötigt.

Nr. 32:

Behandlung der 1. Wahl für TASC Typ a und d:

Aorta iliaca Läsionen:

Eine endovaskuläre Therapie ist die Behandlung der Wahl Typ a Läsionen. Chirurgisches Vorgehen ist eine Behandlung der Wahl für Typ d Läsionen.

Nr. 33:

Rolle von Stents für assistierenden Druckgradienten:

Dissektion oder elastischen Recoiling

Stenting verbessert den technischen und initialen klinischen Erfolg in Fällen, in denen nach der Angioplastie ein Druckgradient besteht, eine Dissektion eingetreten ist, oder in Fällen von elastischem Recoil.

Nr. 34:

Morphologische Beurteilung von femoropoplitealen Läsionen:

TASC Typ a Läsion:

1. Einfache Stenose bis zu 3cm Länge, die nicht am Abgang der Arteria fem. superf. oder der distalen Arteria poplitea lokalisiert ist.

TASC Typ b Läsion:

2. Einfache Stenose oder Verschuß mit einer Länge von 3 bis 5 cm, der nicht die distale Arteria poplitea betrifft.
3. Schwere pazifizierte Stenose bis zu 3cm Länge.
4. Multiple Läsionen, jede weniger als 3 cm (Stenosen oder Verschlüsse)
5. Einfache oder multiple Läsionen mit fehlendem kontinuierlichen tibialen Abstrom um den Einfluß im Rahmen einer distalen Bypasschirurgie zu verbessern.

TASC Typ c:

6. Einfache Stenose oder Verschuß mehr als 5cm.

7. Multiple Stenosen oder Verschlüsse, jeder 3 bis 5cm, mit oder ohne schwere Kalzifikation.

TASC Typ d:

Kompletter Verschuß der Arteria fem. communis, oder Arteria fem. superf., oder Arteria popl. und proximale Trifurkation.

Nr. 35:

Behandlung der Wahl für TASC Typ a und d:

Femuropopliteale Läsionen.

Eine endovaskuläre Therapie ist die Behandlung der Wahl für Typ a Läsionen. Chirurgisches Vorgehen ist die Behandlung der Wahl für Typ d Läsionen.

Nr. 36:

Femoropopliteales Stenting:

Femoropopliteales Stenting als primärer Zugang bei der interventionellen Therapie bei einer Claudicatio intermittens oder kritischen Extremitätenischämie ist nicht indiziert. Wie auch immer haben Stents eine limitierte Rolle bei Behebung von akuten Mißerfolgen der PTA, bzw. Komplikationen.

Nr. 37:

Chirurgie bei Claudicatio intermittens:

Ein chirurgisches Vorgehen zur Behandlung von schweren Symptomen sollte nur angeboten werden, wenn andere Möglichkeiten der medikamentösen Therapie empfohlen wurden und entweder keinen Erfolg zeigten, oder aus guten Gründen zurückgestellt wurden.

Chirurgische Verfahren bei Claudicatio intermittens sollten so gewählt werden, daß ein hoher Benefit bei geringem Risiko erreicht wird. Falls notwendig ist die Chirurgie Therapie der Wahl bei Typ d Läsionen, kann aber auch bei Typ b und c Läsionen durchgeführt werden.

Nr. 38:

Standards bei Berichten über Studien bei PAVK:

Die Empfehlungen des Komitees über Standards bei Berichten der SVS / ISCVS und im Falle der Erprobung von neuen Instrumenten die Standards des Technology Assessment Committee der SCVIR sollten bei allen Studien angewendet werden.

Nr. 39:

Design von pharmakotherapeutischen Studien:

Bei Claudicatio intermittens Studien mit Pharmakotherapie zur Verbesserung der Claudicatio intermittens sollten doppelblind, parallel, randomisiert und placebokontrolliert durchgeführt werden. Die Dauer der Behandlung sollte 6 Monate sein. Um einen plötzlichen Reboundeffekt zu verhindern, sollte eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Therapie angeschlossen werden.

Nr. 40:

Einschluß- bzw. Ausschluß von Patienten für klinische Studien bei PAVK:

Der Einschluß einer größeren Patientenzahl wird empfohlen, sofern es scheint, daß die Vorteile eines Einschlusses in die Studie größer sind, als jene im Falle eines Ausschlusses.

Nr. 41:

Einschlußkriterien für klinische Studien mit Pharmakotherapie und Claudicatio:

Vor Aufnahme in eine Medikamentenstudie sollte der Zustand des Patienten und die Gehstrecke relativ stabil sein. Zusätzlich sollen alle anderen Routinemessungen für die Behandlung des Zustandes wie Thrombozytenaggregationshemmer, Normalisierung der Lipide, Raucherberatung, Übungstherapie und Therapie von Begleiterkrankungen in die Wege geleitet sein. Diese Aktivitäten sollten dokumentiert sein und die Patienten sollten ein stabiles Stadium dieser Variablen erreicht haben, bevor sie in die Studie aufgenommen werden.

Das Ausmaß mit dem die Variabilität der Gehstrecke das Ergebnis von solchen Studien beeinflusst ist nicht bekannt. Somit liegt die Entscheidung, ob eine solche Prüfung aufgenommen werden soll oder nicht beim Untersucher und Sponsor der jeweiligen Studie.

Nr. 42:

Unterteilung von Patienten mit Claudicatio intermittens bei pharmakotherapeutischen klinischen Studien.

Im allgemeinen ist es nicht notwendig, Patienten, die in pharmakotherapeutische klinische Studien aufgenommen wurden zu unterteilen. Eine Ausnahme könnte eine Pharmakotherapie sein, von der angenommen wird, daß sie bei einer Unterteilung von Patienten bei einer Gruppe effizienter ist, als in der anderen. In diesem Falle wäre es günstiger zwei Studien durchzuführen. Dies könnte z.B. bei diabetischen Patienten der Fall sein.

Nr. 43:

Primärer Endpunkt bei Studien mit Claudicatio intermittens.

Laufbandtest:

Der einzige primäre Endpunkt, der Beurteilung von klinischen Studien bei Claudicatio intermittens am geeignetsten ist die absolute Claudicatio Distanz am Laufband.

Akzeptabel sowohl eine graduierte oder konstante Laufbandbelastung. Allerdings ist es notwendig, daß diese in einer groß kontrollierten und standardisierten Form durchgeführt werden.

Falls der Patient noch nie eine Laufbandbelastung durchgeführt hat, können ein oder zwei Gewöhnungsübungen vor jeder definitiven Messung durchgeführt werden. Von Vorteil dürfte auch sein, daß sicher gestellt ist, daß jede Untersuchung von der selben Person überwacht wird.

Nr. 44:

Andere Endpunkte in Studien mit Claudicatio intermittens:

Es gibt keine geeigneten weiteren Endpunkte, stellvertretend für die Messung der Gehstrecke.

Andere relevante Daten sollten gesammelt werden, weil sie jedes positive Ergebnis untermauern und weil sie zusätzliche Anhaltspunkte bei der Erklärung des therapeutischen Mechanismus ergeben.

Die Beurteilung der Lebensqualität sollte in allen Studien aufgenommen werden. Dies kann auch als primärer Endpunkt herangezogen werden.

Daten über die Kosten während der Studiendauer sollten notiert sein.

Nr. 45:

Definition der akuten Extremitätenischämie.

Die akute Extremitätenischämie ist jede plötzliche Verminderung oder Verschlechterung der Extremitätenperfusion, was eine potentielle Bedrohung des Überlebens der Extremität verursacht.

Nr. 46:

Bildgebung bei der akuten Extremitätenischämie:

Eine volle bildgebende Beurteilung (üblicherweise mit Angiographie) sollte vor der Intervention durchgeführt werden, um die Diagnose zu bestätigen und die Verteilung und Lokalisation der Erschlüsse darzustellen. Es ist von entscheidender Wichtigkeit, daß jegliche Bildgebung nicht die nachfolgenden therapeutischen Interventionen verzögert.

Nr. 47:

Klassifizierungssysteme für akute Extremitätenischämie:

Ein Klassifizierungssystem für die akute Extremitätenischämie sollte klinische Relevanz in Bezug auf Diagnose und Behandlung haben und sollte eine Unterteilung nach dem Ergebnis beinhalten:

- I. Überlebensfähig: nicht unmittelbar gefährdet, kein Sensibilitätsverlust oder Muskelschwäche. Hörbares Dopplersignal.
- II. a: Grenzwertig gefährdet: eine Rettung ist möglich, falls sofort therapiert wird, minimales Sensibilitätsdefizit, eine Muskelschwäche, art. Dopplersignal oft hörbar.
II b: Unmittelbar gefährdet: durch unmittelbare Revaskularisation ist eine Rettung möglich. Ein Sensibilitätsverlust in Verbindung mit Ruheschmerz in mehr als den Zehen, milde bis mäßige Muskelschwäche, art. Dopplersignal in der Regel nicht hörbar.
- III. Irreversibel: großer Gewebsverlust oder permanente Nervenzerstörung ist unvermeidbar, falls eine Intervention mit signifikanter Verzögerung erfolgt. Tiefe Extremitätenanästhesie mit Lähmung. Art. und venöses Dopplersignal nicht hörbar.

Nr. 48:

Dringlichkeit der Diagnose bei akuter Extremitätenischämie:

Eine rasche Diagnose des Schweregrades der akuten Extremitätenischämie und der möglichen Ursache ist ein dringendes Anliegen, die Zeit zur Diagnosefindung und des erfolgreichen Therapieergebnisses verhalten sich umgekehrt proportional.

Nr. 49:

Klassifizierung von Patienten mit schwerer akuter Extremitätenischämie für die Einteilung nach Ergebnis.

Eine Einteilung nach dem Ergebnis für Patienten die mit einer akuten Extremitätenischämie des Schweregrades I unterscheiden sich von jenen, die sich mit einem Schweregrad 2a, 2b oder 3 präsentieren. Daher sollte eine Beurteilung des Behandlungsergebnisses einer akuten Extremitätenischämie den Patienten 2a, 2b und 3 begrenzt werden. Patienten mit Schweregrad 1 sollten getrennt erfaßt werden, weil deren Extremitäten überlebensfähig sind. Dabei sollten ähnliche Kriterien zur Beurteilung definiert werden wie bei chronischer schwerer Extremitätenischämie.

Nr. 50:

Einschätzung des technischen Erfolges in Abhängigkeit von der Dauer der akuten Extremitätenischämie.

Die Einschätzung des technischen Erfolges eines Verfahrens, welches für die Behandlung von Patienten mit akuter Extremitätenischämie der Schweregrade IIa, IIb oder frühes Stadium 3 verwendet wird, sollte begrenzt werden auf die Ergebnisse, welche bei Patienten erhalten werden, die ein kurze Dauer der Symptome einer akuten Ischämie hatten. Dies sollte klar in der Publikation zum Ausdruck kommen.

Nr. 51:

Einschätzung des technischen Erfolges bei multiplen Interventionen:

Wenn eine Behandlung multiple Verfahren beinhaltet wie thrombolytische Therapie, offene Chirurgie, dann sollte der technische Erfolg als genereller technischer Erfolg während der gleichen Hospitalisationsphase gewertet werden und nicht als Erfolg jeder einzelnen Therapie, wenn gleich auch der Erfolg jeder einzelnen Komponente der Therapie dokumentiert werden sollten.

Nr. 52:

Haemodynamischer Status bei akuter Extremitätenischämie:

Bei Patienten, bei denen eine Revaskularisation versucht wurde, sollten postoperativ Knöchel- bzw. Zehendruckmessung und eine geeignete bildhafte Darstellung des behandelten Arteriensegmentes durchgeführt werden.

Nr. 53:

Einschätzung der Lebensqualität nach Behandlung einer akuten Extremitätenischämie.

Ein valider Fragebogen bzgl. Lebensqualität ist empfohlen, um den allgemeinen Gesundheitszustand nach der Behandlung vom Patienten mit akuter Extremitätenischämie der Schweregrade IIa, IIb oder frühes Stadium III zu messen.

Nr. 54:

Parameter zur Dokumentation des Therapieerfolges bei akuter Extremitätenischämie:

Um den Erfolg eines therapeutischen Verfahrens bei akuter Extremitätenischämie der Schweregrade IIa, IIb oder frühes Stadium III zu dokumentieren sollten folgende Ergebnisse berücksichtigt werden.

1. Effektives Ergebnis:

Ereignisfreies Überleben, erhalten der Extremität, bzw. Gewebe, neurologischer Status der Extremität, Nierenfunktion, Morbidität des Eingriffes, Sicherung der Funktion der intakten und der geretteten Extremität, gemessen nach standardisierten Kriterien, welche den technischen Erfolg haemodynamischen Status Gehstrecke beinhalten.

2. Symptomatisches Ergebnis:

Schmerzen und Funktion der betroffenen Extremität.

3. Generelle Lebensqualität:

Rückkehr über eine gewisse Zeit zu den Möglichkeiten vor dem Akutstadium oder zu einem Level der bei Patienten mit ähnlicher Komorbidität bekannt ist (z.B. wie es beim SF 36 Fragebogen gemessen wird).

4. Nach Revaskularisation:

Erhaltung der Extremität und Funktion, Notwendigkeit zusätzlicher Therapien, Überprüfung der Durchgängigkeit des revaskularisierten Segmentes.

Nr. 55:

Antikoagulantientherapie bei akuter Ischämie:

Heparin in voller antikoagulatorischer Dosis soll intravenös gegeben werden, sobald die Diagnose einer akuten Extremitätenischämie gestellt wurde unter der Voraussetzung, daß es keine Kontraindikationen gegen Heparin gibt und daß eine spinale oder epidurale Anästhesie nicht geplant ist.

Nr. 56:

Vasoaktive Medikamente oder Sympathektomie bei akuter Extremitätenischämie:

Es gibt keinen Hinweis, was vasoaktive Medikamente oder eine Sympathektomie bei der Behandlung von akuter Extremitätenischämie einen **Benefit** bringen.

Nr. 57:

Interventionsmöglichkeiten bei akuter Extremitätenischämie:

Welche Interventionsmöglichkeit bei der akuten Extremitätenischämie gewählt wird sollte auf folgende Kriterien basieren:

Lokalisation und Anatomie der Läsion.

Dauer der akuten Extremitätenischämie.

Art des Gerinnsels.

Patientenabhängiges Risiko.

Chirurgieabhängiges Risiko.

Kontraindikationen gegen eine Thrombolyse.

Nr. 58:

Thrombolyse nach Angiographie bei akuter Extremitätenischämie:

Wenn die Entscheidung getroffen wurde nach der Angiographie eine Thrombolyse durchzuführen, sollte eine Intrathrombusinfusionsmethode gewählt werden, die in den meisten Fällen erfolgreich angewendet werden kann.

Nr. 59:

Hochdosierte systemische Thrombolyse:

Bei Arterienverschluß eine intravenöse Verabreichung hoher Dosen der derzeitig erhältlichen thrombolytischen Medikamente soll nicht länger für die Therapie eines arteriellen Gefäßverschlusses am Bein verwendet werden.

Nr. 60:

Indikation für Chirurgie bei akuter Extremitätenischämie:

Eine unmittelbare Bein gefährdende Ischämie (Schweregrad IIb und frühe III) wird vorzugsweise chirurgisch therapiert.

Nr. 61:

Perioperative Angiographie:

Unabhängig von guten Hinweisen einer adäquaten Zirkulation wie z.B. Pulse, aktive Hyperämie oder exzellente distale Dopplersignale sollte eine intraoperative Angiographie immer durchgeführt werden, um jegliche Restverschlüsse oder kritische Arterienläsionen, die eine weitere Behandlung benötigen zu identifizieren. Die Bildgebung sollte wiederholt werden, bis eine komplette Durchgängigkeit des Gefäßes demonstriert werden kann.

Nr. 62:

Fasziotomie bei akuter Extremitätenischämie:

Fasziotomie sollte als Primäreingriff durchgeführt werden, falls akute schwere Ischämie prologniert war, oder falls Zeichen eines erhöhten Kompartimentdruckes sich entwickeln. Dies unabhängig davon, mit welcher Methode das Gerinnsel entfernt wurde.

Nr. 63:

Behandlung der zugrundeliegenden Läsion bei akuter Extremitätenischämie:

Es ist wichtig, die Läsion bei der akuten Extremitätenischämie zu identifizieren wie z.B. die Emboliequelle. Normalerweise sollte dies vor der Intervention erfolgen.

Nr. 64:

Wahl der Behandlung der zugrundeliegenden Läsion:

Nach Herrschung der akuten Extremitätenischämie und Erfassung der Äthiologie ist die Wahl der Behandlungsmethode ähnlich wie bei der Behandlung der chronischen Extremitätenischämie und nicht automatisch im Zusammenhang mit der Methode der Thrombusentfernung.

Nr. 65:

Behandlung von thrombosierte Aneurysmen der Arteria poplitea:

Bei einem thrombosierte poplitealen Aneurysma, welches eine akute Extremitätenischämie verursacht und einen schlechten infrapoplitealen Run Off Zeit, besteht die initiale Behandlung in einer intraarteriellen Thrombolyse oder distalen Thrombektomie gefolgt von der chirurgischen Ausschaltung des Aneurysmas.

Nr. 66:

Intention to treat Analyse und technisches Versagen bei Studien mit akuter Extremitätenischämie:

Die Intention to treat Regel sollte beachtet werden.

Primäres Therapieversagen (vor Therapie mit Verwendung anderer Verfahren unter Einschluß anderer Versagen) sollte getrennt berichtet werden.

Nr. 67:

Zusammensetzung der Patienten bei klinischen Studien mit akuter Extremitätenischämie.

Verschiedene Schweregrade der Ischämie sollten in einer Studie entweder nicht kombiniert werden, oder vorher unterteilt werden.

Zusätzlich zur Unterteilung nach Schweregrad oder Dauer der Ischämie sollten folgende Punkte getrennt untersucht werden.

Native Arterien und Crafts.

Vene und Prothesencrafts.

Nr. 68:

Standardisierter Bericht bei akuter Extremitätenischämie:

Eine standardisierte Klassifizierung für Schweregrad der Ischämie sollte verwendet werden.

Ein standardisierter Bericht sollte verwendet werden.

Die Dauer der Ischämie sollte als Basis für eine weitere Unterteilung herangezogen werden.

Anatomische Besonderheiten der zugrundeliegenden Läsion soll berichtet werden.

Nr. 69:

Kombinierte Behandlung innerhalb einer Studiengruppe:

Die Effizienz der Methode der Gerinnselentfernung und der Methode die zugrunde liegende Läsion behandeln, sollte soweit als möglich getrennt werden. Sie können unabhängig durch die

Verwendung von sekundären Endpunkten beurteilt werden und eine primäre Versagerhäufigkeit für die initiale Therapie beinhalten.

Nachfolgende Behandlung im Alternativweg (Cross over) sollte nicht Willkürlich sondern strikt durch das Protokoll und die berichteten Boten dokumentiert sein.

Nr. 70:

Endpunkte in Studien mit akuter Extremitätenischämie:

Primäre Endpunkte:

Mortalität und Extremitätenerhaltung sind primäre Endpunkte. Die Extremitätenerhaltung nur beim Schweregrad II mit tatsächlicher Beingefährdung. Beide Endpunkte können kombiniert werden.

Sekundäre Endpunkte:

Morbidität und persistierende / wiederkehrende Ischämie sind geeignete sekundäre Endpunkte, genauso wie primäres Therapieversagen. Eine Reduktion im Ausmaß oder im Schweregrad der Ischämie werden besser verurteilt durch die Verwendung von standardisierten Morbiditätskriterien, wie die Länge des Aufenthaltes in der Intensivstation und des Spitalaufenthalts.

Nr. 71:

Dauer von Nachuntersuchung bei Studien mit kritischer Extremitätenischämie:

Die Nachuntersuchung sollte mindestens 6 Monate betragen, um eine aussagekräftigen Vergleich in der Therapie zu haben.

Nr. 72:

Analyse der Kosteneffektivität bei akuter Extremitätenischämie:

Analyse der Kosteneffektivität soll in Studien, welche verschiedene Behandlungen bei akuter Extremitätenischämie vergleichen, beinhaltet sein.

Nr. 73:

Klinische Definition der kritischen Extremitätenischämie:

Die kritische Extremitätenischämie sollte für alle Patienten mit chronischem ischämischen Ruheschmerz, Ulzera, oder Gangrän, welche auf eine objektiv geprüfte arterielle Verschlusskrankung zurückgeführt wird angewendet werden .Der Ausdruck kritische Extremitätenischämie beinhaltet Chronizität und muß vom Begriff der akuten Extremitätenischämie getrennt werden.

Nr. 74:

Standards bei Studienberichten bei kritischer Extremitätenischämie:

Ein relatives Einschlußkriterium wird bevorzugt. Das Ziel ist sicher zu stellen, daß die Ulzeration, Gangrän, oderSchmerz tatsächlich durch eine periphere art. Verschlusskrankung verursacht wird und daß eine große Amputation innerhalb der nächsten 6 Monate bis zu einem Jahr bei fehlender signifikanter Verbesserung der Hämodynamik erforderlich ist . Um dies sicher zu stellen, ist empfohlen absolute Drucke zu verwenden:

Entweder

Knöchelarteriendruck unter 50 bis 70mm/Hg, oder
Zehenarteriendruck unter 30 bis 50 mm/Hg, oder
TCPO2 unter 30 bis 50 mm/Hg.

Nr. 75:

Prompte Zuweisung von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:

Eine prompte Zuweisung von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie an einen Gefäßspezialisten verbessert die Chancen einer erfolgreichen Therapie.

Nr. 76:

Multidisziplinärer Zugang bei kritischer Extremitätenischämie:

Enge Kooperation zwischen einzelnen Disziplinen ist teilweise wünschenswert für die zeitweise Diagnose und Behandlung von diabetischen und nicht diabetischen Patienten mit kritischer Extremitätenischämie.

Nr. 77:

Rechenschaft bei kritischer Extremitätenischämie:

Es wird empfohlen, daß alle Abteilungen, die mit kritischer Extremitätenischämie involviert sind, sorgfältige Rechenschaftsberichte bei allen Patienten über deren Therapie und Fortschritt anlegen. Die minimale Nachbeobachtungsuntersuchung im Abstand von 1 Jahr sollte Wiederaufnahmen, Amputationshäufigkeit, Mortalität und idealerweise andere Dokumentationen des Ergebnisses beinhalten.

Nr. 78:

Richtlinien für die Diagnose der kritischen Extremitätenischämie:

Die diagnostische Evolution bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie sollte nach folgenden Richtlinien erfolgen.

Objektive Bestätigung der Diagnose.

Lokalisierung der verantwortlichen Läsion und eine Eichung mit relativer Sicherheit.

Einschätzung der haemodynamischen Erfordernisse für eine erfolgreiche Intervention.

Einschätzung des individuellen Operationsrisikos.

Einschätzung der arteriosklerotischen Risikofaktoren.

Einschätzung der Arteriosklerose in anderen Gefäßsystemen.

Nr. 79:

Untersuchung bei der Evolution von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:

Um die objektiven Daten der Empfehlung Nr. 78 zu erhalten sollten folgende Untersuchungen durchgeführt werden:

Komplette klinische Anamnese und Untersuchung, welche die cerebrale und coronare Gefäßstrombahn mit einbezieht.

Hämatologische und biomechanische Basislabortests (siehe Empfehlung Nummer 13)

Ruhe EKG

Knöchel oder Zehendruckmessung oder andere objektive Messungen für den Schweregrad der Ischämie.

Bildgebung der Extremitätenarterien bei Patienten, die für eine Intervention vorgesehen sind.

Duplexsonographie der Carotiden bei selektierten Patienten mit hohem Risiko.

Weiter detaillierte Untersuchung der Koronarien in ausgewählten Patienten.

Nr. 80:

Erfolgskriterien bei der Therapie von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:

Eine erfolgreiche Therapie der kritischen Extremitätenischämie sollten Verbesserung folgender Parameter beinhalten.

Objektives Ergebnis:

Komplette Heilung einer Hautläsion. Standardisierte Berichte sollten den technischen Erfolg, haemodynamische Tests, die Eingriffsmorbidität, Extremitätenfunktion, Amputation, Mortalität enthalten.

Symptomatisches Ergebnis:

Schmerzfreiheit.

Generelle Lebensqualität erhoben mit einem geeigneten Instruments zur Beurteilung des generellen Gesundheitszustandes.

Nach Revaskularisation:

Prüfung der Durchgängigkeit des revaskularisierten Segmentes (definiert in Empfehlung Nr. 5)

Nr. 81:

Bericht über Beinerhaltung nach Behandlung der kritischen Extremitätenischämie:

Eine erfolgreiche Beinerhaltung nach Behandlung der kritischen Extremitätenischämie ist definiert als Erhaltung einer funktionell intakten Extremität, welche mindestens Teile des Fußes ohne Notwendigkeit einer prothetischen Versorgung beinhaltet.

Nr. 82:

Analgesie bei kritischer Extremitätenischämie:

Eine adäquate Behandlung der ischämischen Schmerzen ist unabdingbar bei allen Patienten mit kritischer Extremitätenischämie und kann die kurzzeitige Verwendung von Narkotika erfordern. Die Schmerztherapie sollte allerdings nicht die Behandlung der arteriellen Läsion verzögern.

Nr. 83:

Topische Therapie für ischämische Ulzera:

Eine topische Therapie für ischämische Ulzera sollte nach den Grundlagen der Wundpflege durchgeführt werden. Extremitäten sollten mit einem geeigneten Debridement sauber gehalten werden.

Nr. 84:

Systemisch Antibiotikatherapie bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:

Systemische Antibiotika sind erforderlich bei Patienten, die eine Zellulitis oder eine ausbreitende Infektion bei ischämischen Ulzera oder Gangrän entwickeln, sollten allerdings nicht eine spezifische Behandlung verzögern.

Nr. 85:

Verwendung von Prostanoiden bei kritischer Extremitätenischämie:

Patienten, die eine überlebensfähige Extremität haben, bei der eine Revaskularisation nicht möglich, nur mit geringer Chance auf Erfolg durchgeführt werden kann, oder kürzlich gescheitert ist und vor allem wenn die Alternative in einer Amputation besteht, können die Prostanoiden behandelt werden.

Nr. 86:

Vasoaktive Medikamente bei der Behandlung der kritischen Extremitätenischämie:

Nur einige wenige vasoaktive Medikamente sind ausreichend untersucht bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie. Weil die Ergebnisse nicht überzeugend oder negativ sind können derzeit vorhandene Medikamente für Patienten mit kritischer Extremitätenischämie nicht empfohlen werden.

Nr. 87:

Auswahl der Techniken mit vergleichbarem Kurz- und Langzeit Benefit:

Wenn zwei Revaskularisationstechniken (endovaskulär und offene Chirurgie) vergleichbaren Nutz- und Langzeit Benefit zeigen, dann muß die Technik mit der geringeren Morbidität und Mortalität bevorzugt werden. Ebenfalls sollten die Kosten beachtet werden.

Nr. 88

Intraarterielle Druckmessung zur Beurteilung von ausgedehntem Gefäßbefall:

Bei einem Patienten mit ausgedehntem Gefäßbefall sollte eine intraarterielle Druckmessung in Ruhe und induzierter Hyperämie vor Anlage eines Bypasses durchgeführt werden, sofern Zweifel einer haemodynamischen Signifikanz einer partiell okkludierenden Aorta – iliakalen Gefäßveränderung stehen.

Nr. 89:

Inflow – Arterie für einen femorodistalen Bypass:

Jede beliebige Arterie, unabhängig von der Etage kann als eine Inflowarterie für einen distalen Bypass dienen sofern sie in der Lage ist, den Fluß zu dieser Arterie herzustellen und sofern der Ursprung des Crafts nicht beeinträchtigt wird.

Nr. 90:

Outflow – Gefäß bei femorofemoralem distalem Bypass.

Bei einem femorocuralem Bypass sollte die am wenigsten beeinträchtigte distale Arterie mit dem besten kontinuierlichen Run off zum Knöchel / Fuß, unabhängig von der Lokalisation als Outflow Gefäß gewählt werden, vorausgesetzt daß eine Vene in adäquater Länge vorhanden ist.

Nr. 91:

Bypass zu einer isolierten Arteria poplitea:

Ein Bypass zu einer isolierten Arteria poplitea sollte alternativ in Erwägung gezogen werden, wenn ein curaler oder pedaler Bypass nicht möglich oder nicht realistisch (z. B. wegen zu kurzen Venen) ist. Ein adäquates Segment der Arteria popl. mit Kolateralfluß zum Fuß ist erforderlich, um eine Durchgängigkeit zu sichern.

Nr. 92:

Femoraler infraginaler femoropoplitealer und distaler Bypass:

Eine Vena saphena magna mit adäquater Länge ist für infragenuale und distale Bypasses das optimale Material. Falls diese nicht vorhanden ist, sollte eine andere Vene mit guter Qualität verwendet werden.

Nr. 93:

Morphologische Einteilung der infrapoplitealen Läsionen:

TASC Typ a:

Einfache Stenose mit weniger als 1cm. Länge in den tibialen oder peronealen Gefäßen.

TASC Typ b:

2. Multiple fokale Stenosen der tibialen oder peronealen Gefäße, jede weniger als 1cm lang.

3. Eine oder zwei fokale Stenosen, jede weniger als 1cm lang. In der Trifurkation kurze tibiale oder peroneale Stenose in Verbindung mit einer femoropoplitealen PTA.

TASC Typ c:

5. Stenose mit einer Länge von 1 bis 4cm.

6. Verschuß mit einer Länge von 1 bis 2cm der tibialen oder peronealen Gefäße.

7. Ausgedehnte Stenosen der tibialen Trifurkation.

TASC Typ d:

8. Tibiale oder peroneale Verschlüsse länger als 2cm.

9. Diffuser Befall der tibialen oder peronealen Gefäße.

Nr. 94:

Prophylaktische Verwendung von Antibiotika bei Prothesenrafts.

Patienten, die mit Prothesenrafts versorgt wurden, sollten eine prophylaktische Antibiotikatherapie perioperativ erhalten.

Nr. 95:

Behandlung der chronischen kritischen Extremitätenischämie mit Bypassverschluß:

Bei Patienten mit chronischer kritischer Extremitätenischämie ist ein bevorzugte Behandlung des Bypassverschlusses eine chirurgische Revision oder eine Neuanlage. Eine Thrombolyse kann als Therapiemöglichkeit bei Patienten mit frühem Bypassverschluß und nicht unmittelbar gefährdetem Bein in Erwägung gezogen werden.

Nr. 96:

Thrombozytenaggregationshemmer als zusätzliche Pharmakotherapie nach Revaskularisation.

Thrombozytenaggregationshemmer sollten bereits prä - operativ gegeben werden und als zusätzliche Pharmakotherapie nach endovaskulärer oder chirurgischer Vaskularisation weitergeführt werden. Die Therapie sollte unbegrenzt fortgeführt werden, außer Kontraindikationen treten auf. Besondere Vorsicht ist bei Patienten notwendig, die für eine Antiokoagulation in Frage kommen.

Nr. 97:

Überwachungsprogramm für Venenbypasses:

Patienten die einen Venenbypass zu Arterien der unteren Extremität für die Behandlung einer Claudicatio oder einer Extremitäten gefährdeten Ischämie erhalten haben, sollten in ein Überwachungsprogramm aufgenommen werden. Dieses Programm besteht aus:

Zwischenanamnese (neue Symptome)

Anamnese.

Gefäßuntersuchung der Beine mit Palpation der proximalen, des Crafts, und der Ausflußgefäßpulse.

Periodische Messung der Knöchel – Arm -Indezies in Ruhe und falls möglich nach Belastung.

Duplexsonographie der gesamten Länge des Crafts mit Berechnung der systolischen Peak

Velsosity und der Velocity ratios an allen identifizierten Läsionen.

Das Beobachtungsprogramm sollte unmittelbar mit regelmäßigen Abständen für mindestens 2 Jahre durchgeführt werden.

Nr. 98:

Überwachungsprogramm für Prothesencrafts:

Patienten die einen femoropoplitealen oder femorotibialen Bypass mit einer Prothese für die Behandlung von Claudicatio oder einer Extremitäten bedrohenden Ischämie erhalten haben, sollten in ein Überwachungsprogramm mit einbezogen werden, welches aus folgenden Punkten besteht.

Zwischenanamnese (neue Symptome)

Gefäßuntersuchung der Beine mit Palpation der Pulse proximal, des Crafts und des Ausflußgefäßes.

Knöchel-, Armindizes in Ruhe und falls möglich nach Belastung.

Das Beobachtungsprogramm sollte unmittelbar postoperativ begonnen werden und mit regelmäßigen Intervallen für mindestens zwei Jahre fortgesetzt werden.

Nr. 99:

Überwachungsprogramm für Aortailiakale transluminale Anigoplastie:

Patienten die ein aortailiakale Gefäßrekonstruktion oder eine transluminale Angioplastie für eine revaskularisation der unteren Extremität erhalten haben sollten in ein Überwachungsprogramm aufgenommen werden, das aus folgenden Punkten besteht.

Zwischenanamnese (neue Symptome)

Gefäßuntersuchung der Beine mit Palpation der Pulse proximal und der Ausflußgefäße.

Knöchel-, Armindizes in Ruhe und falls möglich bei Belastung.

Das Überwachungsprogramm sollte unmittelbar nach dem Eingriff und in regelmäßigen Intervallen für mindestens zwei Jahre durchgeführt werden.

Nr. 100:

Rückenmarkstimulation bei kritischer Extremitätenischämie:

Zum jetzigen Zeitpunkt kann eine Rückenmarkstimulation zur Behandlung der kritischen Extremitätenischämie nicht empfohlen werden.

Nr. 101:

Chelattherapie bei PAVK:

Derzeit gibt es keinen wissenschaftlichen Hintergrund für der Verwendung einer Chelattherapie bei der Behandlung PAVK.

Nr. 102:

Lumbale Sympathektomie bei kritischer Extremitätenischämie:

Zur Zeit gibt es keine wissenschaftlichen Beweise für die Auswahl von Patienten die von einer lumbalen Sympathektomie zur Behandlung der kritischen Extremitätenischämie profitieren könnten.

Nr. 103:

Indikationen für eine primäre große Amputation der unteren Extremität:

Eine primäre große Amputation bei der kritischen Extremitätenischämie ist bei einer fortgeschrittenen distalen Ischämie mit unkontrollierbarem Schmerz oder Infektion indiziert, sofern folgende Punkte zutreffen:

Nicht rekonstruierbare art. Verschlußkrankheit.

Nekrose in signifikanten Arealen von gewichtstragenden Anteilen des Fußes.

Fixierte unheilbare Flexionskontraktur des Fußes.

Terminal Erkrankung oder stark limitierte Lebenserwartung aufgrund einer anderen Erkrankung.

Nr. 104:

Einteilung in Studien mit Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:

Die Einteilung sollte folgende Punkte beachten:

Patienten mit Ulcus oder Gangrän (trophische Veränderungen), Versuspatienten mitschmerz alleine.

Diabetische-, Versus, nicht diabetische Patienten.

Morphologie in der Arterienerkrankung bei Studien mit interventioneller Therapie mit Beachtung sowohl des behandelnden Segmentes, als auch des distalen Ranof.

Einteilung in Abhängigkeit vom Knöchel- bzw. Zehenarteriendruck ist ratsam bei Studien mit Pharmakotherapie.

Nierenerkrankung im Endstadium (bislang ausgeschlossen von pharmakotherapeutischen Studien)

Nr. 105:

Primäre Endpunkte bei Studien mit Patienten kritische Extremitätenischämie:

Der primäre Endpunkt sollte das ereignisfreie Überleben sein. Nicht fatale Ereignisse wie große Amputation, fehlende Heilung von ischämischen Ulzera. Ischämieschmerz, Myokardinfarkt und Schlaganfall. Zusätzlich sollten die individuellen Komponenten dieser Endpunkte berichtet werden.

Nr. 106:

Ausgewählte sekundäre Endpunkte in Studien mit Patienten mit kritischer Extremitätenischämie.

In allen Studien sollten idealerweise eine Beurteilung der Lebensqualität erfolgen, die die Methode für die Kostenanalyse in der Studie sollte im Protokoll ausgewiesen sein und prospektiv erfolgen. Veränderungen in der Extremitätenfunktion vor und nach der Behandlung.

Falls der primäre Endpunkt ein zusammengesetzter Endpunkt ist, sollten die Komponenten individuell als sekundäre Endpunkte evoluiert werden.

Falls nicht als primäre Endpunkte verwendet, sollte die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität, genauso wie die totale Mortalität individuell beurteilt und als sekundäre Endpunkte verwendet werden um eine geeignete Information über die Sicherheit zu erhalten.

Nr. 107:

Standards in Berichte bei interventionellen Studien bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie.

Die Empfehlungen des Committees „on reporting standarts“ der SVS / ISCVS, und im Falle der Verwendung von neuen Instrumenten die Standards der „technology assessment committee des SCVIR“ sollten nach Möglichkeiten in Studien welche am Patienten mit kritischer Extremitätenischämie durchgeführt werden, angewendet werden.

Kritische Anmerkungen

Nr. 1

Verhältnis zwischen verschiedenen Messungen des Ergebnisses:

Methodische Arbeit ist erforderlich, um das Verhältnis zwischen traditionell verwendeten Messungen der medizinischen Effizienz (Knöchel- Armindex, Durchgängigkeit), Gehfähigkeit des Patienten (z.B. Gehstrecke oder Fragebogen zur Verfassung der Gehstrecke), Messungen zur

Beschreibung des Gesundheitszustandes (z.B. SF – 36) und Messungen welche die Lebensqualität validieren (z.B. HUI, Euro QOL).

Nr. 2

Messung des Symptomatischen Ergebnisses bei akuter und kritischer Extremitätenischämie:

Ein krankheitsspezifischer valider Fragebogen bei Patienten mit akuter oder kritischer Extremitätenischämie wird benötigt.

Nr. 3

Screening für asymptomatische Erkrankung der Koronararterien, Carotiden und Aortenaneurysma bei Patienten mit Claudicatio intermittens.

Die Kosteneffektivität betreffend das Screening solcher Patienten für eine coronare Herzerkrankung, Erkrankung der Carotis interna oder das Vorhandensein des Aortenaneurysmas müssen erhoben werden.

Nr.4

Alternative Untersuchungen zur Angiographie:

Weitere Studien sind erforderlich, um herauszufinden in welchem Ausmaß Duplexsonographie, Magnetresonanz Angiographie, oder andere neue bildgebenden Verfahren die Angiographie in Zukunft ersetzen können.

Messung des Therapieerfolges bei Claudicatio intermittens in der klinischen Praxis.

Verschiedene validierte und etablierte Methoden erlauben die Messung des Therapieerfolges bei Claudicatio intermittens (z.B. Gehstreckenbestimmung mit dem Laufband, klinischer Status, Fragebogen im Hinblick auf Lebensqualität). Weitere Studien sind erforderlich, um praktische in der täglichen klinischen Routine verwendbare Messungen zu entwickeln.

Nr. 6

Identifikation von Patienten mit Claudicatio intermittens mit höherem Risiko der Progression der AVK.

Es ist notwendig, eine kleine Gruppe von Patienten mit Claudicatio intermittens zu identifizieren, die ein höheres Risiko einer Progression der AVK haben, dies basierend auf dem Schweregrad der Symptome, dem Knöchel – Arm – Index, der Anatomie, der arteriellen Läsion oder dem Vorhandensein von spezifischen Risikofaktoren.

Nr. 7

Hyperhomozysteinämie bei PAVK:

Es besteht die Notwendigkeit von therapeutischen Studien um die Rolle der Vitamingabe zur Verhinderung der Progression der AVK und der kardiovaskulären Mortalität. Derzeit gibt es keine eindeutigen Hinweise, welche die Behandlung vom Patienten mit erhöhtem Homozystein spiegeln, außer beim Patienten besteht ein bekannte Folsäure oder Vitamin B12 Mangel.

Nr. 8

Verwendung von Prostanoiden für Symptome der Claudicatio intermittens:

Es besteht der Bedarf, die möglicherweise größere Effizienz von Prostanoiden bei Patienten mit Claudicatio intermittens zu untersuchen, weil die meisten randomisierten, offenen oder doppelblinden Studien mit der intraarteriellen oder intravenösen Verabreichung von Prostanoiden bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie im Endstadium durchgeführt wurden. Weiters sollten Vorhersagekriterien entwickelt werden, um die am besten geeigneten Patienten für die Prostanoidtherapie zu erkennen.

Nr. 9

Neue pharmakologische Substanzen für die Behandlung der Claudicatio intermittens:

Es besteht der Bedarf an ausgedehnten klinischen Studien um den Stellenwert an pharmakologischen Substanzen bei der Behandlung bei Claudicatio intermittens zu erfassen. Solche pharmakologische Substanzen könnten den Bedarf für eine zusätzliche effektive Therapie neben Gehtraining und Intervention haben.

Nr. 10

Behandlung von TASC Typ b und c aortailiakaler Läsionen:

Weiter Erkenntnis ist notwendig, um aussagekräftige Empfehlungen über die beste Behandlung von TASC Typ b und c Läsionen zu treffen.

Abweichende Meinung der ZIRSE:

Derzeit ist eine endovaskuläre Behandlung von Typ b und c Läsionen häufiger üblich aber es ist notwendig, mehr Erkenntnisse zu sammeln um feste Empfehlungen über die beste Therapie machen zu können.

Gründe über die abweichende Meinung:

In Abhängigkeit von technischen Entwicklungen können Typ c Läsionen der Arteria iliaca und Arteria femoralis endovaskulär mit einer vernünftigen technischen Erfolgsrate behandelt werden. Aus diesem Grund glaubt ZIRSE, daß in der klinischen Praxis diese Läsionen üblicherweise durch endovaskuläre Techniken behandelt werden, obwohl es an gesicherten wissenschaftlichen Hinweisen fehlt.

Nr. 11

Verwendung von Druckgradienten zur Erfassung der haemodynamischen Signifikanz von Stenosekriterien

für die Druckmessung mit oder ohne Vasodilatatoren zur Verfassung der haemodynamischen Relevanz einer iliakalen Läsion sollen entwickelt werden.

Nr. 12

Multiple Stents:

Die Brauchbarkeit, Kosteneffektivität von multiplen Stents müssen etabliert werden.

Nr. 13

Rolle vom primären Stenting der Arteria iliaca:

Primäres Stenting um das Ergebnis eines iliakalen Verschlusses zu verbessern ist weit verbreitet. Eine konsequente klinische Evaluation ist allerdings notwendig.

Nr. 14

Behandlung von TASC Typ b und c femoropoplitealen Läsionen:

Mehrere Erkenntnisse müssen gewonnen werden, um hier feste Empfehlungen über die beste Therapiemöglichkeit zu geben.

Nr. 15

Infrapopliteale PTA bei Claudicatio intermittens:

Die Rolle einer infrapoplitealen PTA, mit dem Ziel, den Run off zu verbessern bei Claudicatio intermittens, muß untersucht werden.

Nr. 16

Wahl des Materials für femoropoplitealen Bypass:

Weitere Studien sind notwendig, um herauszufinden, welches das beste Material für den supergenualen, femoropoplitealen Bypass ist.

Nr. 17

Kosten in Relation zur Effektivität:

Es ist notwendig, die Kosten für die Behandlung von Patienten mit Claudicatio intermittens im Verhältnis zu setzen mit validen Messungen der Effektivität.

Nr. 18

Vergleich der relativen Kosteneffektivität zwischen verschiedenen Verhandlungstypen:

Weitere Studien sind notwendig, um die relative Kosteneffektivität über einen Zeitraum von verschiedenen Behandlungstypen zu vergleichen:

Trainingsprogramm, Pharmakotherapie, andere nicht invasive Therapie und endovaskuläre bzw. chirurgische Intervention.

Nr. 19

Evolution eines Klassifizierungssystems bei akuter Extremitätenischämie:

Prospektive Tests für ein Klassifizierungssystem der akuten Extremitätenischämie in Empfehlung 47 sind notwendig. Besonders wichtig ist es, weitere definitive Kriterien zu finden um zwischen Patienten mit Schweregrad IIa und IIb zu unterscheiden, weil deren Management unterschiedlich ist.

Nr. 20

Vorhersagekriterien bei akuter Extremitätenischämie:

Objektive Messungen (Marker) des Schweregrades bei akuter Extremitätenischämie sind notwendig, vorallem um die Überlebensfähigkeit des Gewebes und die Reversibilität der Ischämie zu erfassen und um das Ergebnis besser vorhersagen zu können vorallem in den Kategorien IIb und 3.

Nr. 21

Subkutane Heparin-gabe bei akuter Extremitätenischämie:

Es ist notwendig herauszufinden, ob eine intravenöse Gabe von unfraktioniertem Heparin vor Behandlung durch die subkutane Gabe von unfraktioniertem Heparin oder niedermolekularem Heparin bei akuter Extremitätenischämie ersetzt werden kann.

Nr. 22

Vergleich der therapeutischen Optionen bei akuter Extremitätenischämie:

Es besteht die Notwendigkeit für prospektive randomisierte Studien um eine kathetergeführte Thrombolyse, perkutane mechanische Thrombektomie, perkutane Aspirations - Thromboembolktomie, intraoperative Thrombolyse und chirurgische Revaskularisation für die Behandlung von thrombotischen Versus embolischen Verschlüssen von nativen Arterien Versus Bypass Crafts zu untersuchen. Diese Studien sollten so gestaltet sein, das eine Bestimmung der Kosteneffektivität des Langzeitergebnisses und des funktionellen Statuses beinhaltet sind.

Nr. 23

Weitere Faktoren, wenn mehrere Behandlungsmöglichkeiten bei der akuten Extremitätenischämie in Betracht gezogen werden.

Weitere Studien sind erforderlich, falls eine Therapiewahl bei akuter Extremitätenischämie
Folgende Informationen sollten enthalten sein
Zeitraum innerhalb dessen eine untere Extremität eine Ischämie ohne permanente Schädigung toleriert.
Effekt der Verschlusdauer auf den Erfolg der Rekanalisation.

Nr. 24

Vorhersage über die Notwendigkeit einer Fasziotomie:

Es besteht der Bedarf an einem leichten und einfach durchzuführenden Test, um die Notwendigkeit einer Fasziotomie vorherzusagen.

Nr.25

Langzeitantikoagulation nach Thromboembolktomie:

Es besteht der Bedarf an weitere Information, ob eine Langzeitantikoagulation nach erfolgreicher Thromboembolktomie ohne Nachweis einer Emboliequelle nützlich ist.

Nr. 26

Wirtschaftliche Daten für akute Extremitätenischämie:

Prospektive Studien zur Dokumentation der Kosten einer Behandlung von Patienten mit akuter Extremitätenischämie sind notwendig.

Zukünftige Studien sollten folgende Punkte beachten:

Definition von Dauer und des Schweregrades der Ischämie.

Spezifizierung der Ätiologie (Thrombus / Embolus)

Prospektiver Vergleich mit Randomisierung der therapeutischen Möglichkeiten.

Dokumentation der Verwendung von Ressourcen (siehe Empfehlung 7)

Nr.27

Hochrisiko Patienten die nicht mit der gegenwärtigen Definition der kritischen Extremitätenischämie erfaßt werden:

Dies Patienten können von Präventivmaßnahmen profitieren und sollten engmaschig und regelmäßig nachbetreut werden, um die Entwicklung einer kritischen Extremitätenischämie rechtzeitig zu erfassen. Es ist notwendig eine Gruppe von Patienten mit sehr niedrigem Perfusionsdruck, die aufgrund einer verminderten Aktivität asymptomatisch sind zu identifizieren und zu charakterisieren.

Nr. 28

Präoperative Risikoerfassung bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:

Es besteht Bedarf für die präoperative Risikobeurteilung spezifisch für verschiedene Arten der vaskulären Intervention mit individueller Anwendbarkeit am Patienten auf der Basis derer Risikofaktoren.

Nr. 29

Verwendung von Prostanoiden in früheren Stadien der kritischen Extremitätenischämie:

Es besteht die Notwendigkeit, die Verwendung von Prostanoiden bei Patienten mit früheren Stadien der kritischen Extremitätenischämie, in welchen eine Intervention nur mit geringem Erfolg durchgeführt werden kann zu überprüfen.

Nr. 30

Verwendung von langzeitoraler antithrombotischer Therapie nach Beinerhaltung:

Es ist Notwendig herauszufinden, ob eine langzeitorale antithrombotische Therapie nach Beinerhaltung sinnvoll ist.

Nr. 31

Verwendung der genetisch induzierten Angiogenese bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie:

Vorläufige Studienergebnisse lassen die Notwendigkeit von kontrollierten Studien, betreffend die Anwendung von genetisch induzierter Angiogenese, bei der Behandlung von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie erkennen.

Nr.32

Axillabifemoraler, axillaunifemoraler Bypass bei kritischer Extremitätenischämie:

Es ist notwendig herauszufinden, ob eine bilaterale Bypassanlage immer durchgeführt werden soll. Auch im Falle einer unilateralen Ischämie.

Nr. 33

Effekt eines distalen Befalles auf den Druckgradienten in der Arterie ilika:

Es müssen weiter Studien durchgeführt werden, um zur Untersuchung in welche im Ausmaß ein schwerer distaler Gefäßbefall eine Unterschätzung von Druckgradienten in der Arteria iliaka verursacht.

Nr. 34

Langzeitergebnisse von Cross over Bypasscrafts:

Randomisierte Studien sind notwendig, um die Langzeitergebnisse von Cross over femorofemorale Bypasses, ileofemorale Bypasses oder Endarteriektomie und direkter Aorto – Arteria fem. communis Bypasses zu vergleichen.

Nr. 35

Zusätzliche Verfahren bei infragenualen Prothesenbypasses:

Es ist notwendig zu erfassen, ob eine zusätzliche Prozedur (wie eine arteriavenöse Fistel oder Venencuff) die Durchgängigkeit signifikant verbessert. Im Falle daß ein femoropoplitaler oder femorocrualer Bypass mit einer Prothese angelegt werden muß.

Nr. 36

Länge der prophylaktischen Antibiotikatherapie bei der Verwendung von Prothesenrafts:

Weitere Daten sollten erhoben werden, um festzusetzen, wie lange eine Antibiotikaphylaxe notwendig ist.

Nr. 37

Rolle der Thrombolyse bei chronischer iliakaler Läsion:

Weitere Studien sind notwendig, um festzulegen, ob eine vorübergehende thrombolytische Therapie über den Katheter die Effizienz oder Sicherheit oder Angioplastie und Stenting einer chronischen iliakalen Okklusion erhöht.

Nr. 38

Substanzen zur Verhinderung der intimalen Hyperplasie:

Es ist notwendig, die klinische Effizienz von Substanzen, welche intimale Hyperplasiemodell verhindern sollen zu prüfen. Intimahyperplasie ist die Hauptursache des Versagens wohl von perkutanen, als auch offenen chirurgischen Revaskularisationen.

Nr. 39

Kosteneffektivität der Duplexsonographie bei Nachbeobachtung von Venencrafts:

Die Kosteneffektivität der Duplexsonographie bei Venencrafts muß in weiteren Studien dokumentiert werden.

Nr. 40

Frequenz und Dauer der Überwachung bei Venen- und Prothesencrafts:

Die optimale Frequenz und Dauer der Überwachung von Venen- und Prothesencrafts muß untersucht werden.

Nr. 41

Überwachungsprogramm für Angiopathie und andere endovaskuläre Prozeduren:

Eine Bestätigung, daß da Überwachungsprogramm, wie es für die Kontrolle der Venenbypasscrafts empfohlen wird, ebenfalls günstig nach endovaskulären Prozeduren ist.

Nr. 42

Intervention während des Überwachungsprogrammes:

Weitere Informationen zur Identifikation welcher Grad einer Restenose korrigiert werden muß sind notwendig.

Nr. 43

Einfluß eines Gefäßregisters auf das Patientenmanagement:

Der Einfluß eines Gefäßregisters auf das Patientenmanagement bei PAVK soll erhoben werden.

Nr. 44

Begrenztes Gehen, intermittierende pneumatische Kompression, Applikation von negativem Druck bei PAVK:

Weitere Studien sind notwendig, um den Benefit zu erfassen.

Nr. 45

Selektion von Patienten für eine primäre große Amputation:

Weitere Daten, um Vorhersagekriterien zu finden, sind notwendig.

Nr. 46

Diagnostische Tests für die Auswahl der Amputationshöhe:

Prospektive Studien zur Beurteilung ob diagnostische Tests die Wahl der Amputationshöhe im Vergleich zur klinischen Beurteilung verbessern sind notwendig.

Nr. 47

Valide krankheitsspezifische Messung der Lebensqualität als primärer Endpunkt:

Valide Messungen der Lebensqualität als möglicher primärer Endpunkt bei der Behandlung von kritischer Extremitätenischämie sollen entwickelt werden, weil derzeit kein solcher Test existiert und Begleiterkrankungen den Wert der Therapie verfälschen.