

**Aus dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
der Universität Würzburg**

Vorstand: Prof. Dr. med. Thorsten Bley

**Single-Center Erfahrungen bezüglich des Einsatzes eines „Cutting
Balloon Katheters“ (= perkutane transluminale Blade-Angioplastie) bei
Patienten mit stenosierten Hämodialyseshunt**

Inaugural – Dissertation

**zur Erlangung der Doktorwürde der
Medizinischen Fakultät
der**

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

**Corinna Kurre
aus Würzburg**

Würzburg, Juli 2015



Referent: Prof. Dr. med. Ralph Kickuth

Koreferent: Prof. Dr. med. Richard Kellersmann

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 22. Juli 2016

Die Promovendin ist Ärztin.

meinen Eltern gewidmet

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Vorbetrachtungen	4
2.1	Dialyse und Dialyseshunt	4
2.2	Shuntsstenosen	5
2.3	Behandlungsoptionen bei Shunt Dysfunktion	8
2.3.1	Gefäßchirurgische Versorgung	8
2.3.2	Perkutane, endovaskuläre Verfahren	9
2.4	Der „Cutting Balloon Katheter“ (Schneideballonkatheter).....	14
3	Patienten, Material und Methoden.....	18
3.1	Patienten	18
3.1.1	Patientenkollektiv	18
3.1.2	Alters- und Geschlechtsverteilung.....	18
3.1.3	Ursächliche Erkrankung	19
3.1.4	Komorbiditäten	20
3.1.5	Shunt-Typ und -Alter	21
3.1.6	Indikation zur digitalen Subtraktionsangiographie unter Interventionsbereitschaft	23
3.1.7	Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung	24
3.1.8	Laborwerte	25
3.1.9	Patienten Follow Up	26
3.2	Material	27
3.2.1	Schleusen und Führungsdrähte	27
3.2.2	Konventionelle Ballonkatheter und Hochdruckballonkatheter	27
3.2.3	Cutting Balloon Katheter (Schneideballonkatheter).....	28
3.2.4	Weitere Materialien	29
3.2.5	Periinterventionelle Medikation und Kontrastmittelgabe.....	29
3.3	Methoden	30
3.3.1	Vorbereitung.....	30
3.3.2	Punktion	30
3.3.3	Angiographie und Ballonkatheterdilatation	34

3.3.4	Interventionsdauer, Durchleuchtungszeit und Strahlendosis.....	37
3.3.5	Definitionen	37
3.3.6	Statistische Methoden	41
4	Ergebnisse.....	42
4.1	Stenosen	42
4.2	Technischer Erfolg	45
4.3	Klinischer Erfolg	46
4.4	Hämodynamischer Erfolg	46
4.5	Primäre Offenheitsraten	49
4.5.1	Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons aller 44 Interventionen	49
4.5.2	Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in autologen und alloplastischen Shunts	51
4.5.3	Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts am Oberarm und am Unterarm des Patienten	53
4.5.4	Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Männern und Frauen	55
4.5.5	Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Antikoagulation/ Thrombozytenaggregationshemmung	57
4.5.6	Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus	59
4.5.7	Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie	61
4.5.8	Zusammenfassung der primären Offenheitsraten	64
4.6	Komplikationen.....	64
5	Diskussion	66
5.1	Patientenkollektiv	69
5.2	Stenosen	71
5.3	Technischer, klinischer und hämodynamischer Erfolg	72
5.4	Offenheitsraten.....	75
5.5	Komplikationen.....	78
5.6	Fazit	79
6	Zusammenfassung	81

7	Literaturverzeichnis	84
8	Abbildungsverzeichnis	91
9	Danksagung	
10	Lebenslauf	

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
ASS	Acetylsalicylsäure
atm	physikalische Atmosphäre
AV-Fistel	arteriovenöse Fistel
CT	Computertomographie
DSA	digitale Subtraktionsangiographie
FKDS	farbkodierte Duplexsonographie
Gy	Gray
I.E.	internationale Einheiten
MRA	Magnetresonanzangiographie
NKF K/DOQI	National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
PTAs	perkutane transluminale Angioplastien
PTFE	Polytetrafluorethylen
V.	Vena
vs.	versus

1 Einleitung

Im Jahr 2006 benötigten in Deutschland 91.718 Patienten eine chronische Nierenersatztherapie. 25.210 dieser Patienten befanden sich in der Nachsorge nach einer Nierentransplantation, welche die einzig kurative Behandlungsoption terminal niereninsuffizienter Patienten darstellt. 66.508 Patienten wurden dialysiert. 95,2% dieser Patienten erhielten eine Hämodialysebehandlung, lediglich 4,8% entschieden sich für das Verfahren der Peritonealdialyse (1).

Da älteren Patienten aufgrund bestehender Komorbiditäten oftmals eine Transplantation verwehrt bleibt, ist davon auszugehen, dass im Hinblick auf den demographischen Wandel in Deutschland die Zahl an Dialysepatienten stetig zunehmen wird (2). Hinzu kommt, dass auch Transplantationskandidaten auf eine vorübergehende Dialysebehandlung angewiesen sind, während sie auf ein Spenderorgan warten, da dieses nicht ausreichend zur Verfügung steht. 2.776 Patienten, die 2006 in Deutschland ein Nierentransplantat erhielten, hatten zuvor durchschnittlich 40 Monate auf das Spenderorgan warten müssen (1). Dies verdeutlicht, dass die Dialysebehandlung für alle terminal niereninsuffizienten Patienten lebensnotwendig ist.

Um eine Hämodialysebehandlung langfristig durchzuführen, benötigt der Patient einen Hämodialyseshunt, der in Form einer subkutanen autologen arteriovenösen Fistel oder einer alloplastischen AV-Fistel angelegt wird (3).

Da eine beliebig häufige Shuntanlage aufgrund der Gefäßanatomie und begrenzter Ressourcen autologer Venen nicht möglich ist, ist es höchste Priorität, die Funktionsfähigkeit des Shunts möglichst lange aufrecht zu erhalten. Allerdings gewährleistet die erfolgreiche Anlage eines Hämodialyseshunts noch nicht eine suffiziente langfristige Dialyse. Stenosierungen am Shunt stellen die häufigste Ursache für eine Dysfunktion des Dialyseshunts dar (4). Diese können Dialyseprobleme (z.B. erniedrigte Flussraten, erhöhte venöse Drücke und/oder erniedrigte arterielle Drücke) hervorrufen, sodass unter Umständen keine adäquate Dialyse mehr gewährleistet werden kann.

Für die Behandlung einer Shuntstenose stehen operative sowie minimal-invasive, endovaskuläre Verfahren zur Verfügung (5). Die unter anderem von interventionell tätigen Radiologen praktizierte perkutane transluminale Angioplastie (PTA) ist ein weltweit anerkanntes Verfahren für die Behandlung von Shuntstenosen (6). Es konnte gezeigt werden, dass durch diese Art der Behandlung der Entwicklung von Okklusionen und/oder Thrombosen am Shunt vorgebeugt werden kann und somit eine verlängerte Funktionsdauer des Shunts erreicht wird (7, 8).

Schon lange werden für die PTA konventionelle PTA- und Hochdruckballonkatheter eingesetzt. Vorwerk et al. (9) berichteten 1995 erstmalig über die Behandlung einer Shuntstenose mit Hilfe eines sogenannten Cutting Balloons (Schneideballonkatheter). Nachdem die konventionelle PTA einer hochgradigen Shuntstenose fehlgeschlagen war, entschied man sich für den Einsatz des Cutting Balloons und konnte dadurch die Prozedur technisch erfolgreich beenden. Es häuften sich daraufhin weitere Fallberichte über technisch erfolgreiche Interventionen mittels Cutting Balloons in Shuntstenosen. Hierbei kam der Cutting Balloon meist dann zum Einsatz, wenn konventionelle PTAs erfolglos blieben und selbst der Einsatz eines Hochdruckballonkatheters nicht zum gewünschten Therapieerfolg führte (10-13).

Der Cutting Balloon wurde von Barath et al. (14) mit dem Ziel entworfen, die neointimale Hyperplasie (überschießendes Wachstum der Gefäßintima) nach einer Ballonkatheter-Angioplastie zu reduzieren. Durch zielgerichtete Dissektion der Gefäßwand versprach man sich eine niedrigere Rate an Restenosen. Es handelt sich bei diesem Schneideinstrumentarium um einen non-compliant, also einen unnachgiebigen Ballon mit longitudinal angeordneten, mikrochirurgischen Klingen. Bei Inflation kommt es zu einer planmäßigen Inzision in die Gefäßwand, wodurch es möglich wird, die Stenose mit einem relativ geringen Druckaufwand zu dilatieren (15-17).

Im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Universitätsklinik Würzburg kommt der Cutting Balloon Katheter seit dem Jahr 2006 für die Behandlung von Shuntstenosen zum Einsatz. Im Zeitraum

zwischen Mai 2006 bis Oktober 2010 wurden 44 Interventionen mittels Cutting Balloons an Shuntpatienten durchgeführt.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich vor allem mit dem technischen und klinischen Erfolg sowie den primären Offenheitsraten und der Komplikationsrate der Cutting Balloon Angioplastie. Diese Resultate sollen mit denen der klinischen Literatur verglichen werden und als innere Qualitätskontrolle dienen.

2 Vorbetrachtungen

2.1 Dialyse und Dialyseshunt

Für einen terminal niereninsuffizienten Patienten ist die Nierentransplantation die kausale Therapie, symptomatische die Dialyse. Letztere gewährleistet die Elimination harnpflichtiger Substanzen und Wasser. Es gibt die Möglichkeit der Peritoneal- und die der Hämodialyse.

Um eine Hämodialyse durchzuführen, benötigt der Patient einen großlumigen Gefäßzugang, da ein Blutfluss von mindestens 300 ml pro Minute gewährleistet werden muss (5). Großlumige Zentralvenenkatheter, wie der Shaldon-Katheter oder der Demers-Katheter, stellen nur eine vorübergehende Lösung der Dialysebehandlung dar, beispielsweise für die Behandlung der akuten Niereninsuffizienz, da sie im Vergleich mit anderen Zugangsformen von Nachteil sind: Thrombosen und Katheter-assoziierte Infektionen führen zu einer höheren Rate an Morbidität. Darüber hinaus sind die Dialysezeiten länger, da vergleichsweise geringe Flussraten erreicht werden. Zudem ist das Risiko für eine Zentralvenenstenose oder -okklusion beim Einsatz oben genannter Kathetersysteme hoch und sie weisen eine geringere Funktionsdauer auf.

Die autologe arteriovenöse Fistel (AV-Fistel) wird als günstigste Form des Gefäßzugangs angesehen, da sie der alloplastischen in ihrer Funktionsdauer überlegen ist und eine niedrigere Komplikationsrate aufweist (5, 18). Sie wurde 1966 von Cimino und Brescia (19) erstmals beschrieben und besteht aus einer chirurgisch hergestellten Verbindung (Anastomose) zwischen V. cephalica und A. radialis. Die Anastomose kann in einer Seit-zu-Seit-, einer End-zu-Seit- oder einer End-zu-End-Technik angelegt werden (18).

Bei der alloplastischen AV-Fistel wird zwischen Vene und Arterie eine Kunststoffprothese, meist aus Polytetrafluorethylen (PTFE), eingefügt. Die Prothese kann als gerades Stück (straight shunt oder straight graft) oder als Schleife (loop) implantiert werden (20).

2.2 Shuntsstenosen

Die technisch erfolgreiche Anlage eines Hämodialysehunts gewährleistet allerdings noch nicht eine suffiziente langfristige Dialyse. Zu den Komplikationen am Dialysehunt zählen Stenosen, Thrombosen, Aneurysmen, Infektionen, Zugangs-assoziierte Ischämien, kardiale Komplikationen und Probleme der Shuntreifung (18, 21). Stenosierungen am Shunt stellen die häufigste Ursache für eine Dysfunktion dar (4).

Nach Mickley (22) erfolgt die Einteilung der Shuntstenosen, wie in Tabelle 1 aufgezeigt, je nach Lokalisation.

Alloplastische Shunts	
Typ 1 (proximal)	Stenose der arteriellen Anastomose
Typ 2 (mittlerer Abschnitt)	Stenose im mittleren Abschnitt des Grafts
Typ 3 (distal)	Stenose der venösen Anastomose
Autologe Shunts	
Typ 1 (proximal)	Anastomosennahe Stenose der Vene
Typ 2 (mittlerer Abschnitt)	Stenose im Punktionsbereich des Shunts
Typ 3 (distal)	Stenosen im Bereich des venösen Zusammenflusses

Tabelle 1: Einteilung der Shuntstenosen je nach Lokalisation nach Mickley (22)

Alloplastische Shunts bereiten in der Zeit kurz nach chirurgischer Anlage seltener Probleme. Dennoch weisen sie im Verlauf eine höhere Stenose- und Thromboserate als autologe AV-Fisteln auf (23, 24). Häufigster Stenostyp alloplastischer Shunts ist die Typ 3 Stenose, also im Bereich der venösen Anastomose, was vermutlich auf die Entwicklung von Strömungsturbulenzen in diesem Gefäßabschnitt zurückzuführen ist (22, 25). Darüber hinaus werden auch die mit Strömungsturbulenzen verbundene Scherkräfte sowie eine endotheliale Dysfunktion als Grundlagen bei der Entstehung von Stenosen diskutiert (26, 27). Die in alloplastischen Dialysehunts auftretende neointimale, hyperplastische Stenose ist eine konzentrische, fokale Verdickung der

Gefäßwand, welche aus Muskelzellen und extrazellulärer Matrix besteht und durch die Infiltration von Makrophagen und Neovaskularisationen begünstigt wird (26, 28, 29). Zudem steuern vasoaktive und thrombogene Faktoren sowie Mitogene die Entstehung von Sauerstoffradikalen, Inflammation und Thrombozytenaggregation, was zu einer progressiven Entwicklung von Stenosen und Thrombosen führt und letztlich eine Shuntinsuffizienz auslösen kann (23).

Die hohe Rate an sekundären Shuntinsuffizienzen alloplastischer Shunts und die Tatsache, dass autologe Shunts nach erfolgreicher Ausreifung eine niedrigere Rate an Insuffizienzen aufweisen, führte dazu, dass die National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF K/DOQI) in ihren Clinical Practice Guidelines for Vascular Access (5) primär die Anlage einer autologen AV-Fistel bei Patienten, die eine Hämodialysebehandlung als Nierenersatztherapie wünschen, empfiehlt. Allerdings entwickeln auch autologe Shunts neointimale Hyperplasien (30-32). Die Ursachen für eine Shuntinsuffizienz unterscheiden sich hier allerdings von denen eines alloplastischen Shunts (23). Nach chirurgischer Anlage einer autologen AV-Fistel muss diese, bevor sie punktiert werden kann, zunächst einen Reifungsprozess durchlaufen, welcher sechs bis acht Wochen dauern kann (21, 23). Die Arterialisierung einer Vene führt anastomosennah zu einer Intimahyperplasie sowie teilweise zu einer Wandsklerose. Im weiteren Verlauf kommt es zu einer Mediahypertrophie mit Zunahme der glatten Muskelzellen, wodurch die Gefäßwand dicker und widerstandsfähiger wird. Darüber hinaus führt die Arterialisierung zu einer Kaliberzunahme, die sich oftmals in inhomogener Weise ausbildet. All diese morphologischen Veränderungen begünstigen die Entstehung von Shuntstenosen (18).

Eine geringe Elastizität der Gefäßwand und Gefäßverkalkungen können die gewünschte Kaliberzunahme behindern und somit den Reifungsprozess beeinträchtigen (33). Dies kann zu hämodynamischen Eigenschaften führen, welche neointimale Hyperplasien fördern. Demzufolge entwickeln autologe AV-Shunts, welche nicht adäquat ausreifen, am häufigsten an der arteriovenösen

Anastomose und in der stromabwärts gelegenen Vene Stenosen, also proximal gelegene Typ 1 Stenosen (22, 23).

Neben diesen hämodynamischen Faktoren, müssen noch andere Aspekte, welche die Entstehung von Shuntstenosen in autologen Shunts begünstigen, betrachtet werden (18). So sind auch punktionsbedingte Shuntveränderungen von Bedeutung. Hierunter fallen Ektasien, die mit kurzstreckigen Einengungen vor und nach dem Punktionsbereich einhergehen, sowie Punktionshämatome, welche oftmals zu langstreckigen Einengungen führen. Aber auch Einblutungen in die Gefäßwand, etwa durch inadäquate Komprimierung nach Punktion, tragen zur Entstehung von Stenosen bei. Zudem werden auch die Freisetzung von Gewebshormonen und die damit verbundene Intimahyperplasie sowie ischämische Veränderungen, die dadurch entstehen, dass bei der chirurgischen Shuntanlage unter Umständen die Vasa vasorum durch Verlagerung der Gefäße verletzt werden, als Ursachen für Shuntstenosen diskutiert (25, 34).

Damit ein Shunt langfristig eine adäquate Dialyse gewährleisten kann, sollten relevante Stenosen frühzeitig erkannt und behandelt werden (35). Nur so kann die Gefahr eines thrombotischen Verschlusses gesenkt und eine verbesserte Offenheitsrate gewährleistet werden. Die NKF K/DOQI Guidelines (5) unterscheiden in Shuntmonitoring (Evaluation des Shunts durch körperliche Untersuchung) und Shuntsurveillance (periodische Evaluation des Shunts mittels spezieller Instrumente wie der Sonographie). Shuntmonitoring und Shuntsurveillance dienen der Detektion einer Shunt Dysfunktion und sollten regelmäßig erfolgen (Shuntmonitoring z.B. mindestens einmal monatlich). Zudem empfehlen die NKF K/DOQI Guidelines (5) eine PTA oder chirurgische Intervention, wenn ein Stenosegrad von größer als 50% vorliegt und klinische Auffälligkeiten zu beobachten sind. Es wird nicht differenziert, ob die Stenose im Bereich der speisenden Arterie, im Bereich der Anastomose oder im venösen Abstrom nach zentral liegt. Zu den klinischen Auffälligkeiten zählen unter anderem Schwellungen, Rötungen, ein vermindertes Schwirren über dem Shunt, die Ausbildung von venösen Kollateralen, Schwierigkeiten bei der Venenpunktion, eine verlängerte Nachblutungszeit, ein reduzierter Blutfluss,

erhöhte venöse und/oder erniedrigte arterielle Dialysedrucke sowie erhöhte Rezirkulationswerte (5, 16, 20, 36).

Bei schlechten venösen Abflussverhältnissen, zum Beispiel durch eine Stenose, kommt es zu einer Rezirkulation des Blutes. Das bedeutet, dass Blut, welches durch die venöse Nadel zum Körper zurückgeführt wird, nicht in das Venensystem abfließt, sondern zur arteriellen Nadel zurück und dort wieder angesaugt wird. Daher stellt die Rezirkulation indirekt ein Maß für die Effektivität der Dialysefistel dar (20). Neuere Dialysegeräte erfassen routinemäßig die Rezirkulationswerte.

Besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer Stenose, kann meist mit der farbkodierten Duplexsonographie (FKDS) die Lokalisierung und Einschätzung des Stenosegrades erfolgen sowie das Flussvolumen gemessen werden (2, 21). Bei unklaren Befunden empfiehlt sich eine angiographische Abklärung mittels digitaler Subtraktionsangiographie (DSA), Magnetresonanztomographie (MRA) oder computertomographischer Angiographie (CTA) (21, 37). Eine DSA wird grundsätzlich in Interventionsbereitschaft durchgeführt, um dem Patienten eine wiederholte Punktion und Kontrastmittelgabe zu ersparen (38).

2.3 Behandlungsoptionen bei Shunt Dysfunktion

Die Therapie einer Shunt Dysfunktion erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Nephrologen, Gefäßchirurgen und interventionell tätigen Radiologen. Hierbei stehen gefäßchirurgische sowie minimal-invasive, perkutane, endovaskuläre Verfahren für die Behandlung zur Verfügung (39).

2.3.1 Gefäßchirurgische Versorgung

Generell gilt, dass oberste Priorität der Erhalt des Dialysezugangs ist. Chirurgische Revisionen sollten daher so erfolgen, dass ein Teilabschnitt weiterhin punktiert werden kann, um dadurch dem Patienten einen passageren Dialysekatheter zu ersparen (21). Zu den gefäßchirurgischen Interventionen zählt beispielsweise die Patch-Plastik, bei der ein Venen-Patch oder ein Kunststoff-Patch in das Gefäß eingenäht wird, um das Lumen im Bereich einer

Engstelle zu erweitern. Auch die Implantation eines Kunststoff-Interponats ist möglich. Weitere Interventionen der Gefäßchirurgie sind die Aneurysmektomie, die Revision der Anastomose, die operative Thrombektomie und als ultima ratio bei Shuntfehlfunktion die Shuntneuanlage. Meist geht die chirurgische Intervention mit einer Veränderung der Shuntanatomie einher (18, 21, 39, 40).

2.3.2 Perkutane, endovaskuläre Verfahren

Perkutane, endovaskuläre Verfahren, welche z.B. von interventionell tätigen Radiologen durchgeführt werden, sind minimal-invasive Verfahren zur Gefäßrekonstruktion, bei denen die Shuntanatomie meist beibehalten wird. Da sie eine geringe Komplikationsrate und eine hohe Patientenakzeptanz aufweisen, werden sie zunehmend als primäre Behandlungsoption eingesetzt (8, 39, 41).

Perkutane transluminale Angioplastie

Ein weit verbreitetes Verfahren für die Behandlung von Shuntstenosen ist die perkutane transluminale Angioplastie (6), bei der die Gefäßenge mittels Ballonkatheterdilatation geweitet wird. Die Technik der PTA wurde erstmals 1964 von C. Dotter und M. Judkins (42) an arteriosklerotischen Obstruktionen der unteren Extremität beschrieben und findet seitdem zunehmende Bedeutung in der Behandlung obstruierender Gefäßläsionen (43).

Nach Punktion unter sterilen Kautelen mittels Hohlnadel wird ein Führungsdraht in das Gefäß vorgeführt. Anschließend wird über diesen in sogenannter Seldinger-Technik eine Einführschleuse eingewechselt. Über diese Schleuse kann darauffolgend das weitere Interventionsmaterial eingebracht werden (43). Abbildung 1 zeigt ein Seldinger Set und Abbildung 2 die schematische Darstellung der oben beschriebenen Seldinger-Technik.

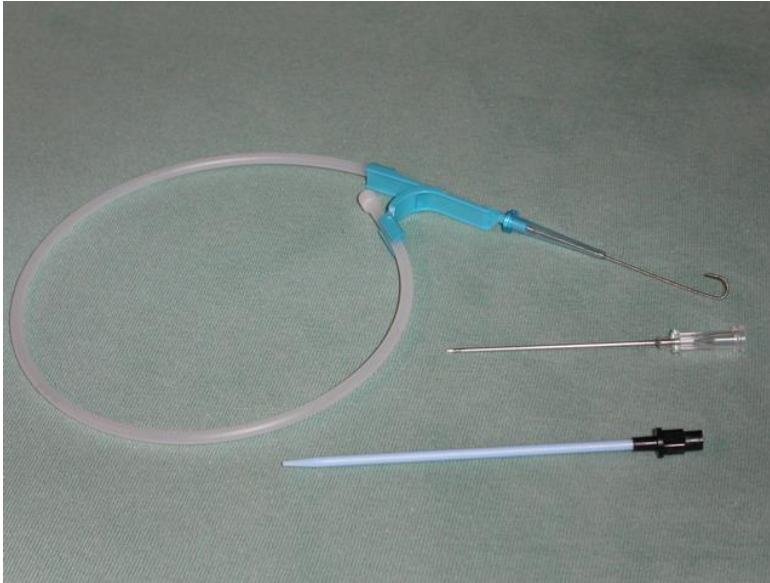


Abbildung 1: Seldinger Set
 bestehend aus Seldingerdraht, Punktionskanüle und Dilatator
 (http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/6e/Seldinger_Set.jpg; Author: Flothi;
 Stand: 04.10.2014)

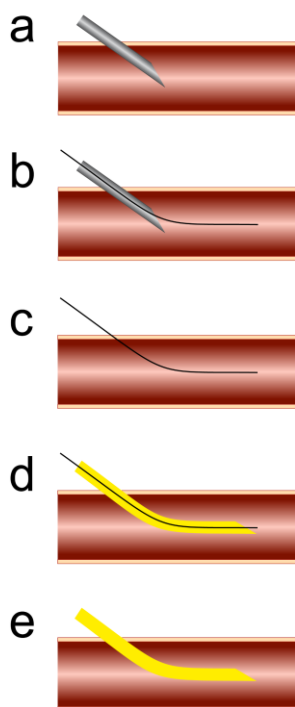


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Seldinger-Technik
 Über eine Punktionskanüle wird der Seldinger-Draht eingeführt (b). Über den liegenden
 Draht kann nach Entfernung der Kanüle z.B. ein Katheter vorgeschoben werden (d).
 Anschließend wird der Draht entfernt (e).
 (<http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/2/2c/Seldinger.png>; Urheber: Cupr87up;
 Stand: 04.10.2014)

Für die Ballonkatheterdilatation wird die Stenose zunächst mit einem Führungsdraht passiert und anschließend ein zweilumiger Ballonkatheter über den Führungsdraht in das Gefäß vorgeführt. Der Ballon wird auf Höhe der Stenose platziert und mittels Manometer mit einem von der Ballonkonfiguration abhängigen Druck inflatiert. Um die Öffnung des Ballons zu visualisieren, ist das Manometer mit einem 1:1 Gemisch aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gefüllt. Die Stenose wird durch die Öffnung des Ballons dilatiert und das Gefäßlumen wiedereröffnet (16, 44). Abbildung 3 zeigt die schematische Darstellung einer PTA.

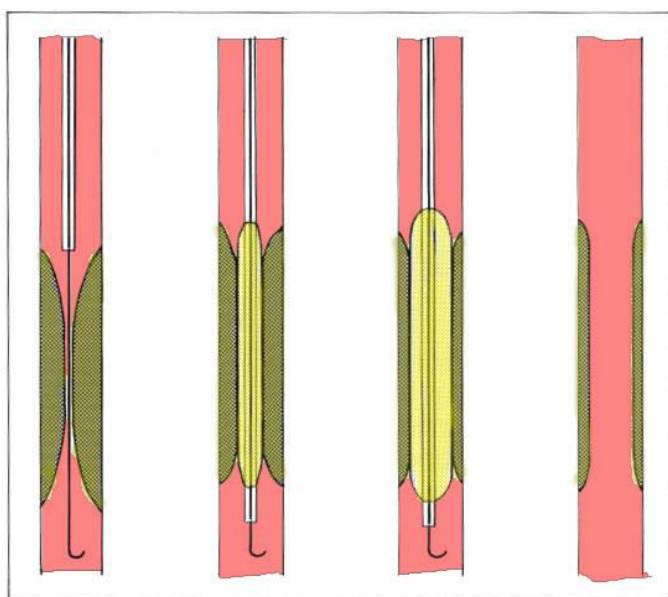


Abbildung 3: Schematische Darstellung einer PTA
(<http://gefaesszentrum-bremen.de/lexikon/ballondillatation>; Stand:04.10.2014)

Um einer Gefäßperforation vorzubeugen, sollte die Inflation entweder bis zur Schmerzangabe des Patienten oder bis zum angegebenen Nominaldruck, höchstens bis zur sog. „rated burst pressure“ erfolgen. Es gibt keine einheitliche Empfehlung bezüglich der Inflationsdauer, üblich sind Intervalle zwischen einer und zwei Minuten (45). Im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Universitätsklinik Würzburg wird eine Dilatationsdauer von mindestens zwei Minuten vorgenommen. Bei therapieresistenten Stenosen kann die Dilatationsdauer auf einige Minuten ausgedehnt werden. Ist durch eine Langzeitdilatation kein Therapieerfolg zu verzeichnen, stehen weitere Ballonkatheterarten zur Verfügung: der Hochdruckballonkatheter, welcher durch

seine starre Beschaffenheit Inflationsdrücke von 25-30 atm erlaubt, der Scoring-Ballonkatheter, welcher helikal angeordnete Nitinoldrähte um den Katheterschaft besitzt und vor allem bei kalzifizierten und fibrotischen Läsionen zum Einsatz kommt, und der Cutting Balloon Katheter, welcher in 2.4 näher beschrieben wird (5, 16, 46). Periinterventionell werden dem Patienten 2.500 bis 10.000 I.E. unfraktioniertes Heparin zur Antikoagulation verabreicht, um eine Thrombose zu verhindern (43, 44). Es empfiehlt sich, im Punktionsbereich ein Lokalanästhetikum zu verabreichen, um Schmerzen beim Katheterwechsel vorzubeugen und somit eine ruhige Lagerung des Armes zu gewährleisten (5, 16).

Stentimplantation

Neben oben genannter Methode wird selten zusätzlich eine Stentimplantation vorgenommen. Dabei handelt es sich um ein röhrenförmiges Gittergerüst (47), das von innen an die Gefäßwand gedrückt wird. Man unterscheidet zwischen Ballon-expandierenden und selbstexpandierenden Stents (48). Zudem stehen Stentgrafts (covered stents) zur Verfügung. Diese bestehen aus einem Metallgerüst, das innen oder außen mit einer Membran (meist aus PTFE, Dacron oder Polyurethan) überzogen ist (48). Auch mit Medikamenten beschichtete Stents (drug eluting stents) kommen neuerdings bei Dialyseshunt zum Einsatz (49).

Die NKF K/DOQI Guidelines empfehlen bei Zentralvenenstenosen unter Umständen eine Stentimplantation. Beispielsweise dann, wenn die Vene nach Dilatation eine Rückstellendenz (elastic recoil) aufweist oder sich die Stenose binnen drei Monate wieder ausbildet (5). Zudem geben die Guidelines die Empfehlung, dass bei einem Patienten mit alloplastischem Shunt nach erfolglosem PTA-Versuch eine Stentimplantation in Betracht gezogen werden sollte, sofern Kontraindikationen für ein chirurgisches Vorgehen vorliegen, die Läsion chirurgisch nicht erreichbar ist oder es zu einer Angioplastie-induzierten Gefäßruptur gekommen ist (5). In einer prospektiv randomisierten Multicenter-Studie untersuchten Haskal et al. (50), ob bei venösen Anastomosenstenosen in alloplastischen Shunts eine Angioplastie unterstützt durch einen Stentgraft (aus PTFE) einen Vorteil gegenüber einer alleinigen Angioplastie bietet, wobei

ihre Hypothese bestätigt werden konnte. Auch bei Pseudoaneurysmen kamen Stentgrafts bereits erfolgreich zum Einsatz (51-53).

Kryoplastie

Bei einer Kryoplastie wird ein spezieller Ballonkatheter mit Stickoxid gefüllt, wodurch man sich, zusätzlich zur Dilatationskraft einer Angioplastie, thermische Effekte, die durch den Ballon auf die Gefäßwand übertragen werden, zu Nutze macht (54). Durch das Gas werden die Ballonoberfläche und die Interzellularflüssigkeit auf minus 10° Celsius gekühlt, was letztlich zu einer umschriebenen Apoptose führt (16). Auch dieses endovaskuläre Verfahren wurde bereits bei Shuntstenosen angewandt (54, 55), lieferte jedoch neben erfolgreichen Ergebnissen (55) auch minder erfolgreiche (54). Momentan liegen keine eindeutigen Empfehlungen zum Einsatz der Kryoplastie bei Shuntstenosen vor.

Weitere endovasikuläre Verfahren

Bei Vorliegen von Shuntthrombosen werden Verfahren wie die lokale Lysetherapie sowie die endovaskuläre Thrombektomie in der interventionellen Radiologie durchgeführt.

Bei der lokalen Lysetherapie werden hauptsächlich Alteplase (recombinant tissue plasminogen activator, rt-PA) und Urokinase als Fibrinolytika eingesetzt (39). Es gibt drei verschiedene Applikationstechniken: die perkutane Direktinjektion, bei der ein Angiographiekatheter durch den Verschluss vorgeschoben wird und das Fibrinolytikum hierüber in das verschlossene Segment eingebracht wird (39, 56), die Infiltrationslyse, bei der das Fibrinolytikum über einen speziellen Katheter mit multiplen Seitenöffnungen in den Thrombus injiziert wird (39) und die transkutane Direktinjektion, bei welcher das Fibrinolytikum sonographisch gesteuert in den Thrombus injiziert wird (39, 57).

Bei einer endovaskulären Thrombektomie wird ein Katheter, bestehend aus einer äußeren Schutzhülle und einem inneren, selbstexpandierenden Fragmentierungskorb eingesetzt. Durch schnelle Rotation des Fragmentierungskorbs wird die lokale Thrombolysse erzielt (39, 58).

2.4 Der „Cutting Balloon Katheter“ (Schneideballonkatheter)

Der Cutting Balloon wurde erstmals von Barath et al. (14) mit dem Ziel entworfen, das neointimale Wachstum nach einer Ballonkatheterangioplastie zu reduzieren. Durch zielgerichtete Dissektion der Gefäßwand versprach man sich eine niedrigere Rate an Restenosen. Zunächst fand der Cutting Balloon seinen Einsatz im Bereich der Koronarangioplastie (14).

Der Cutting Balloon ist ein non-compliant, d.h. ein unnachgiebiger, rigider Ballon. Er besitzt drei bis vier mikrochirurgische Klingen, sogenannte Atherotome, welche drei bis fünfmal schärfer sind als herkömmliche chirurgische Klingen und longitudinal auf der Außenseite des Ballons angeordnet sind. Die Länge des Ballons beträgt 15 oder 20 mm. Die Ballons mit 15 mm Länge sind mit Durchmessern von 2,0-4,0 mm verfügbar, die mit einer Länge von 20 mm mit Durchmessern von 5,0-8,0 mm. Die Atherotome haben eine Länge von 10 oder 15 mm, eine Höhe von 0,011-0,013 Inches (0,279-0,330 mm) und eine Breite von 0,004-0,006 Inches (0,102-0,152 mm). Ballons mit Durchmessern von 2,0-3,0 mm besitzen drei Atherotome, die der Größe 3,5-8,0 mm vier. Ist der Ballon deflatiert, sind die Atherotome im Ballon eingelassen, sodass es zu keiner Gefäßverletzung kommen kann (15, 17). Laut Hersteller sollte der Ballon für eine Dilatation alle fünf Sekunden mit 1 atm aufgedehnt werden, bis er keine Taillierung mehr aufweist. Die Dilatation sollte dann ca. 60 bis 90 Sekunden lang aufrechterhalten werden und der Ballon anschließend alle fünf Sekunden um 1 atm wieder entleert werden (15). Bei Inflation richten sich die Atherotome auf und es kommt zu einer longitudinalen Inzision in die Gefäßwand. Die Schnitttiefe beträgt etwa fünf bis sieben Zellschichten. Dadurch kommt es, bei Erhalt der Adventitia, lediglich zu einem Einschnitt in die Intima, bei kleinen Venen zum Teil auch in die Media (16). Im Vergleich zu konventionellen PTA-Ballonkathetern findet dadurch beim Cutting Balloon Katheter eine Inflation mit einem geringeren Druck (4-8 atm) statt (17), was einen der potentiellen Vorteile des Cutting Balloons darstellt. Die Dilatation eines Gefäßes stellt ein traumatisches Ereignis dar, welches ausschlaggebend für Gefäßwandverletzungen ist. Diese ziehen wiederum reparative

Mechanismen nach sich und führen letztlich erneut zu neointimaler Hyperplasie (59). Der Cutting Balloon Katheter induziert, im Gegensatz zum konventionellen PTA-Ballonkatheter, eine kontrollierte Verletzung der Gefäßwand, welche die vollständige Öffnung mit einem geringeren Inflationsdruck ermöglicht und dadurch das Barotrauma reduziert. Zudem wird die Kontinuität der elastisch fibrotischen Gefäßwand durch Inzision durchbrochen und somit die elastische Rückstellendenz erniedrigt (59, 60).

Allerdings birgt der Cutting Balloon auch Gefahren in sich. Mögliche Ballonkatheter-induzierte und im Rahmen des Eingriffs nachzuweisende Komplikationen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Akute oder subakute Thrombose
Amputation
Aneurysma
Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
Arteriovenöse Fisteln
Tod
Reaktion auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
Notoperation zur Korrektur vaskulärer Komplikationen
Blutung oder Hämatome, einschließlich Blutung an der Punktionsstelle
Hypotonie/Hypertonie
Ischämie; Gewebe-/Organinfarkt
Schmerzen und Schmerzempfindlichkeit
Pseudoaneurysma
Pyrogene Reaktion
Nierenversagen
Restenose des behandelten Abschnitts
Sepsis/Infektion
Steal-Syndrom mit Finger- oder Gliedmaßenischämie
Schlaganfall oder andere neurologische Ereignisse, einschließlich Mittellappenverletzungen
Schwellung
Systemische Embolie, einschließlich Thromboembolisierung (arteriell/pulmonal)
Gefäßverschluss
Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur und -spasmus

Tabelle 2: Ballonkatheter-induzierte und im Rahmen des Eingriffs nachzuweisende Komplikationen des Peripheral Cutting Balloons® entnommen aus der Gebrauchsanweisung des 2cm Peripheral Cutting Balloon® Microsurgical Dilatation Device (Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA)(15)

Laut Herstellerangaben stellen Gefäßkurven, die steiler als 45 Grad sind, Kontraindikationen für den Einsatz eines Cutting Balloons dar, da hier die Gefahr einer unkontrollierten Gefäßverletzung zu groß ist (15). Eine weitere Kontraindikation liegt vor, wenn der Cutting Balloon durch einen bereits platzierten Stent geführt werden müsste, da sich der Ballon verfangen könnte. Daher ist er auch nicht für den Transport oder die Expansion eines Stents bestimmt und hierfür ebenfalls kontraindiziert (15).

Außerdem kann es zu einer Ruptur des Ballons kommen. In diesem Zusammenhang versteht man unter Nominaldruck („nominal pressure“) den Druck, der zum Erreichen des vom Hersteller angegebenen Ballondiameters notwendig ist. Unter dem Begriff „rated burst pressure“ versteht man den maximalen Druck, mit dem der Ballon gefahrlos inflatiert werden kann. Letzterer liegt beim Cutting Balloon bei 10 atm (5,0-8,0 mm Durchmesser) bzw. 12 atm (2,0-4,0 mm Durchmesser). Wird dieser Druck überschritten, kann es zu einer Ballonruptur mit lebensbedrohlichen Folgen kommen. Außerdem können sich Atherotome vom Ballon lösen und Gefäßschäden oder embolische Ereignisse hervorrufen.

Der Einsatz eines Cutting Balloons bedarf daher stets großer Vorsicht und Sorgfalt. Etwaige Kontraindikationen sind auszuschließen und eine adäquate Ballongröße zu wählen. Wird ein zu großer Durchmesser gewählt, erhöht sich die Gefahr einer Komplikation. Die Größenwahl wird nach Kaliberstärke des Gefäßabschnittes, welches proximal der Stenose gelegen ist, gewählt. Der Hersteller empfiehlt ein Verhältnis zwischen Ballondurchmesser und Gefäßdurchmesser von 1,1:1 nicht zu überschreiten (15). Während der Intervention muss der behandelnde Arzt darauf achten, dass der Ballonkatheter richtig positioniert wird, um unnötige Gefäßdilatationen zu vermeiden. Hierfür besitzt der Cutting Balloon röntgendichte Markierungen, durch welche die Positionierung vor Inflation visualisiert werden kann. Darüber hinaus gilt es zu beachten, dass der Cutting Balloon mit größter Sorgfalt vor Entfernung wieder vollständig deflatiert werden muss, um Gefäßverletzungen zu vermeiden und die Gefahr einer Ablösung der Atherotome zu minimieren.

Abbildung 4 zeigt den Cutting Balloon im deflatierten, Abbildung 5 im inflatierten Zustand.
Zustand.

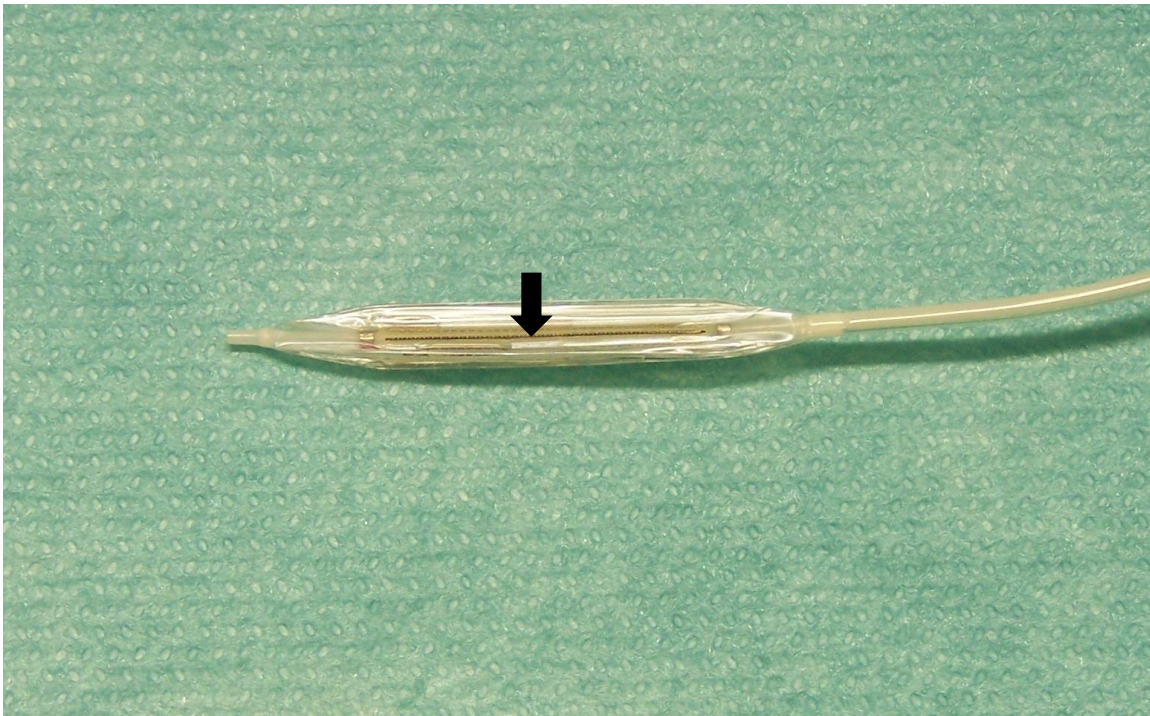


Abbildung 4: Cutting Balloon im deflatierten Zustand
Die Atherotome sind eingeklappt (siehe Pfeilmarkierung).

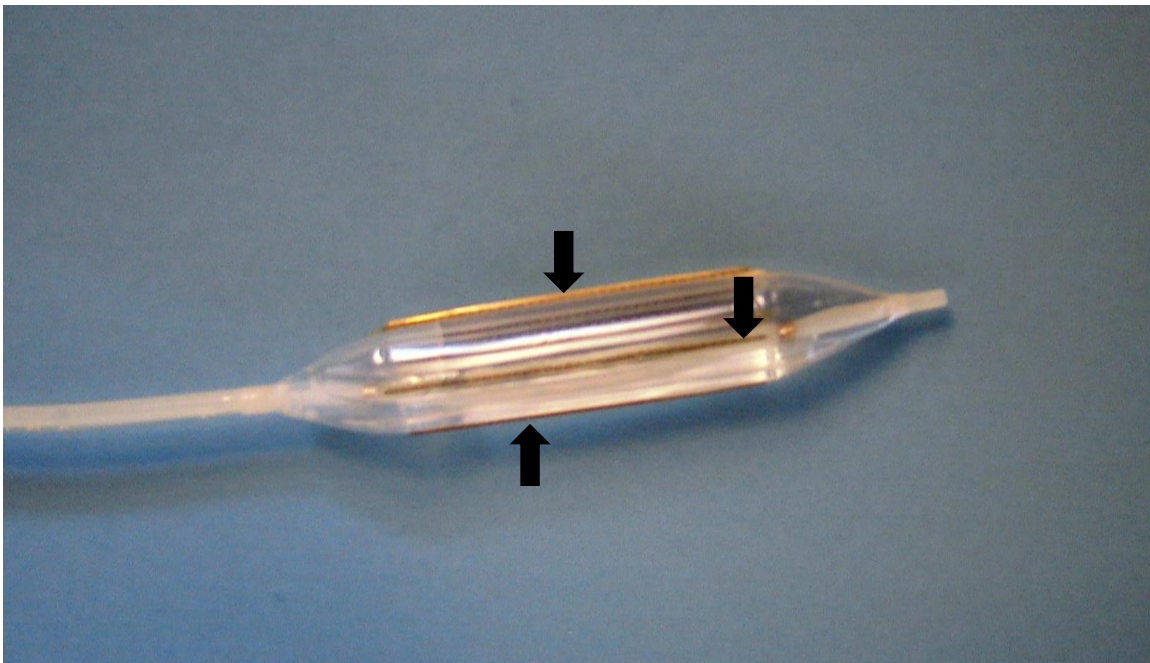


Abbildung 5: Cutting Balloon im inflatierten Zustand
Die Atherotome sind nun aufgerichtet und deutlich zu erkennen (siehe Pfeilmarkierungen).

3 Patienten, Material und Methoden

3.1 Patienten

3.1.1 Patientenkollektiv

Im Zeitraum zwischen Mai 2006 bis Oktober 2010 wurden im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Universitätsklinik Würzburg 44 Interventionen mittels Cutting Balloon Kathetern an chronisch niereninsuffizienten Patienten mit dysfunktionellen Dialyseshunt durchgeföhrt. Alle Patienten befanden sich zum Zeitpunkt der Intervention in dauerhafter Dialysebehandlung. Die Betreuung und die Durchföh rung der Dialyse wurden in elf Dialysezentren im Umkreis von rund 90 Kilometern von Würzburg durchgeföhrt. Die Patienten stellten sich in der Universitätsklinik Würzburg für den ambulanten Eingriff am Dialyseshunt vor. Daher wurden sämtliche Patientendaten, wie Alter, ursächliche Nierenerkrankung, Komorbiditäten sowie Dialyse- und Laborwerte durch Aktensichtung in den jeweiligen Dialysezentren erhoben und in anonymisierter Form weiter verarbeitet.

3.1.2 Alters- und Geschlechtsverteilung

Von den insgesamt 44 Patienten waren 26 männlich und 18 weiblich. Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der PTA betrug 66,2 Jahre ($\pm 13,3$ Jahre), der Median 67,4 Jahre (35,3 Jahre-85,8 Jahre). Abbildung 6 veranschaulicht in einem Balkendiagramm die jeweilige Anzahl an Männern und Frauen in sechs Altersklassen in 10-Jahres-Abständen unterteilt.

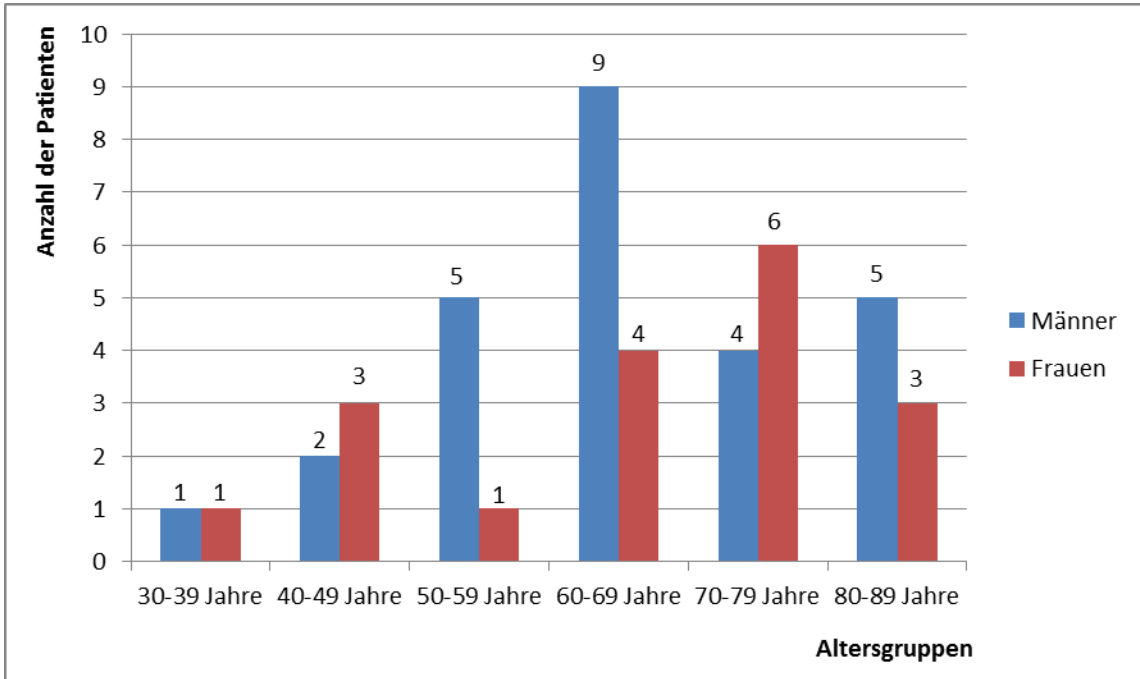


Abbildung 6: Verteilung der Patienten in Altersgruppen zum Zeitpunkt der PTA

3.1.3 Ursächliche Erkrankung

Abbildung 7 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Erkrankungen, welche bei den 44 Patienten zur dialysepflichtigen Niereninsuffizienz führten, auf. Unter den Begriff Glomerulonephritis fallen hierbei die mesangioproliferative Glomerulonephritis (n=3), die membranöse Glomerulonephritis (n=1), die postinfektiöse Glomerulonephritis (n=1) sowie nicht näher klassifizierte, chronisch verlaufende Glomerulonephritiden (n=4). Bei fünf Patienten führte die Kombination aus zwei Erkrankungen (polyzystische Nierendegeneration + hypertensive Nephropathie, Glomerulonephritis + Nierenzell-CA/ Z. n. Nephrektomie, Nephrosklerose + Nierenzell-CA/ Z. n. Nephrektomie, Glomerulonephritis + Nierenzell-CA/ Z. n. Nephrektomie, Nephrosklerose + Nephrolithiasis) zur Dialysepflicht. Bei 14 Patienten wurde die ursächliche Erkrankung nicht eindeutig diagnostiziert und als Verdachtsdiagnose geäußert.

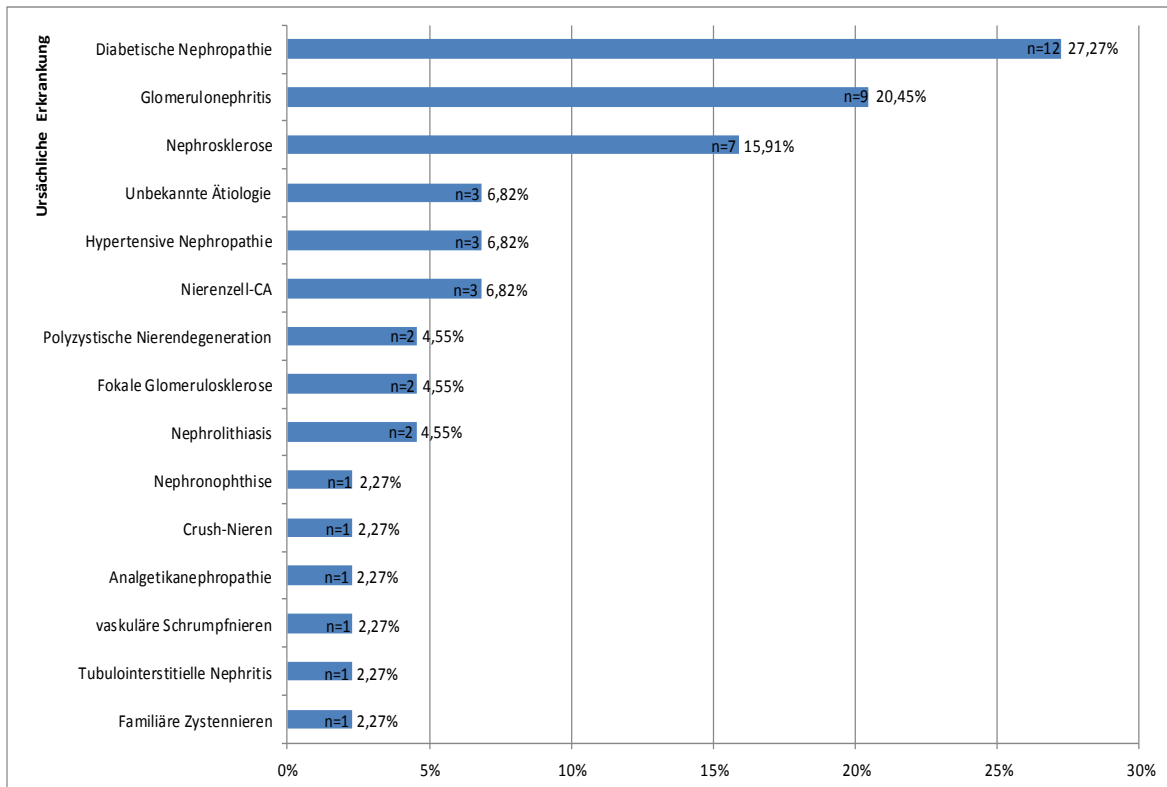


Abbildung 7: Ursächliche Erkrankungen, die zur Dialysepflicht geführt haben

3.1.4 Komorbiditäten

Die Patienten wurden auf folgende Komorbiditäten hin näher evaluiert:

- Hypertonie
- Kardiale Vorerkrankungen
- Vaskuläre Vorerkrankungen
- Dyslipoproteinämie
- Diabetes mellitus
- Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus

Unter Hypertonie fallen sowohl die arterielle als auch die renale Hypertonie. Als kardiale Vorerkrankungen wurden koronare Herzerkrankung, koronare Gefäßerkrankungen, Z. n. Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, Linksherzhypertrophie sowie dilatative Kardiomyopathie gezählt. Unter vaskuläre Vorerkrankungen fallen jegliche Gefäßstenosen wie –sklerosen außerhalb des Dialyseshunts wie beispielsweise die periphere arterielle Verschlusskrankheit. Der Überbegriff Dyslipoproteinämie fasst Diagnosen wie

Hyperlipoproteinämie, Hypercholesterinämie und Adipositas permagna zusammen. Diabetes mellitus Typ 1 und 2, sowie der pankreoprive Diabetes mellitus wurden in einer Gruppe zusammengefasst. Zu Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus zählen die diabetische Mikro- und Makroangiopathie, die diabetische Polyneuropathie sowie die diabetische Retinopathie. Die Häufigkeiten der oben genannten Komorbiditäten sind Abbildung 8 zu entnehmen.

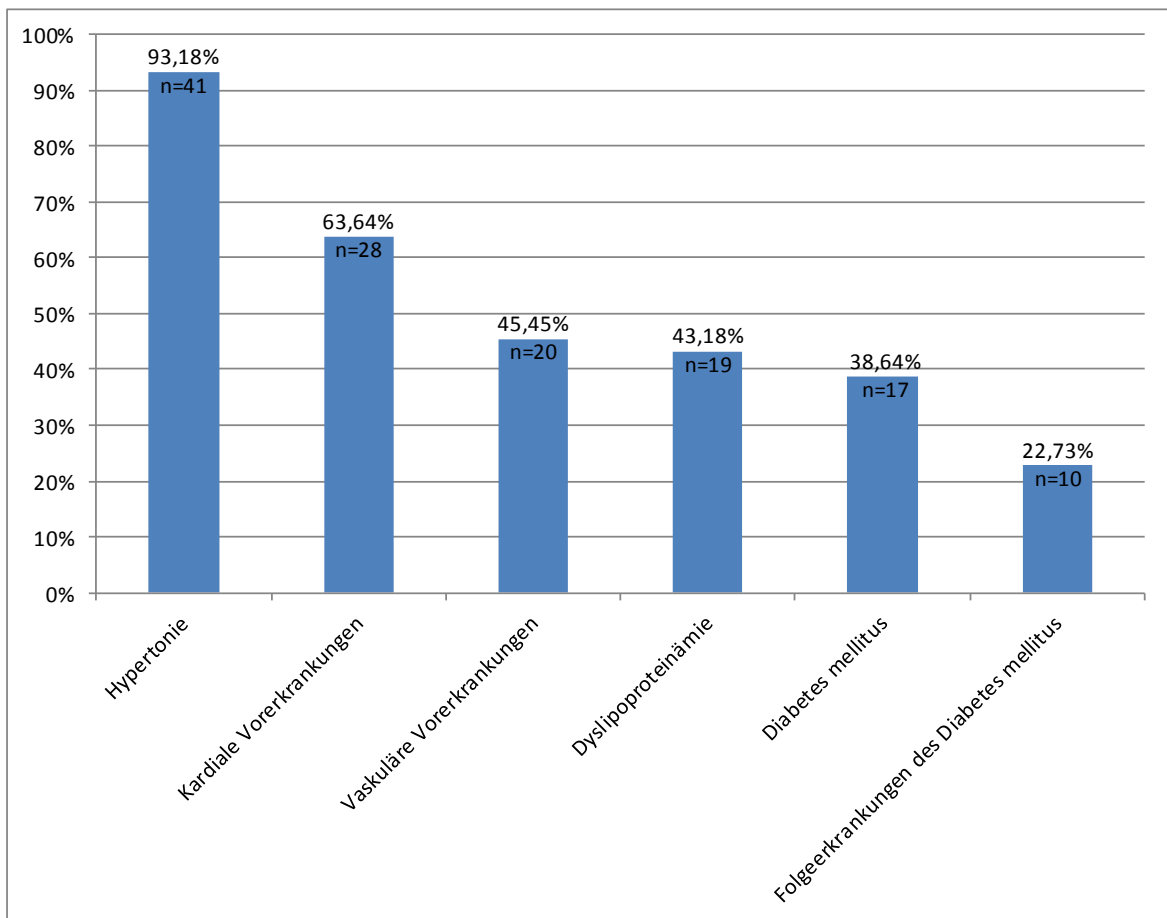


Abbildung 8: Komorbiditäten und ihre Häufigkeit

3.1.5 Shunt-Typ und -Alter

Mit einer autologen AV-Fistel stellten sich 33 Patienten (75,0%) vor, elf (25,0%) mit einer alloplastischen. Bei 26 Patienten (59,09%) war der Shunt am Oberarm lokalisiert, bei 18 (40,91%) am Unterarm. Der Shunt befand sich bei 28 Patienten (63,64%) am linken Arm, bei 16 (36,36%) am rechten Arm.

Von den 44 Patienten hatten sich 24 (54,55%) einer Shuntanlage, 13 Patienten (29,55%) zwei, vier Patienten (9,09%) drei und ein Patient (2,27%) bereits vier Shuntanlagen unterziehen müssen. Bei zwei Patienten (4,55%) ist unklar, ob es sich bei dem behandelten Shunt um den erstangelegten oder einen weiteren handelte.

Das Alter des Shunts lag im Mittel bei 1220 Tagen (± 1466 Tage), der Median betrug 721 Tage (84-8857 Tage). Bei einer Patientin konnte das Datum der Shuntanlage und somit das Alter des Shunts zum Zeitpunkt der PTA retrospektiv nicht ermittelt werden.

Abbildung 9 zeigt eine DSA eines autologen, Abbildung 10 eine eines alloplastischen Shunts.

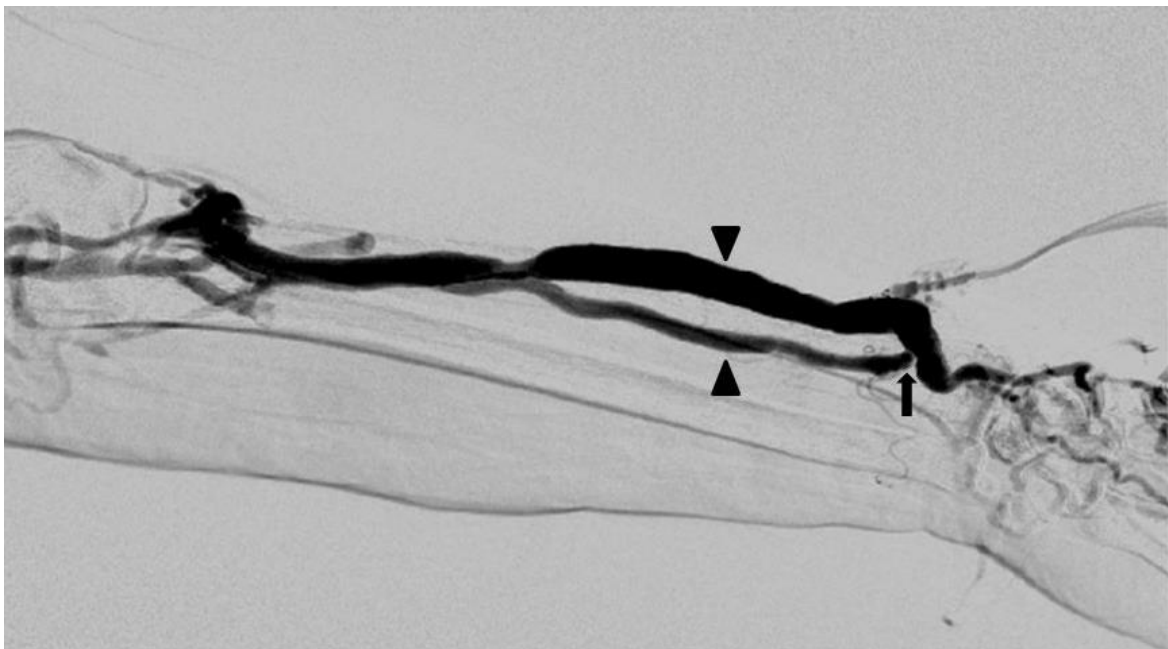
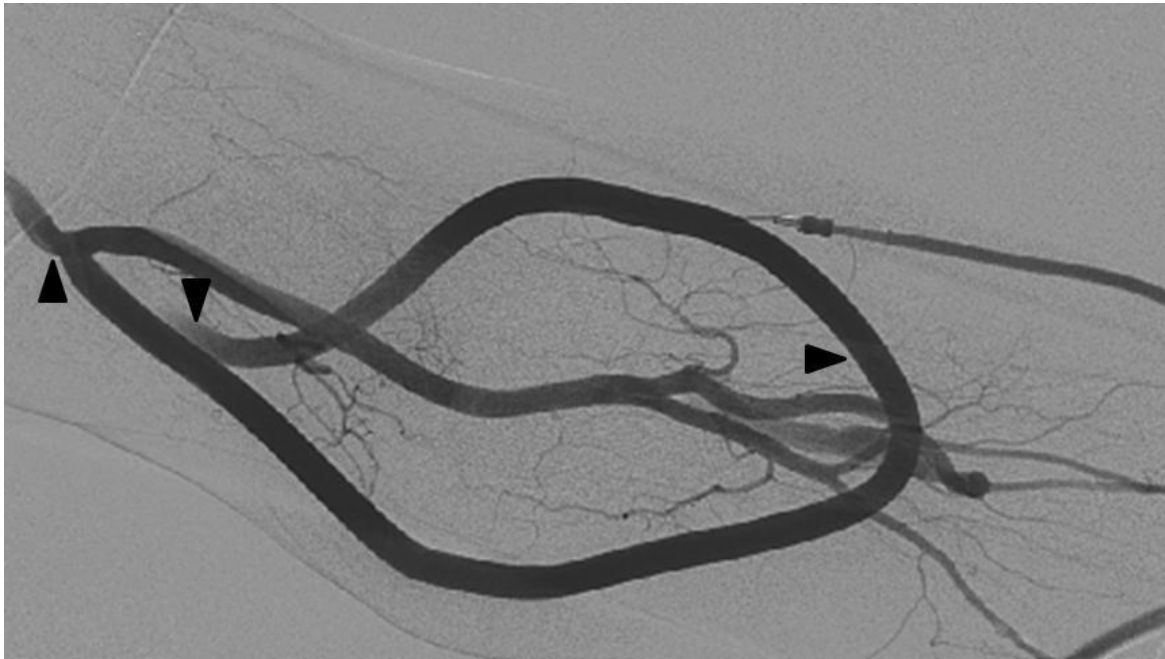


Abbildung 9: Shuntangiographie eines autologen Shunts
Inflatierte Blutdruckmanschette, antegrade Punktion; ↑Anastomose, ▼Vene, ▲Arterie



**Abbildung 10: Shuntangiographie eines alloplastischen Shunts mit Goretex-Loop
 Inflatierte Blutdruckmanschette, antegrade Punktion; ▲ Anastomose zwischen Arterie
 und Goretex-Loop, ► Goretex-Loop, ▼ Anastomose zwischen Vene und Goretex-Loop**

3.1.6 Indikation zur digitalen Subtraktionsangiographie unter Interventionsbereitschaft

In 42 Fällen wurde die Indikation zur digitalen Subtraktionsangiographie in Interventionsbereitschaft aufgrund von klinischen Auffälligkeiten, die auf eine Stenose hindeuteten, gestellt. Hierzu zählen Punktionsprobleme, Probleme während der Dialyse (verminderter Blutfluss, erhöhte venöse und/oder erniedrigte arterielle Druckwerte), verlängerte Blutung nach der Dialyse, erhöhte Kaliumwerte sowie Schwellung der Hand und/oder des Arms. Bei sechs dieser Patienten wurde vor DSA eine FKDS durchgeführt, um den Verdacht auf eine behandlungsdürftige Stenose zu erhärten und die Indikationsstellung zur DSA zu erhalten.

Zwei Patienten wiesen keine klinischen Auffälligkeiten auf. Sie waren im Rahmen einer Kontrolluntersuchung nach bereits erfolgter PTA vorstellig. Hier wurde die Indikationsstellung einer DSA in Interventionsbereitschaft aufgrund der FKDS-Diagnostik gestellt.

3.1.7 Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung

In 14 Fällen (31,82%) erhielten die Patienten zum Zeitpunkt der Intervention weder Antikoagulanzen noch Thrombozytenaggregationshemmer. In den restlichen 30 Fällen (68,18%) hatten die Patienten mindestens ein Antikoagulans und/oder einen Thrombozytenaggregationshemmer in ihrer aktuellen Medikation. Abbildung 11 veranschaulicht den prozentualen Anteil an Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung.

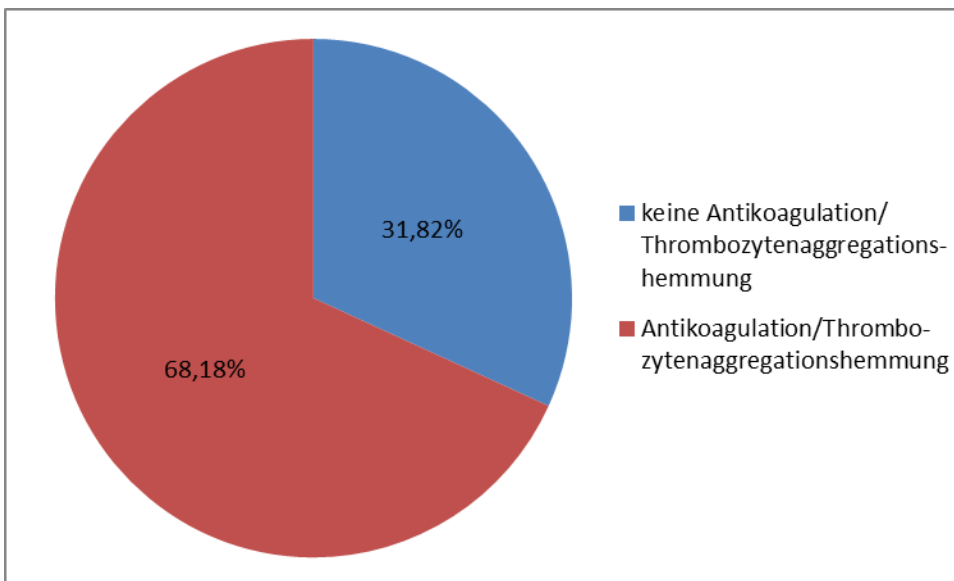


Abbildung 11: Prozentualer Anteil an Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung

Wie in Abbildung 12 zu erkennen ist, erhielt die Mehrzahl der Patienten Acetylsalicylsäure (ASS) oder Phenprocoumon. In einem Fall wurden 100 mg ASS mit 75 mg Clopidogrel täglich kombiniert. In einem anderen Fall erhielt der Patient 100 mg ASS und 40 mg Enoxaparin an den dialysefreien Tagen.

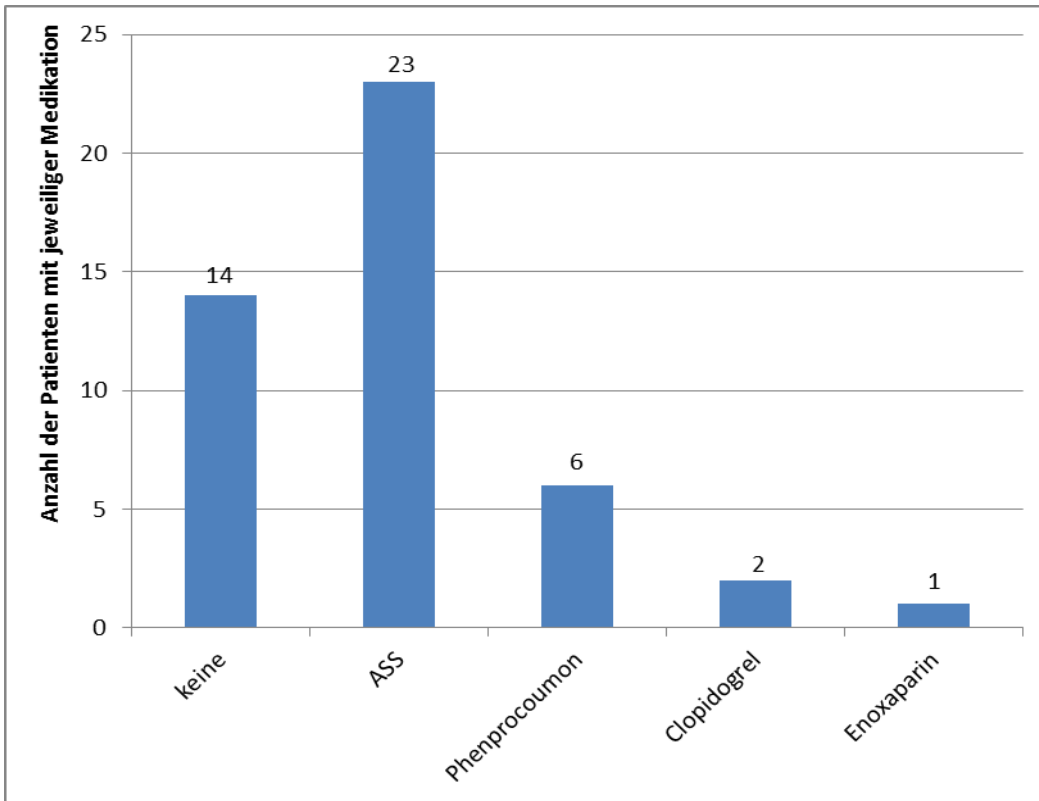


Abbildung 12: Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmer zum Zeitpunkt der Intervention

3.1.8 Laborwerte

Betrachtet wurden die Anzahl der Thrombozyten sowie Gerinnungswerte (partielle Thromboplastinzeit (PTT) und Prothrombinzeit (INR)). Die erfassten Laborwerte sind jene, die zuletzt vor der Intervention im jeweiligen Dialysezentrum bestimmt worden waren. Im Folgenden wird eine Übersicht darüber gegeben, bei wie viel Prozent der Patienten der jeweilige Parameter erniedrigt (\downarrow), erhöht (\uparrow) oder im Normbereich (\leftrightarrow) war.

Thrombozytenwerte

\downarrow 11,36%	\leftrightarrow 84,09%	\uparrow 4,55%
---------------------	--------------------------	------------------

Partielle Thromboplastinzeit (PTT)

\downarrow 0,00%	\leftrightarrow 54,55%	\uparrow 29,55%
--------------------	--------------------------	-------------------

Bei 15,9% konnte retrospektiv kein Wert erfasst werden.

Prothrombinzeit (INR)

Für die Beurteilung der Prothrombinzeit wurde der INR-Wert (International Normalized Ratio/ Prothrombinratio) betrachtet:

↓ 6,82%	↔ 52,27%	↑ 31,82%
---------	----------	----------

Bei 9,09% konnte retrospektiv kein Wert erfasst werden.

Bei den vier Patienten, bei denen kein INR-Wert bestimmt werden konnte, wurde der Quick-Wert herangezogen. Dieser lag bei drei der vier Patienten im Normbereich, lediglich bei einem Patienten konnte auch der Quick-Wert nicht erfasst werden.

3.1.9 Patienten Follow Up

Abbildung 13 ist das klinische Follow Up zu entnehmen. Im Mittel lag dieses bei 418 ± 94 Tagen. Das kleinste Follow Up betrug 31 Tage, das größte 450 Tage.

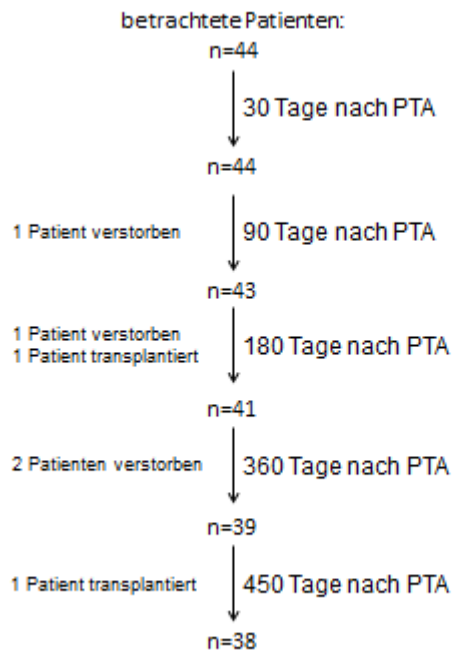


Abbildung 13: Patienten Follow Up

3.2 Material

3.2.1 Schleusen und Führungsdrähte

Über Schleusen der Größe 4 French bis 7 French (1,33 mm-2,33 mm) (Radifocus®, Terumo, Tokyo, Japan) konnte das Interventionsinstrumentarium eingeführt werden.

Es wurden hydrophil beschichtete, steuerbare Führungsdrähte mit Durchmessern von 0,018-0,035 Inches (0,46-0,89 mm), je nach Ballonkatheterkonfiguration, verwendet.

0,018 Inches Durchmesser

verwendet für: Admiral Xtreme®, Pacific Xtreme®, Sterling®, Submarine Plus®, Peripheral Cutting Balloon®

- Pointer® Nitinol Guide Wire (Angiotech SA, Vancouver, Kanada)
- V18 Control Wire™ (Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA)
- Nitrex® Guide Wire (ev3 Endovascular, Inc., Plymouth, MN, USA)

0,035 Inches Durchmesser

verwendet für: Admiral Xtreme®, Fox®, Conquest®
Radifocus® (Terumo, Tokyo, Japan)

3.2.2 Konventionelle Ballonkatheter und Hochdruckballonkatheter

Insgesamt kamen 77 konventionelle und zwei Hochdruckballonkatheter zum Einsatz.

Zu den konventionellen Ballonkathetern zählen:

- Admiral Xtreme® (Invatec S.p.A., Roncadelle, Italy)
- Agiltrac® (Abbott Laboratories, Libertyville, IL, USA)
- Fox® (Abbott Laboratories, Libertyville, IL, USA)
- Pacific Xtreme® (Invatec S.p.A., Roncadelle, Italy)
- Sterling® (Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA)
- Submarine Plus® (Invatec S.p.A., Roncadelle, Italy)

Diese wurden in Größen von 20-40 mm Länge und von vier bis zwölf Millimetern Durchmesser verwendet.

Bei den Hochdruckangioplastien kam zum Einsatz:

Conquest® (Bard Peripheral Vascular, Inc., Tempe, AZ, USA), in den Größen 5/20mm und 7/40mm

Abbildung 14 sind die Anzahlen der jeweils verwendeten Ballonkatheter (konventionelle und Hochdruckballonkatheter) zu entnehmen.

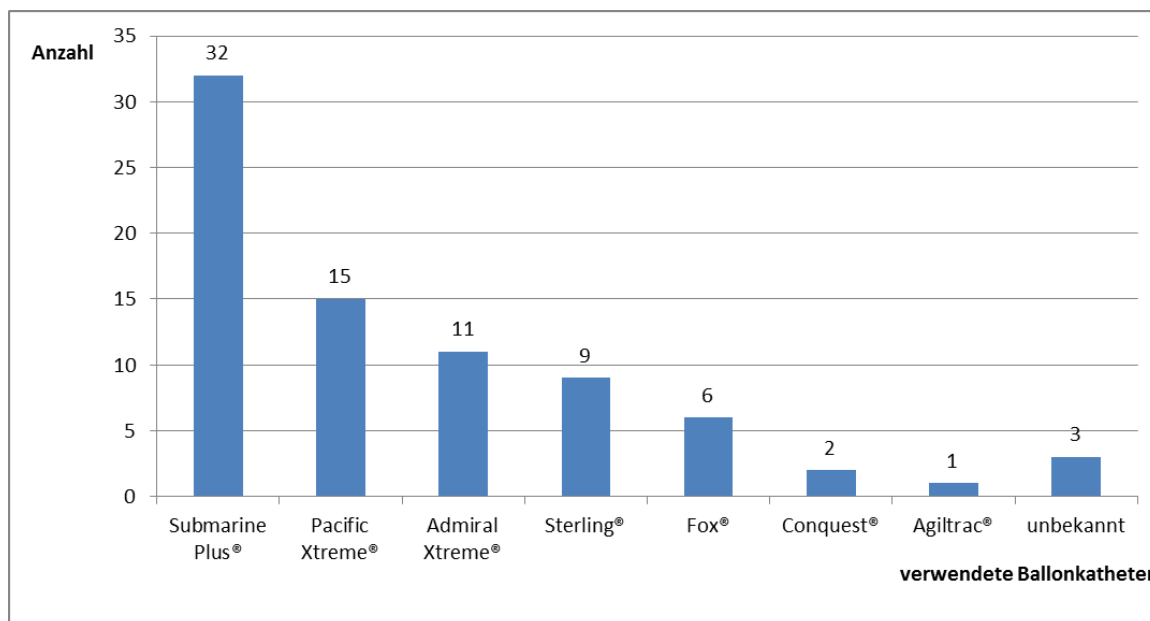


Abbildung 14: Anzahl verwendeter konventioneller Ballon- und Hochdruckballonkatheter

3.2.3 Cutting Balloon Katheter (Schneideballonkatheter)

Der verwendete Cutting Balloon war in allen 44 Interventionen der Peripheral Cutting Balloon® (Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA). Es kamen insgesamt 45 Cutting Balloons zum Einsatz, da während einer Interventionen zwei verschiedene Größen eingesetzt wurden. Die verwendeten Größen können Abbildung 15 entnommen werden. Lediglich in einem Fall konnte retrospektiv nicht die Größe des verwendeten Cutting Balloons ermittelt werden.

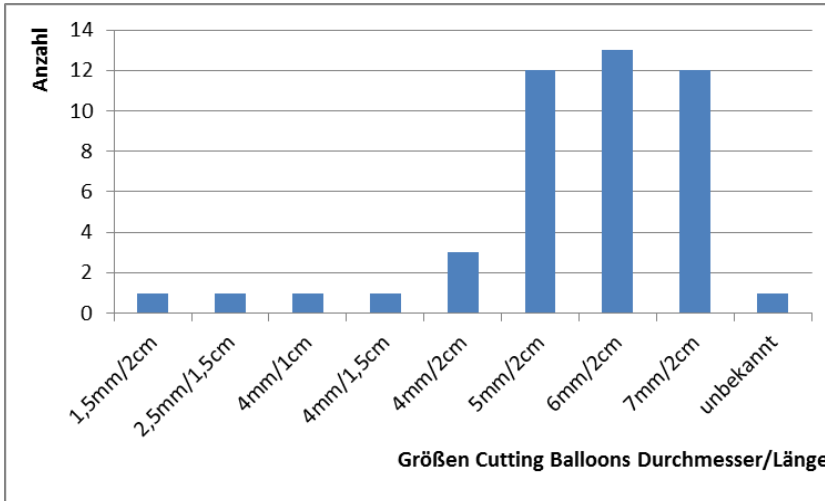


Abbildung 15: Verwendete Cutting Balloons; Durchmesser/Länge

3.2.4 Weitere Materialien

Für die Hautdesinfektion wurde Skinsept® G (Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Deutschland) verwendet.

In drei Fällen wurde Lyostypt® (B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) als nassstabiles Kollagen-Hämostyptikum verwendet.

Bei einer Patientin wurde eine mechanische Thrombektomie mittels ThromCat® (Kensey Nash Corporation, Exton, PA, USA) durchgeführt.

3.2.5 Periinterventionelle Medikation und Kontrastmittelgabe

Als Röntgenkontrastmittel kamen Imeron® (Bracco Imaging S.p.A., Milano, Italy) mit Konzentrationen von 150 mg Jod/ml und 300 mg Jod/ml sowie Ultravist® (Bayer AG, Leverkusen, Deutschland) mit einer Konzentration von 150 mg Jod/ml und Visipaque™ (GE Healthcare, Little Chalfont St Giles, Buckinghamshire, Großbritannien) mit einer Konzentration von 320 mg Jod/ml zum Einsatz.

In 22 Fällen wurden im Schnitt 96 ml Imeron®150 verwendet. Weitere 20 Male kamen im Schnitt 64 ml Imeron®300 zum Einsatz. Bei einer Intervention wurden einer Patientin 55 ml Ultravist®150 verabreicht, bei einer anderen erhielt ein Patient 60 ml Visipaque™ 320.

Bei 34 Interventionen wurde periinterventionell zwischen 1000 I.E. und 5000 I.E. Heparin verabreicht.

Bei fünf Interventionen kamen weitere Medikamente mit Wirkstoffen wie Ranitidin, Dimetinden, Midazolam, Pethidin und Flumazenil zum Einsatz.

In einem Fall wurde aufgrund eines Shuntverschlusses eine Fibrinolyse vorgenommen. Hierfür wurde das Fibrinolytikum Alteplase (Actilyse®, Boehringer-Ingelheim, Ingelheim, Deutschland) eingesetzt.

3.3 Methoden

3.3.1 Vorbereitung

Der Patient wird zunächst vom behandelnden Arzt über den Ablauf des Eingriffs, seinen Nutzen und die Risiken informiert. Mit einer Unterschrift erklärt der Patient sein Einverständnis. Zudem muss ein aktueller Laborstatus des Patienten vorliegen, um eine erhöhte Blutungsneigung auszuschließen. Die Thrombozytenwerte sollten über 50.000/ μ l und der Quick größer 50% (INR \leq 1,5) sein.

Von einem/r medizinisch technischen Röntgenassistenten/in werden die üblichen präoperativen Vorbereitungen getroffen: Der Patient wird gebeten, eventuelle Zahnprothesen herauszunehmen, seinen Schmuck abzulegen und sich ein OP-Hemd anzuziehen. Nach Lagerung auf dem Angiographietisch, wird der Patient mittels Blutdruckmessgerät und Elektrokardiogramm an die Überwachung angeschlossen. Der zu behandelnde Arm wird auf einer Armstütze gelagert und eine Staumanschette am Oberarm angelegt. Der Arm wird rasiert, desinfiziert und anschließend steril abgedeckt. Das sterile Instrumentarium wird zurechtgelegt.

3.3.2 Punktion

Die Punktion des Dialyseshunt für die DSA und für die unter Umständen anschließende Intervention erfolgt stets unter sterilen Kautelen und kann auf verschiedene Weise vorgenommen werden: antegrad oder retrograd, über den

arteriellen Schenkel, bzw. die zuführende Arterie, oder über den venösen Schenkel, bzw. die Shuntvene.

Bei der indirekten Darstellung der AV-Fistel wird die speisende Arterie punktiert, bei der direkten die Shuntvene selbst (61). Die antegrade Punktion beschreibt die Punktion in Richtung des Blutflusses nach zentral, während bei der retrograden Punktion in entgegengesetzte Richtung, also gegen den Blutfluss, punktiert wird.

Der behandelnde Arzt wählt die Punktionsweise je nach vermuteter Lokalisation der Stenose aus. Klinische Symptomatik, körperliche Untersuchung und die FKDS geben Aufschluss über die Lage der Stenose. Bei anastomosennahen Stenosen erfolgt die Punktion retrograd. Stenosen, welche in proximalen Abschnitten der abführenden Vene liegen, werden über eine distale Punktionsstelle in der Shuntvene antegrad erreicht. Wird eine Stenose in der speisenden Arterie vermutet, kann der Zugang entweder retrograd arteriell oder retrograd venös erfolgen (57). Ist vor Punktion die Lokalisation der Stenose unklar, erfolgt meist eine indirekte Darstellung des gesamten Shunts, um die Pathologie angiographisch sichtbar zu machen.

In zwei der 44 Fälle erfolgte eine arterielle Punktion. 18 Interventionen wurden durch eine venöse, retrograde Punktion eingeleitet. Die Mehrzahl mit 27 Interventionen wurde durch eine venöse, antegrade Punktion durchgeführt. In drei Fällen wurden zwei Zugänge gewählt. Bei einer Patientin wurde zunächst venös antegrad punktiert. Da in der Übersichtsaufnahme neben Shuntvenenstenosen eine Anastomosen-Stenose ausgemacht wurde, wurde nach Behandlung der Shuntvenenstenosen eine venöse, retrograde Punktion vorgenommen und hierüber die Anastomosen-Stenose mittels konventionellem Ballonkatheter behandelt. In einem weiteren Fall wurde über einen venösen retrograden und einen venösen antegraden Zugang ein Shuntvenenverschluss behandelt. Des Weiteren wurde bei einer Intervention zunächst über einen venösen retrograden Zugang eine Shuntstenose mittels Cutting Balloon Katheter behandelt und anschließend über einen arteriellen Zugang eine zusätzliche Stenose in der speisenden Arterie mit einem konventionellen Ballonkatheter behandelt.

Abbildung 16 zeigt eine DSA mit indirekter Shuntdarstellung über eine retrograde Punktion, Abbildung 17 eine direkte Shuntdarstellung über eine antegrade Punktion und Abbildung 18 eine direkte Shuntdarstellung über eine retrograde Punktion.

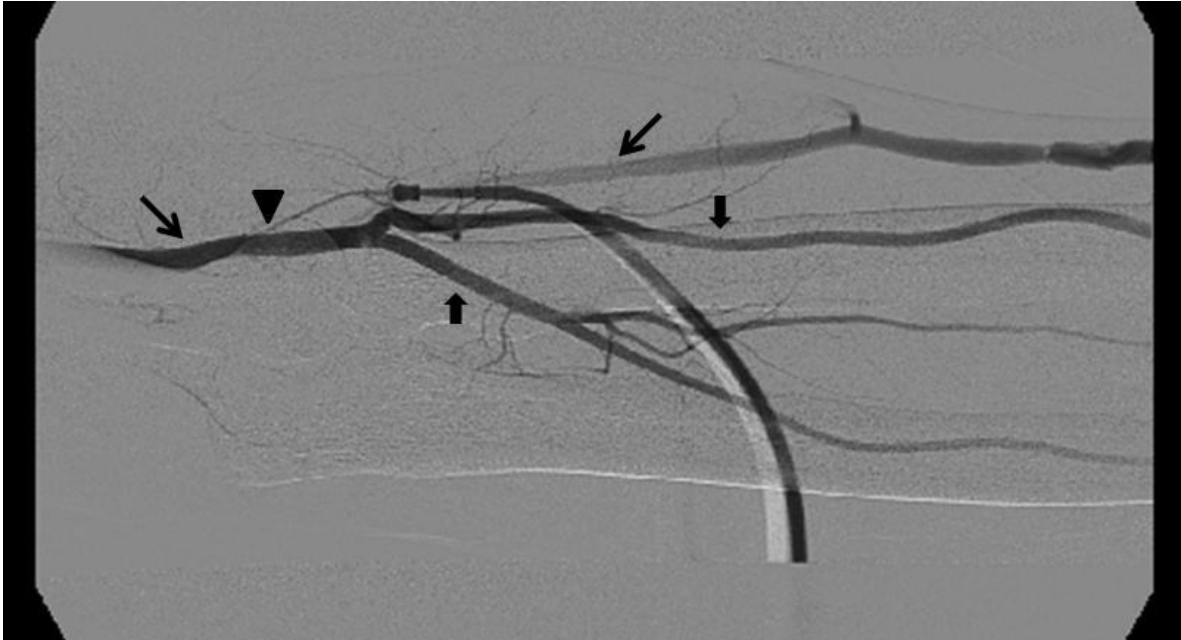


Abbildung 16: indirekte Shuntdarstellung über retrograde Punktion der Arteria brachialis
 ↘ Arteria brachialis, ↓ Arteria radialis, ↑ Arteria ulnaris, ↙ Vena cephalica (Shuntvene), ▼ Punktionsbereich

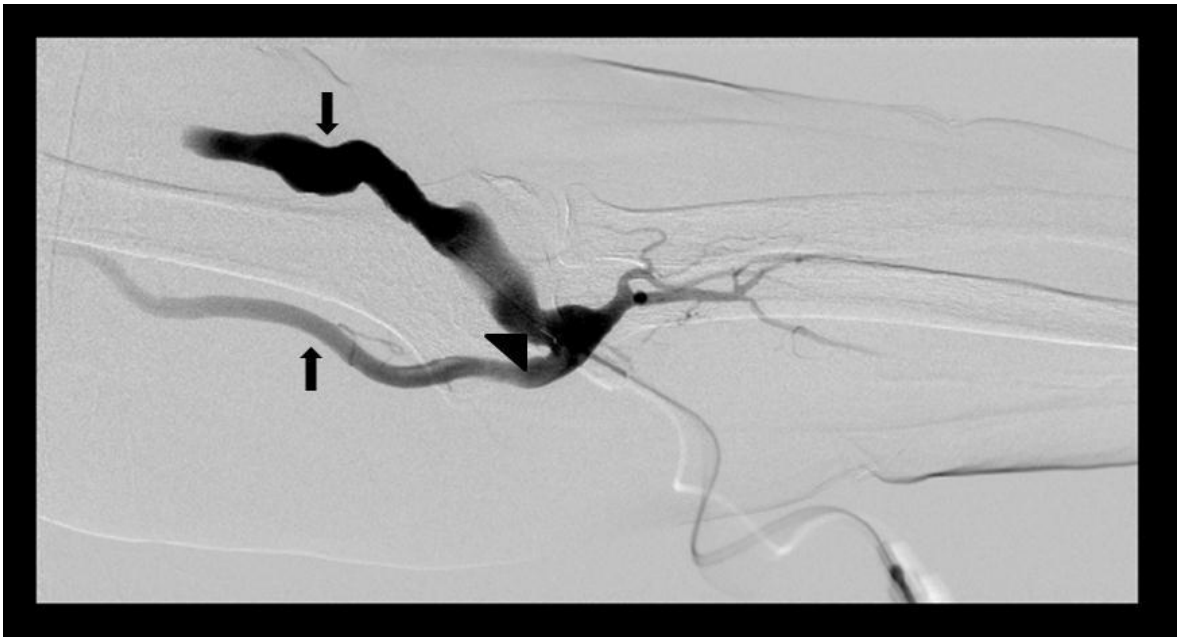


Abbildung 17: direkte Shuntdarstellung über antegrade Punktion der Vena cephalica
 ↓ Vena cephalica (Shuntvene), ↑ Vena basilica, ▼ Punktionsbereich

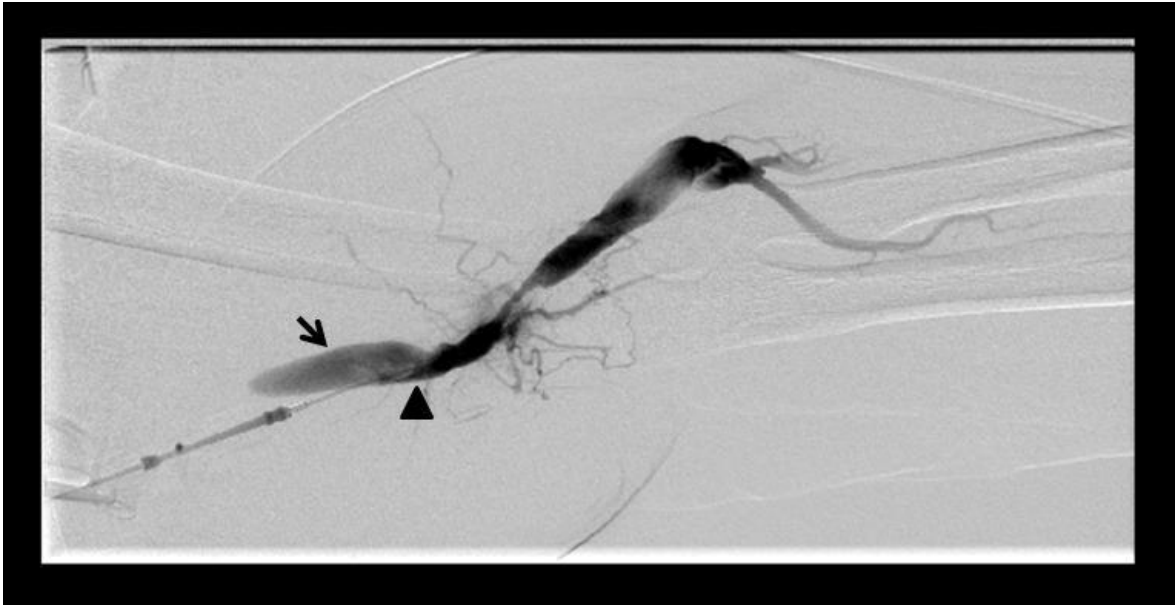


Abbildung 18: direkte Shuntdarstellung über retrograde Punktion der Vena basilica
↘ Vena basilica, ▲ Punktionsbereich

3.3.3 Angiographie und Ballonkatheterdilatation

Der Punktionsbereich wird vom behandelnden Arzt mit einem Lokalanästhetikum unterspritzt, um den Eingriff so schmerzfrei wie möglich für den Patienten zu gestalten. Nach Punktion mit einer 18 Gauge Kanüle erfolgt zunächst die Shuntdarstellung in einer Übersichtsangiographie mit inflatierter Staumanschette. Somit erhält der interventionell tätige Radiologe einen Überblick über die Gefäßsituation und kann das weitere Vorgehen planen. Der Gefäßverlauf wird stets bis nach zentral beurteilt, um eine zentrale Abflussbehinderung vor Behandlung einer Shuntstenose auszuschließen. Ist die Lokalisation und Länge der Stenose bestimmt, wird ein Ballonkatheter in adäquater Konfiguration ausgewählt und anschließend in Seldinger-Technik eine Einführschleuse eingebracht. Auf das Verfahren der Ballonkatheterdilatation wurde bereits in 2.3.2 eingegangen.

Von den insgesamt 52 Stenosen, die mit einem Cutting Balloon Katheter behandelt wurden, wurde in 44 Fällen initial eine Dilatation mit einem konventionellen Ballonkatheter durchgeführt. In den übrigen acht Fällen wurde initial der Cutting Balloon Katheter eingesetzt, da es sich um Rezidivstenosen handelte, deren rigide Beschaffenheit bereits vorab bekannt war. Bei 43 Interventionen kam jeweils ein Cutting Balloon Katheter zum Einsatz, bei einer Intervention zwei Cutting Balloon Katheter unterschiedlicher Größe. Zwei Stenosen wurden darüber hinaus mit einem Hochdruckballonkatheter behandelt. In einem Fall wurde die Hochdruckangioplastie vor, in dem anderen Fall nach Einsatz des Cutting Balloons durchgeführt.

Nach erfolgter Behandlung wird abschließend stets eine Kontrollangiographie angefertigt. Dies dient zum einen Dokumentationszwecken, zum anderen der Objektivierung des Behandlungserfolges.

Den Abbildungen 19 bis 23 ist der Ablauf einer Intervention an einer Shuntstenose zu entnehmen. In Abbildung 19 zeigt die DSA eine 50%ige Shuntvenenstenose, welche in Abbildung 20 mit einem konventionellen Ballonkatheter behandelt wird. Abbildung 21 zeigt das Ergebnis der PTA, welche technisch nicht erfolgreich war. Abbildung 22 zeigt anschließende PTA

mittels Cutting Balloon Katheter und Abbildung 23 den postinterventionellen Erfolg.

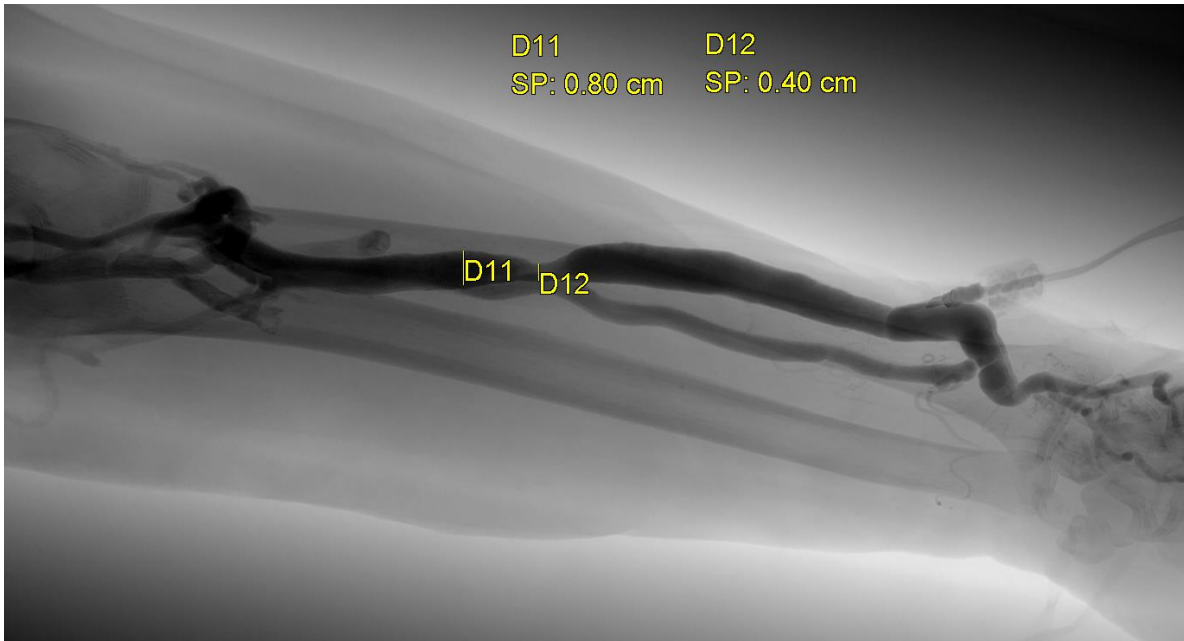


Abbildung 19: autologer AV-Shunt, antegrade Punktion der Shuntvene nahe AV-Anastomose; Stenose im Bereich der Vena cephalica (Typ 2 Stenose), Lumenreduktion um 50 Prozent

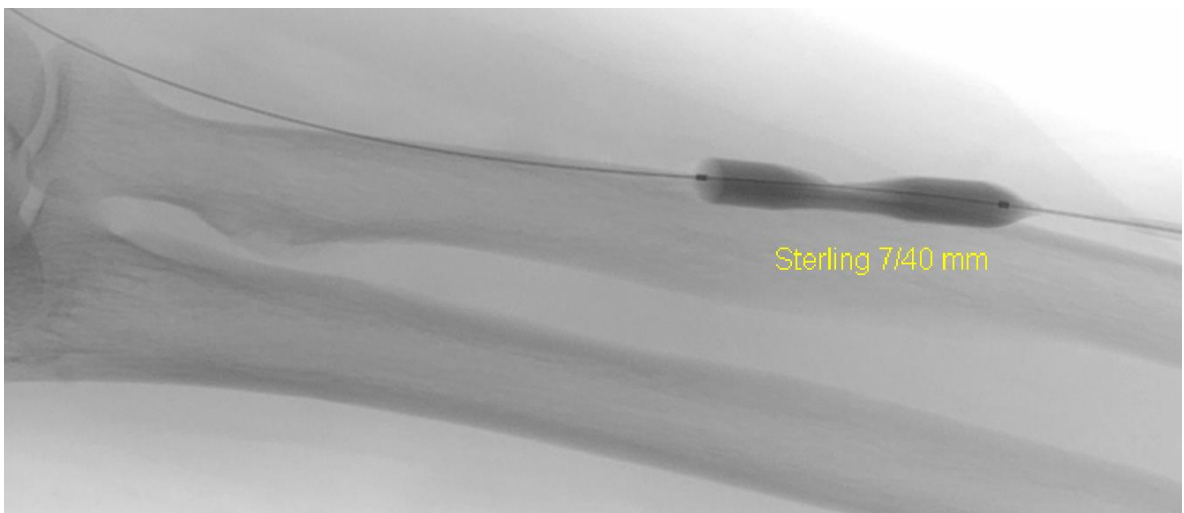


Abbildung 20: zunächst Dilatation mit konventionellem Ballonkatheter: deutlich sichtbare Taillierung des Ballons

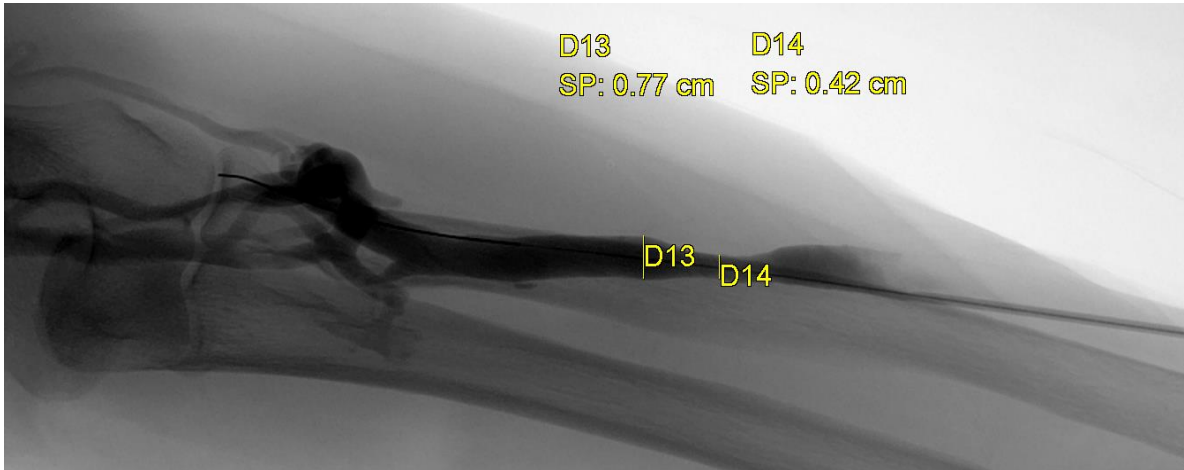


Abbildung 21: Ergebnis nach PTA mittels konventionellem Ballonkatheter: weiterhin bestehende Lumenreduktion um 45 Prozent

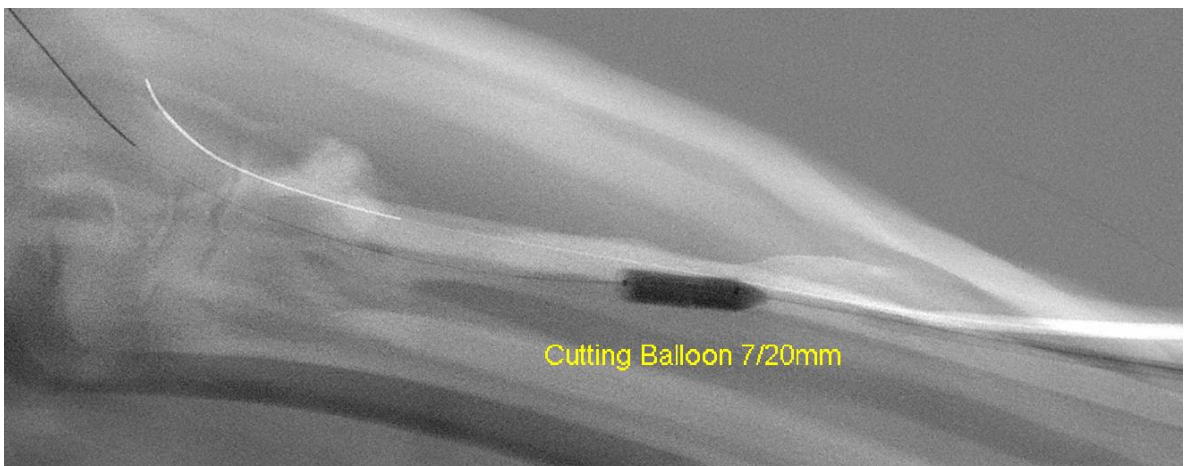


Abbildung 22: nun Dilatation mit einem Cutting Balloon Katheter: vollständige Entfaltung des Ballons möglich

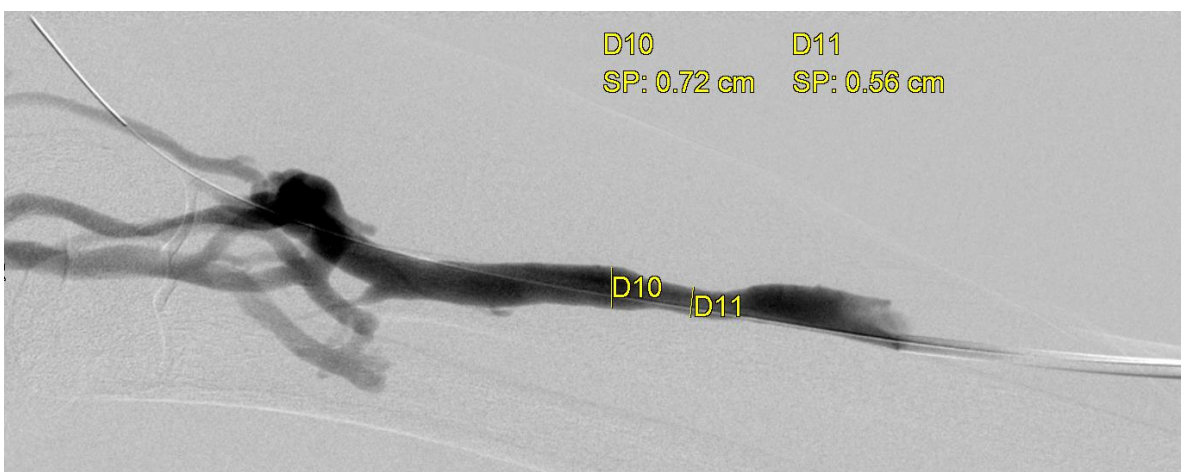


Abbildung 23: post-PTA Ergebnis nach PTA mit Cutting Balloon Katheter: nun lediglich eine Lumenreduktion von 22%

3.3.4 Interventionsdauer, Durchleuchtungszeit und Strahlendosis

Für die Erfassung der Interventionsdauer wurden näherungsweise die Zeitdifferenzen zwischen letzter und erster angiographischer Aufnahme erfasst. Die Zeit der Patientenvorbereitung, der Punktion, der Schleusenplatzierung und der abschließenden Kompression wurden nicht berücksichtigt. Die Interventionsdauer betrug im Schnitt 73,8 Minuten ($\pm 39,6$ Minuten), der Median lag bei 60,5 Minuten (28,0 Minuten-189,0 Minuten). In sechs Fällen konnte retrospektiv keine Interventionsdauer erfasst werden.

Die Durchleuchtungszeit während der Intervention lag im Durchschnitt bei 10,6 Minuten ($\pm 5,4$ Minuten), der Median betrug 8,6 Minuten (2,5 Minuten-24,3 Minuten).

Die mittlere Strahlendosis, welcher der Patient ausgesetzt war, belief sich im Mittel auf 2658,5 cGy*cm² ($\pm 9087,7$ cGy*cm²), bei einem Median von 914,6 cGy*cm² (6,0 cGy*cm²-60772,0 cGy*cm²).

3.3.5 Definitionen

Ausgewertet wurden der technische Erfolg, der klinische Erfolg, der hämodynamische Erfolg, Komplikationen und diverse Offenheitsraten.

Technischer Erfolg

Primäres Ziel der PTA ist es, suffiziente Flussverhältnisse wieder herzustellen, damit eine adäquate Dialyse durchgeführt werden kann. Daher wird eine vollständige Beseitigung der Stenose angestrebt, was jedoch oftmals aufgrund der rigiden Beschaffenheit der Stenose nicht möglich ist. Aus diesem Grund werden Reststenosen bis zu 30% toleriert. Das Ergebnis der Intervention wird durch eine abschließende Kontrollangiographie objektiviert und dokumentiert. Die PTA wurde gemäß den SIR Reporting Standards for Percutaneous Interventions in Dialysis Access (62) als **technisch erfolgreich** erachtet, wenn sich eine Reststenose $\leq 30\%$ darstellen ließ.

Nicht technisch erfolgreich war ein Eingriff, wenn die Stenose nicht dilatiert werden konnte oder in der abschließenden Kontrollangiographie eine

Reststenose >30% ausgemacht wurde.

Klinischer Erfolg

Klinischer Erfolg wird verzeichnet, wenn klinische Anzeichen einer Stenose, welche vor Behandlung vorlagen, sich nach der Behandlung besserten bzw. nicht mehr vorlagen. Zu den klinischen Auffälligkeiten zählen unter anderem Extremitätenschwellung, die Ausbildung von kollateralen Venen, Schwierigkeiten bei der Venenpunktion, eine verlängerte Nachblutungszeit, ein reduzierter Blutfluss, erhöhte venöse und/oder erniedrigte arterielle Dialysedrucke sowie erhöhte Rezirkulationswerte (5, 16, 20, 36, 62). Ein vermindertes Schwirren über dem Shunt oder ein Pulsieren stellen ebenfalls Hinweise auf eine Stenose dar (62). Daher palpiert der interventionell tätige Radiologe vor und nach Intervention den Shunt, um die Qualität des Shuntschwirrens prä- und postinterventionell zu beurteilen und somit einen klinischen Erfolg der Intervention einschätzen zu können.

Hämodynamischer Erfolg

Um eine Aussage über den hämodynamischen Erfolg einer Intervention treffen zu können, wurden die Dialyseprotokolle, die während der Dialyse unmittelbar vor und nach Intervention angefertigt wurden, ausgewertet. Betrachtet wurden der Blutfluss, der venöse Druck sowie die Rezirkulationswerte. Hierbei ist zu beachten, dass der Blutfluss manuell vom Pflegepersonal eingestellt wird. Es wird ein Fluss von ca. 300 ml/min angestrebt. Je höher der Fluss eingestellt wird, desto höher ist der venöse Druck und desto niedriger der arterielle. Venöser und arterieller Druck sind demnach vom Blutfluss abhängig. Ein venöser Druck über 200 mmHg und ein arterieller Druck unter -200 mmHg sollten nicht über- bzw. unterschritten werden und gegebenenfalls durch Herabsetzen des Blutflusses vom Pflegepersonal reguliert werden. Jedes Dialysezentrum verfährt hierbei unterschiedlich, daher sind oben genannte Werte als Circa-Grenzen zu verstehen.

Abbildung 24 zeigt beispielhaft die Druckverhältnisse im extrakorporalen System vom arteriellen bis zum venösen Patientenanschluss.

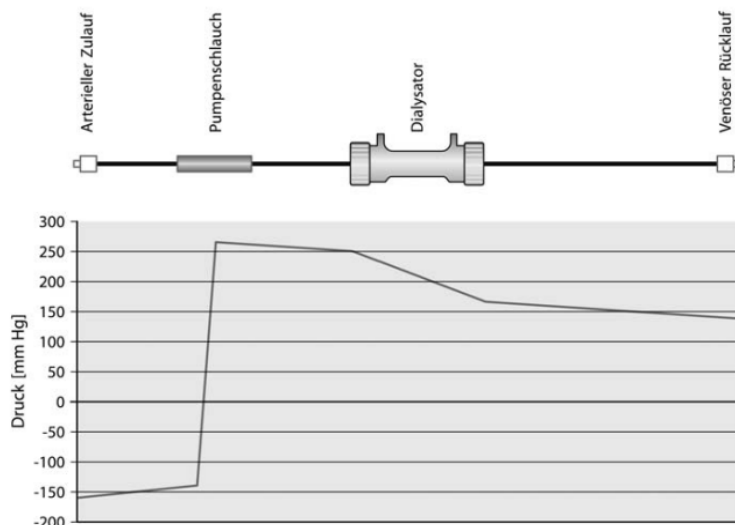


Abbildung 24: Beispiel für Druckverhältnisse im extrakorporalen System vom arteriellen bis zum venösen Patientenanschluss

Abbildung entnommen aus: *Dialyse und Nephrologie für Fachpersonal*, S.132 (20)

Abbildung 25 ist eine schematische Darstellung eines alloplastischen Shunts während der Dialyse.

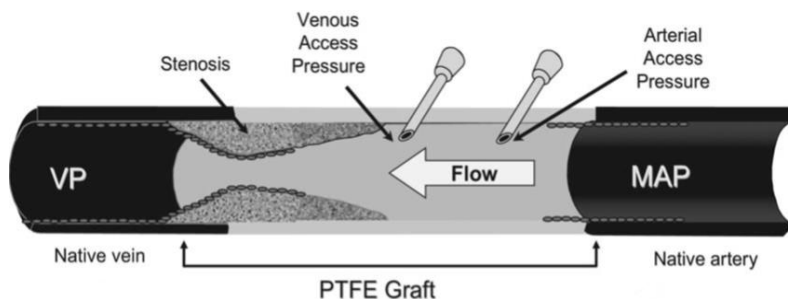


Abbildung 25: schematische Darstellung eines alloplastischen Shunts während der Dialyse

Im Bereich der venösen Anastomose befindet sich eine Stenose (Stenosis), VP: venous pressure, MAP: mean arterial (blood) pressure, Flow: Blutfluss im Shunt, Arterial Access Pressure: über diesen Zugang wird das Blut dem Dialysegerät zugeführt und der arterielle Druck abgeleitet, Venous Access Pressure: über diesen Zugang wird das Blut dem Patienten zurückgeführt und der venöse Druck abgeleitet

Abbildung entnommen aus: *Clinical practice Guidelines for vascular access* (5)

Kommt es zu einer Shuntstenose, reduziert sich der Blutfluss im Shunt. Der Effekt auf eine Druckveränderung im Shunt ist abhängig von der Lokalisation der Stenose und vom Shunttyp (5).

Folgende Definition wurde formuliert:

Eine Intervention verzeichnet **hämodynamischen Erfolg**, wenn eines der folgenden Kriterien hinsichtlich des Blutflusses und des venösen Druckes vor und nach Intervention zutrifft:

- a) Der Blutfluss konnte bei postinterventionell niedrigerem venösen Druck gesteigert werden
- b) Der Blutfluss konnte bei unverändertem venösen Druck gesteigert werden
- c) Der Blutfluss nahm um x% zu, während der venöse Druck um maximal x% zunahm
- d) Der venöse Druck nahm bei unverändertem Blutfluss ab
- e) Der venöse Druck nahm um x% ab, während der Blutfluss um maximal x% abnahm

Komplikationen

Jegliche **Komplikation**, die **bis 30 Tage nach Intervention** auftrat, wurde als Komplikation des Eingriffs gewertet. Hierunter fallen beispielsweise neointimale Einblutung, Nachblutung aus dem Punktionsbereich und postinterventionelle Schwellung oder Rötung als Hinweis auf eine Infektion. Gemäß der SIR Reporting Standards wurden die Komplikationen in Minor- und Major-Komplikationen unterteilt (63) und sind Tabelle 3 zu entnehmen.

Minor-Komplikationen
A: keine Therapie; keine Konsequenz
B: nominale Therapie; keine Konsequenz; beinhaltet stationäre Aufenthalte über Nacht zur Überwachung
Major-Komplikationen
C: Komplikation, die eine Therapie nach sich zieht; Hospitalisation <48Std.
D: Komplikation, die eine umfangreichere Therapie nach sich zieht; ungeplante erhöhte Pflegebedürftigkeit; verlängerte Hospitalisation >48Std.
E: dauerhafte Folgeschäden
F: Tod

Tabelle 3: Minor- und Major-Komplikationen gemäß den SIR Reporting Standards (63)

Offenheitsraten

Betrachtet wurde die **primäre Offenheitsrate** nach Intervention. Hierunter fallen die Tage nach Intervention, während derer keine erneuten Anzeichen einer Stenose/Thrombose vorliegen. Das Intervall endet mit Vorliegen solcher Anzeichen bzw. mit einer erneuten Intervention. Hierbei spielt es keine Rolle, ob es sich um eine Restenose handelt oder eine neue Komplikation am Shunt. Jegliche Läsionen im Bereich der speisenden Arterie bis hin zur Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof werden berücksichtigt. Da das Patienten Follow Up einen maximalen Zeitraum von 450 Tage nach Intervention erreichte, konnte eine maximale Offenheitsrate von 450 Tagen erreicht werden.

3.3.6 Statistische Methoden

Die Erfassung der Daten erfolgte zunächst mit einer tabellarischen Darstellung in Microsoft Excel 2010. Hierüber wurden zudem Häufigkeitsverteilungen in Form von Diagrammen erstellt. Für weitere statistische Auswertungen wurden die erfassten Daten in das Programm IBM Statistical Package for the Social Sciences 20 (SPSS) übertragen. Mithilfe von SPSS wurden Life-table-Analysen nach Kaplan-Meier erstellt. Der Einfluss verschiedener Faktoren auf die primären Offenheitsraten konnte durch Darstellung zweier Life-tables in einer Grafik veranschaulicht werden. Die Unterschiede der primären Offenheitsraten wurden mit Hilfe des Log-Rank-Tests auf statistische Signifikanz untersucht. Eine statistische Signifikanz lag bei einem p-Wert $<0,05$ vor. Es wurden die primären Offenheitsraten folgender Gruppen verglichen:

- autologe vs. alloplastische Shunts
- Shunts am Oberarm vs. Shunts am Unterarm
- Männer vs. Frauen
- Patienten mit Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung vs. Patienten ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung
- Patienten mit Diabetes mellitus vs. Patienten ohne Diabetes mellitus
- Patienten mit Dyslipoproteinämie vs. Patienten ohne Dyslipoproteinämie

4 Ergebnisse

4.1 Stenosen

Bei allen 44 Interventionen handelte es sich um venöse Shuntstenosen, lediglich ein Patient wies zusätzlich eine Stenose in der speisenden Arterie auf, die mit einem konventionellen Ballonkatheter behandelt wurde. In neun Fällen konnte durch die DSA mehr als eine Stenose identifiziert werden. Insgesamt wurden 62 Stenosen diagnostiziert, wovon 52 mittels Cutting Balloon Kathetern behandelt wurden. Eine Patientin stellte sich mit einem Shuntvenenverschluss über eine Länge von ca. 6,5 cm vor.

In 84,09% der Fälle (n=37) konnte ein regelrechter Abfluss nach zentral beschrieben werden. In 15,91% der Fälle (n=7) war eine Behinderung der Zentralvenendurchgängigkeit vorzufinden.

Abbildung 26 zeigt exemplarisch eine DSA mit einer zentral lokalisierten Stenose.

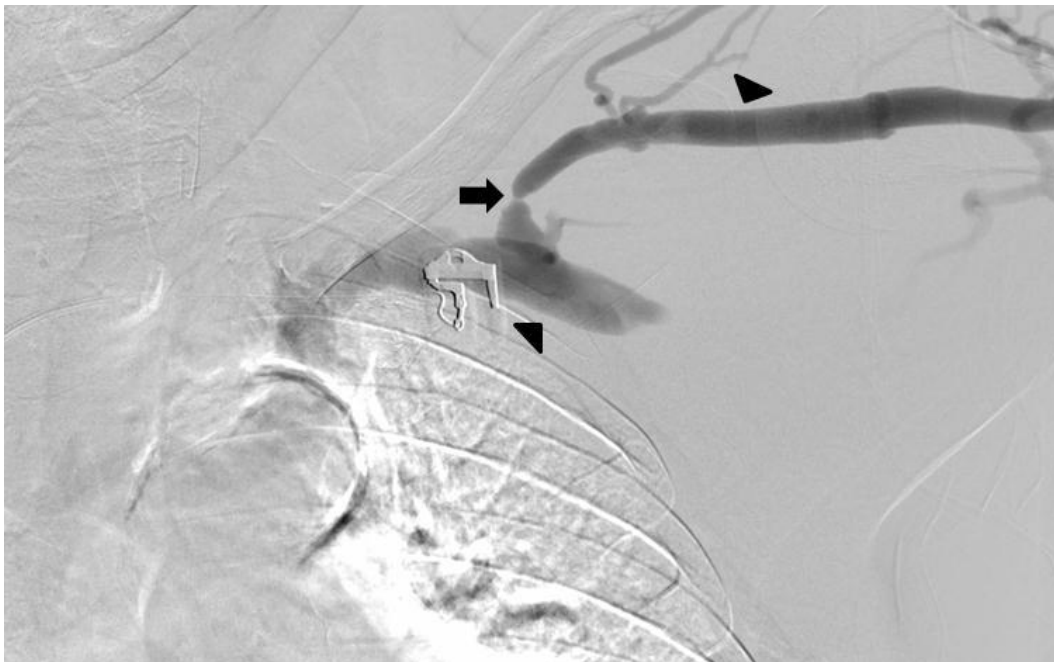


Abbildung 26: zentral lokalisierte Stenose der Vena cephalica
Die DSA zeigt die Vena cephalica (▶), die Vena subclavia (▼) sowie eine zentral lokalisierte Stenose (Typ 3 Stenose (cephalic arch)) (▶).

Die Stenosen, welche mittels Cutting Balloon Kathetern behandelt wurden, waren zwischen 0,4 cm bis 10,5 cm lang und wiesen im Mittel eine Länge von 2,6 cm ($\pm 2,1$ cm) auf. Abbildung 27 veranschaulicht in einer Tabelle die jeweilige Anzahl der Stenosen, welche mit einem Cutting Balloon behandelt wurden, in cm-Abstufungen unterteilt.

Auf die Lokalisationen aller Stenosen und Stenosen, die mit einem Cutting Balloon Katheter behandelt wurden, gehen die Abbildungen 28 und 29 ein.

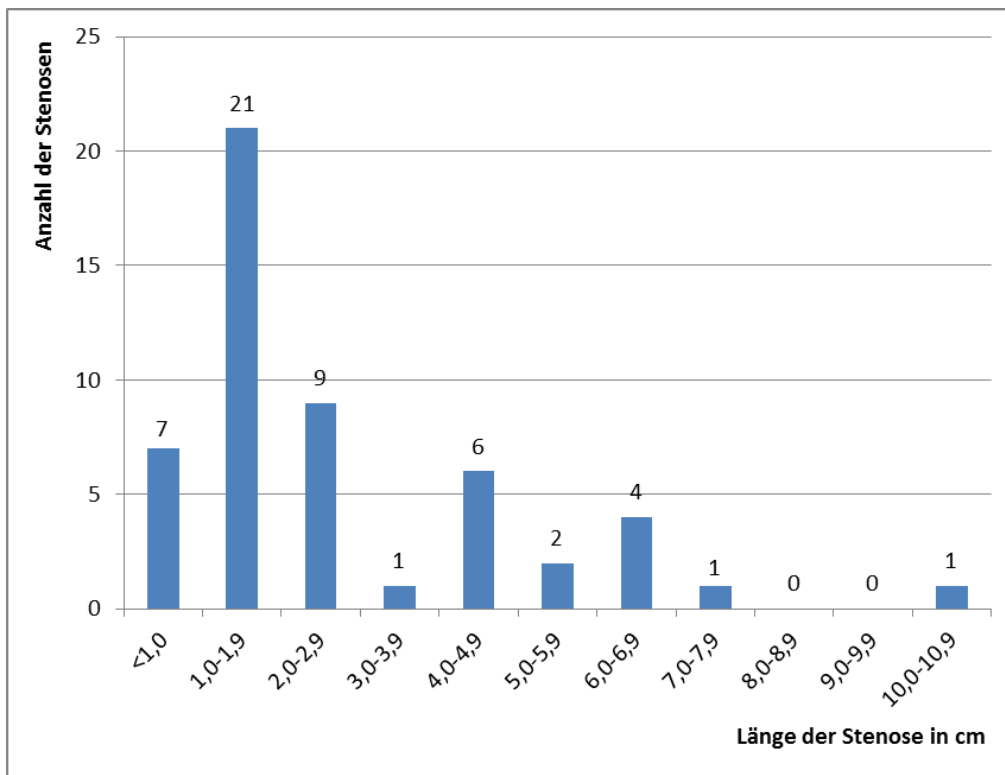


Abbildung 27: Länge der Stenosen, die mit Cutting Balloon Katheter behandelt wurden (absolute Zahlen)

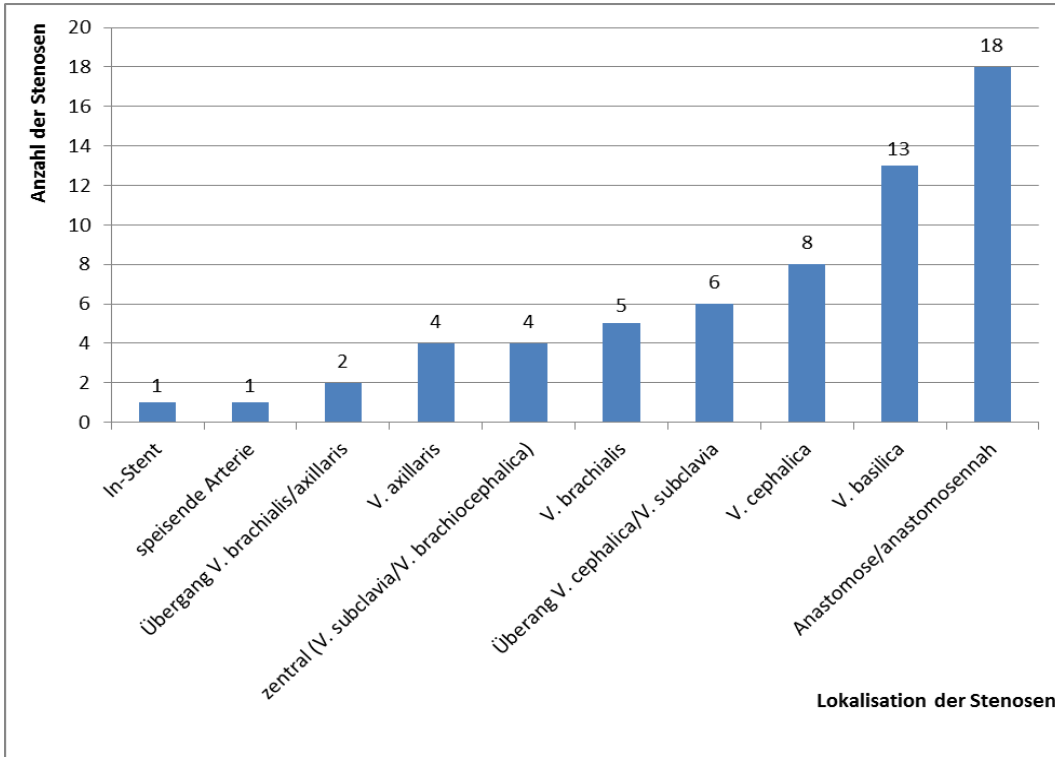


Abbildung 28: Lokalisation aller diagnostizierter Stenosen (absolute Zahlen)

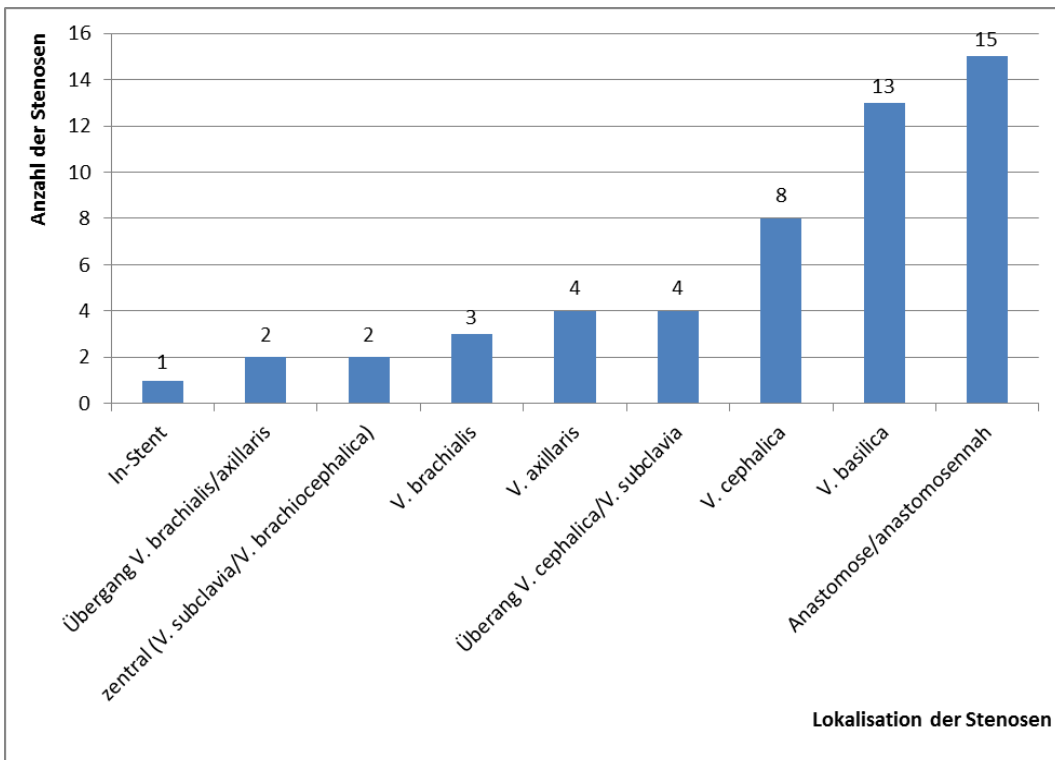


Abbildung 29: Lokalisation der Stenosen, die mit einem Cutting Balloon Katheter behandelt wurden (absolute Zahlen)

Abbildung 30 und 31 zeigen exemplarisch digitale Subtraktionsangiographien mit Shuntstenosen.

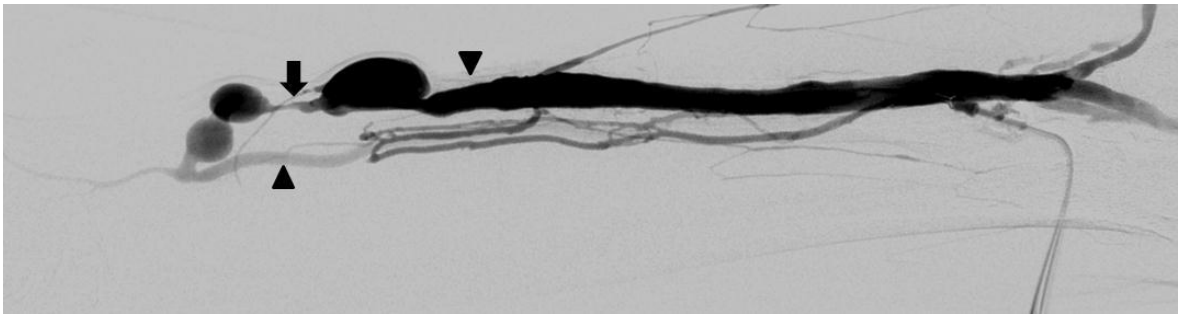


Abbildung 30: Stenose in der Vena basilica bei Basilica-Shunt am rechten Unterarm
Die DSA zeigt die Vena basilica (▼), die Arteria brachialis (▲) sowie eine Shuntstenose (Typ 2 Stenose) (↓). Nebenfundlich weist der abgebildete Shunt Aneurysmata auf.

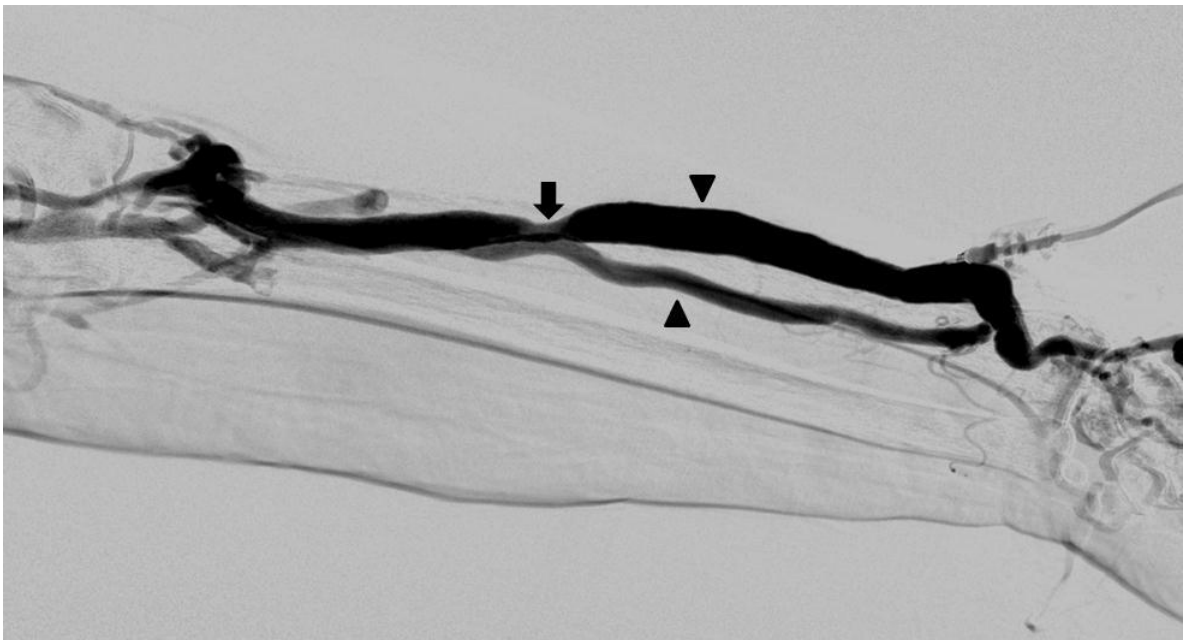


Abbildung 31: Stenose in der Vena cephalica
Die DSA zeigt die Vena cephalica (▼), die Arteria radialis (▲) sowie eine Shuntstenose (Typ 2 Stenose) (↓).

4.2 Technischer Erfolg

Der technische Erfolg lag bei 100%. In allen 44 Interventionen konnte eine technisch erfolgreiche Behandlung vorgenommen werden.

4.3 Klinischer Erfolg

Bei 42 Patienten wurden präinterventionell klinische Auffälligkeiten dokumentiert. In zwei Fällen erfolgte die DSA, da die FKDS, welche im Rahmen einer postinterventionellen Kontrolluntersuchung erfolgt war, Hinweise auf eine Stenose ergeben hatte. Diese zwei Fälle wurden aus der statistischen Auswertung ausgeschlossen, da bei klinischer Unauffälligkeit kein klinischer Erfolg untersucht werden konnte.

In 92,9% der Fälle konnte ein klinischer Erfolg erzielt werden. Tabelle 4 zeigt die jeweilige Anzahl verschiedener klinischer Auffälligkeiten, welche präinterventionell dokumentiert worden waren, und in wie vielen Fällen eine postinterventionelle Besserung zu verzeichnen war.

Klinik	Anzahl der Patienten (n)	Postinterventionelle Besserung (n)
Punktionsprobleme	2	2
Probleme während der Dialyse	23	22
Nachblutung nach der Dialyse	2	2
Erhöhte Kaliumwerte	2	2
Extremitätenschwellung	3	3
Auffälliges Shuntschwirren	10	8

Tabelle 4: Klinische Symptomatik der Patienten

4.4 Hämodynamischer Erfolg

Bei allen Patienten wurden die Dialyseprotokolle, die unmittelbar vor und nach Intervention dokumentiert wurden, erfasst und ausgewertet. Betrachtet wurden der Blutfluss, der venöse Druck und die Rezirkulationswerte. Die Tabellen 5 und 6 veranschaulichen diese Daten.

Blutfluss und venöser Druck

	Durchschnitt	Minimalwert	Maximalwert	Median
Blutfluss	279ml/min	140ml/min	400ml/min	300ml/min
ven. Druck	169mmHg	60mmHg	250mmHg	176mmHg

Tabelle 5: Auswertung Dialyseprotokolle vor Intervention. Betrachtet werden der Blutfluss und der venöse Druck.

	Durchschnitt	Minimalwert	Maximalwert	Median
Blutfluss	290ml/min	180ml/min	400ml/min	300ml/min
ven. Druck	163mmHg	90mmHg	220mmHg	161mmHg

Tabelle 6: Auswertung Dialyseprotokolle nach Intervention. Betrachtet werden der Blutfluss und der venöse Druck.

Zunächst wurden die Mittelwerte des Blutflusses vor und nach Intervention betrachtet. Hierfür wurde der Wilcoxon-Test mit zwei verbundenen Stichproben durchgeführt (Daten nicht normalverteilt). Es konnte eine signifikante Steigerung des Blutflusses von einem Mittelwert von 278,55 ml/min ($\pm 56,48$ ml/min) präinterventionell auf 289,77 ml/min ($\pm 46,48$ ml/min) postinterventionell nachgewiesen werden ($p=0,041$).

Für den Vergleich der venösen Drücke vor und nach Intervention wurde der T-Test mit zwei verbundenen Stichproben durchgeführt (Daten normalverteilt). Der venösen Druck nahm im Mittel ab, jedoch ohne statistische Signifikanz ($p=0,243$).

Nach den in 3.3.5 gegebenen Definitionen wurden nun die einzelnen Fälle auf hämodynamischen Erfolg untersucht (siehe Tabelle 7). In 65,9% der Fälle (n=29) konnte ein hämodynamischer Erfolg verzeichnet werden.

Kriterium	Anzahl
Der Blutfluss konnte bei postinterventionell niedrigerem venösen Druck gesteigert werden	8
Der Blutfluss konnte bei unverändertem venösen Druck gesteigert werden	2
Der Blutfluss nahm um x% zu, während der venöse Druck um maximal x% zunahm	3
Der venöse Druck nahm bei unverändertem Blutfluss ab	10
Der venöse Druck nahm um x% ab, während der Blutfluss um maximal x% abnahm	6
Keine Veränderung	2
Verschlechterung	13

Tabelle 7: Veränderungen des Blutflusses und des venösen Druckes nach der PTA und Anzahl der Patienten, die das jeweilige Kriterium erfüllten

Rezirkulationswerte

In acht Fällen konnte ein Rezirkulationswert, der im Dialyseprotokoll vor Intervention dokumentiert wurde, erfasst werden. In sechs Fällen konnte ein postinterventioneller Rezirkulationswert bestimmt werden. Es ließen sich bei fünf Patienten die Rezirkulationswerte vor und nach Intervention vergleichen. In drei Fällen nahm der Rezirkulationswert ab, in einem Fall blieb er unverändert und in einem weiteren nahm er zu. Der Patient des letztgenannten Falles erhielt 26 Tage postinterventionell eine Re-PTA. Tabelle 8 veranschaulicht oben genannte Fälle.

	Rezirkulationswert <u>vor</u> Intervention in %	Rezirkulationswert <u>nach</u> Intervention in %
Patient 1	6	6
Patient 2	15	14
Patient 3	7	nicht dokumentiert
Patient 4	12	11
Patient 5	10	11
Patient 6	9	nicht dokumentiert
Patient 7	10	9
Patient 8	11	nicht dokumentiert
Patient 9	nicht dokumentiert	5

Tabelle 8: Rezirkulationswerte vor und nach Intervention

4.5 Primäre Offenheitsraten

Im Folgenden werden die primären Offenheitsraten nach verschiedenen Gesichtspunkten betrachtet. Es wird zunächst das Kollektiv definiert und eine Übersicht über die primären Offenheitsraten des jeweiligen Kollektivs gegeben. Anschließend folgen eine Kaplan-Meier-Analyse sowie eine tabellarische Übersicht mit absoluten Zahlen der primären Offenheitsraten. Abschließend wird in Boxplots verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

4.5.1 Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons aller 44 Interventionen

Betrachtet wurden alle 44 Interventionen.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel 178,2 Tage ($\pm 22,8$). Sie betrug nach 30 Tagen 88,6%, nach 90 Tagen 68,2% und nach 180 Tagen 36,4%.

Abbildung 32 zeigt die primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons aller 44 Interventionen in einer Kaplan-Meier-Analyse.

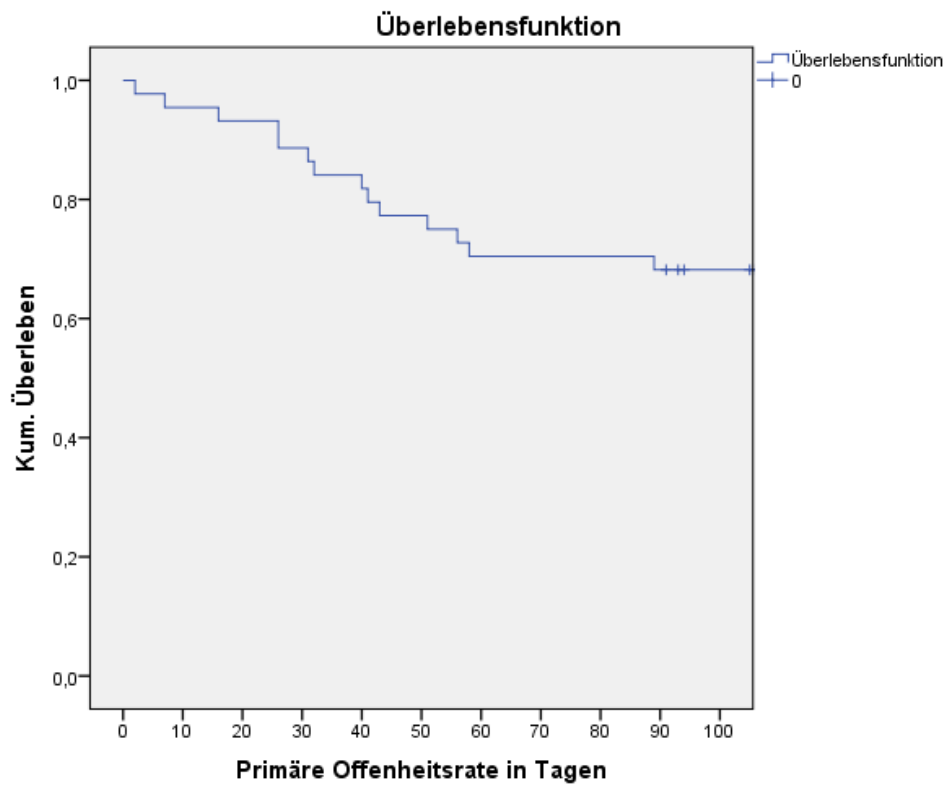


Abbildung 32: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons aller 44 Interventionen

Tabelle 9 zeigt die absoluten Anzahlen an Offenheitsraten zu verschiedenen Zeitpunkten.

Tage	0	30	90	180
Shunt at risk	44	39	30	16

Tabelle 9: Shunt at risk

Abbildung 33 zeigt einen Boxplot, welcher verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

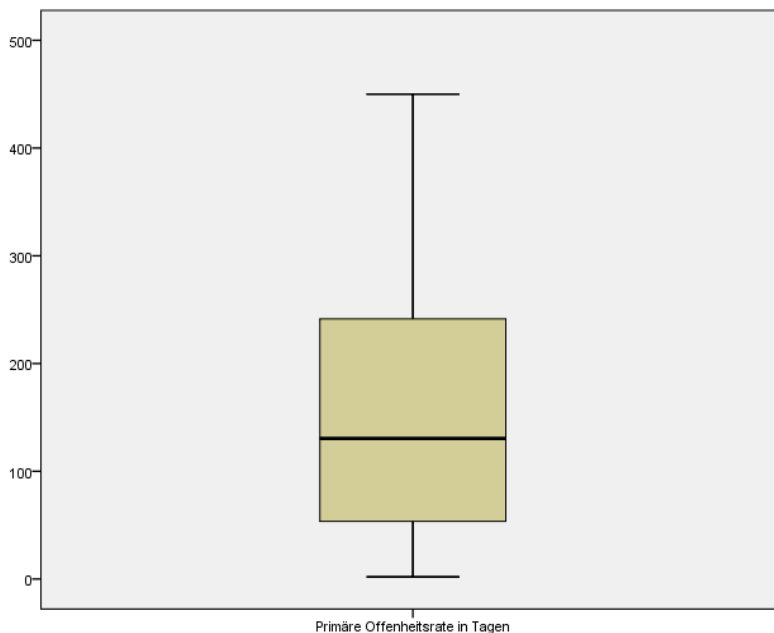


Abbildung 33: Boxplot der primären Offenheitsrate in Tagen aller 44 Shunts

4.5.2 Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in autologen und alloplastischen Shunts

Das Patientenkollektiv wurde je nach Shunttyp in zwei Gruppen unterteilt. Es wurden die primären Offenheitsraten der Patienten mit autologen Shunts (n=33) mit den primären Offenheitsraten der Patienten mit alloplastischen Shunts (n=11) verglichen.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei den Patienten mit autologen Shunts 215,0 Tage ($\pm 27,3$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 90,9%, nach 90 Tagen 78,8% und nach 180 Tagen 48,5%.

Bei den Patienten mit alloplastischen Shunts lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 67,8 Tagen ($\pm 12,0$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 81,8%, nach 90 Tagen 36,4% und nach 180 Tagen 0%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten bei Patienten mit autologen und alloplastischen Shunts ist mit $p=0,007$ statistisch signifikant.

Abbildung 34 zeigt Kaplan-Meier-Analysen der primären Offenheitsraten nach PTA mittels Cutting Balloon Katheter in autologen Shunts und in alloplastischen Shunts in einer Grafik.

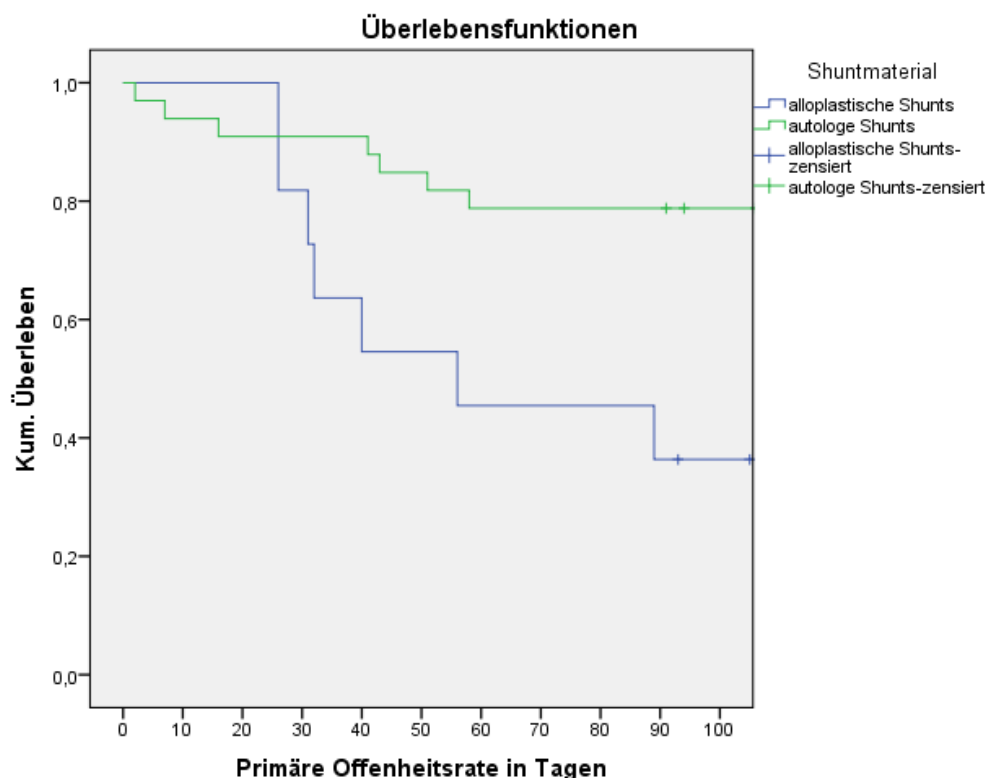


Abbildung 34: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in autologen und alloplastischen Shunts

Tabelle 10 zeigt die absoluten Zahlen an Offenheitsraten zu verschiedenen Zeitpunkten.

Tage	0	30	90	180
Shunt at risk autologer Shunt	33	30	26	16
Shunt at risk alloplastischer Shunt	11	9	4	0

Tabelle 10: Shunt at risk: autologe und alloplastische Shunts

Abbildung 35 zeigt einen Boxplot, welcher verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

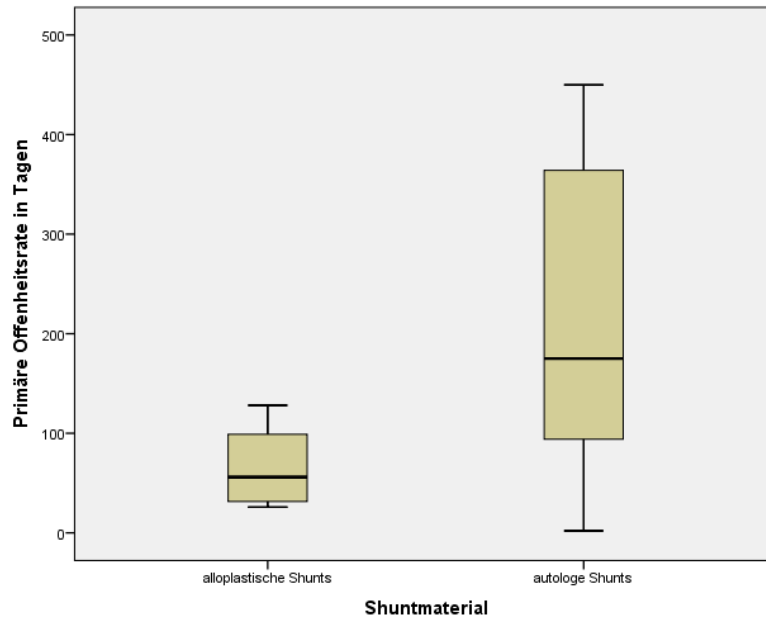


Abbildung 35: Boxplots der primären Offenheitsrate in Tagen bei autologen und alloplastischen Shunts

4.5.3 Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts am Oberarm und am Unterarm des Patienten

Das Patientenkollektiv wurde je nach Shuntlokalisierung in zwei Gruppen unterteilt. Es wurden die primären Offenheitsraten der Patienten mit Shunt am Oberarm (n=26) mit den primären Offenheitsraten der Patienten mit Shunt am Unterarm (n=18) verglichen.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei den Patienten mit Shunt am Oberarm 168,5 Tage ($\pm 29,1$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 92,3%, nach 90 Tagen 65,4% und nach 180 Tagen 30,8%.

Bei den Patienten mit Shunt am Unterarm lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 192,2 Tagen ($\pm 37,4$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 83,3%, nach 90 Tagen 72,2% und nach 180 Tagen 44,4%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten bei Patienten mit Shunts am Oberarm und am Unterarm ist mit $p=0,736$ statistisch nicht signifikant.

Abbildung 36 zeigt Kaplan-Meier-Analysen der primären Offenheitsraten nach PTA mittels Cutting Balloon Katheter in Shunts am Oberarm und Shunts am Unterarm des Patienten in einer Grafik.

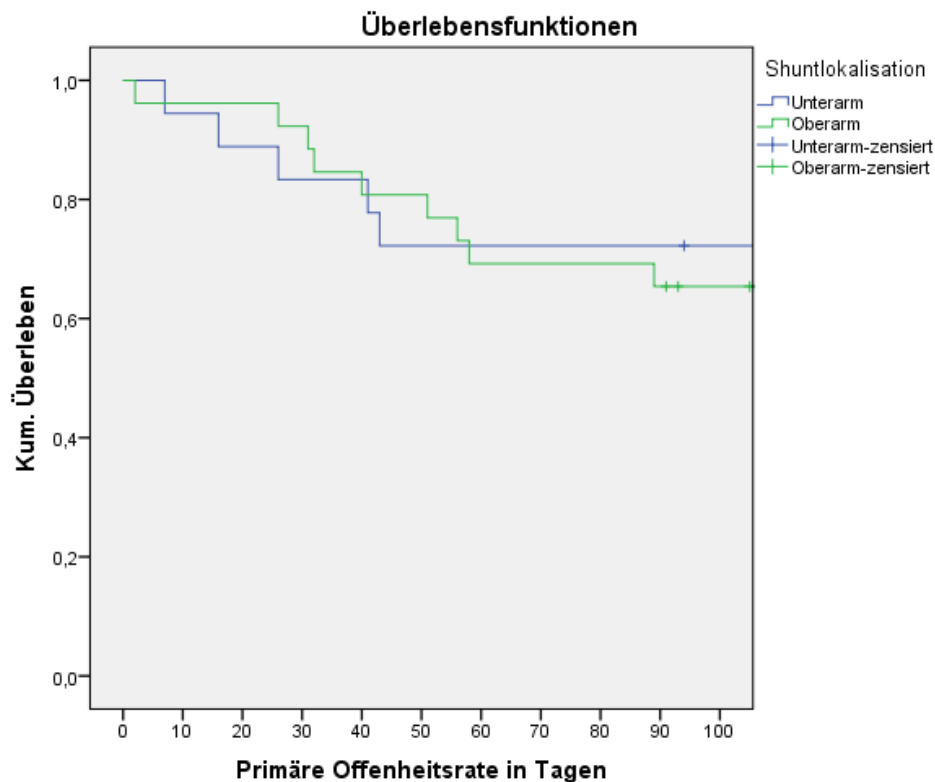


Abbildung 36: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts am Oberarm und am Unterarm des Patienten

Tabelle 11 zeigt die absoluten Zahlen an Offenheitsraten zu verschiedenen Zeitpunkten.

Tage	0	30	90	180
Shunt at risk Oberarm	26	24	17	8
Shunt at risk Unterarm	18	15	13	8

Tabelle 11: Shunt at risk: Shunt am Oberarm und Unterarm

Abbildung 37 zeigt einen Boxplot, welcher verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

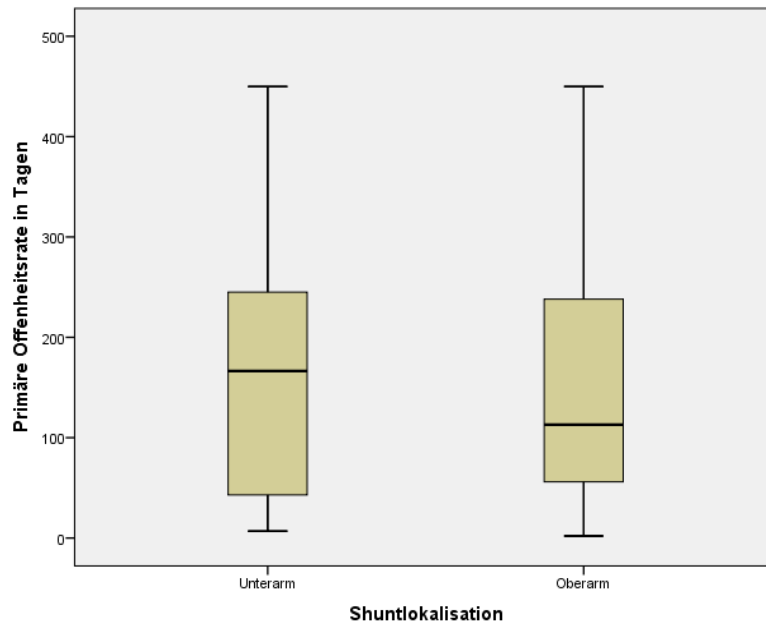


Abbildung 37: Boxplots der primären Offenheitsrate in Tagen bei Shunts am Oberarm und am Unterarm des Patienten

4.5.4 Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Männern und Frauen

Das Patientenkollektiv wurde nach Geschlechtern unterteilt. Es wurden die primären Offenheitsraten der männlichen Patienten (n=26) mit den primären Offenheitsraten der weiblichen Patientinnen (n=18) verglichen.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei den männlichen Patienten 202,7 Tage ($\pm 29,2$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 92,3%, nach 90 Tagen 76,9% und nach 180 Tagen 46,2%.

Bei den weiblichen Patientinnen lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 142,8 Tagen ($\pm 35,8$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 83,3%, nach 90 Tagen 55,6% und nach 180 Tagen 22,2%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten bei Männern und Frauen ist mit $p=0,141$ statistisch nicht signifikant.

Abbildung 38 zeigt Kaplan-Meier-Analysen der primären Offenheitsraten nach PTA mittels Cutting Balloon Katheter in Shunts bei männlichen und weiblichen Patienten/innen in einer Grafik.

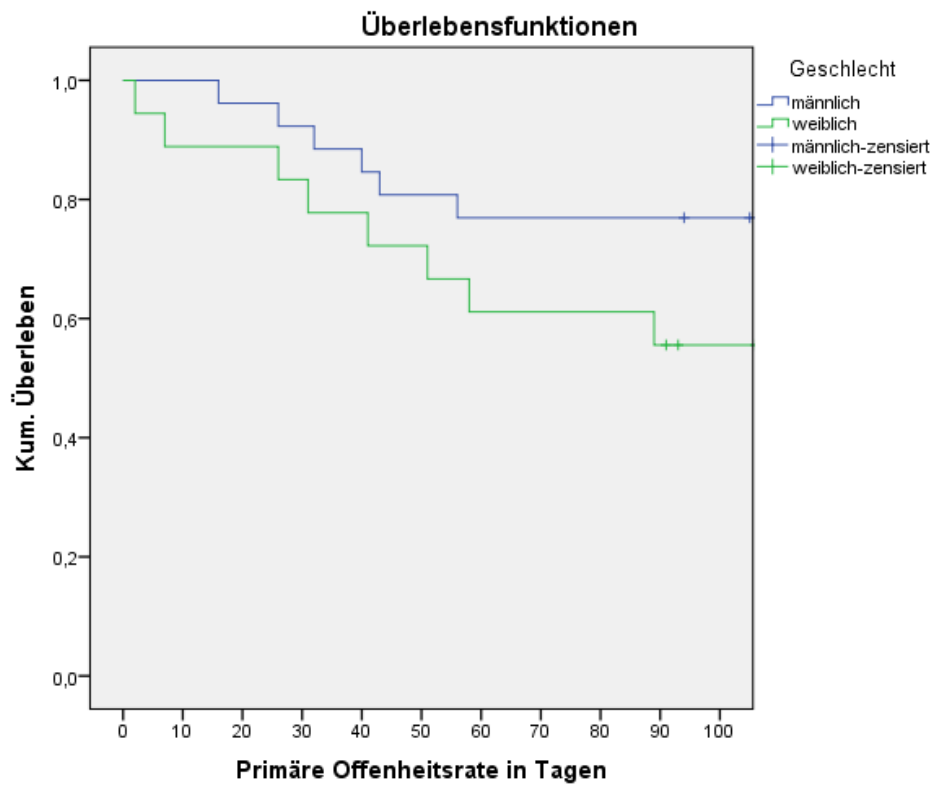


Abbildung 38: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei männlichen und weiblichen Patienten/innen

Tabelle 12 zeigt die absoluten Zahlen an Offenheitsraten zu verschiedenen Zeitpunkten.

Tage	0	30	90	180
Shunt at risk Frauen	18	15	10	4
Shunt at risk Männer	26	24	20	12

Tabelle 12: Shunt at risk: Frauen und Männer

Abbildung 39 zeigt einen Boxplot, welcher verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

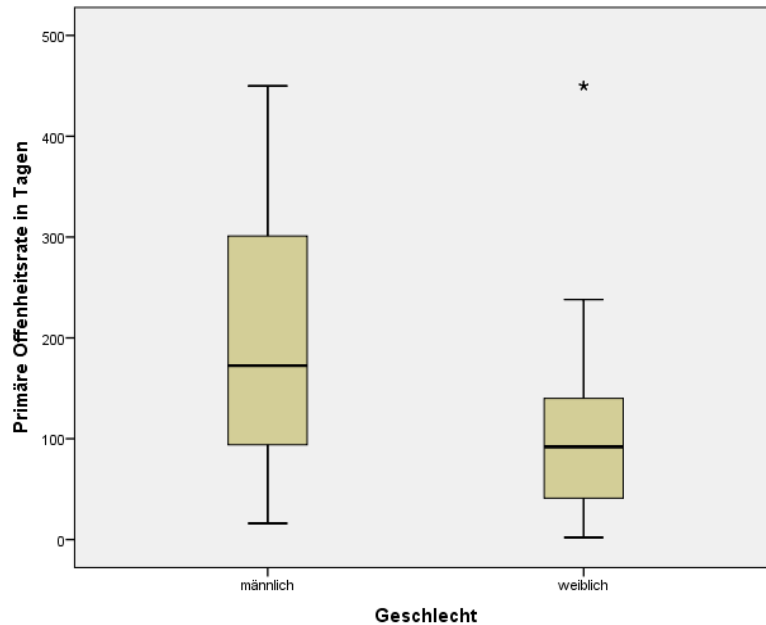


Abbildung 39: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei männlichen und weiblichen Patienten/innen

4.5.5 Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung

Das Patientenkollektiv wurde je nach Medikation zum Zeitpunkt der PTA in zwei Gruppen unterteilt. Es wurden die primären Offenheitsraten der Patienten mit Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung (n=28) mit den primären Offenheitsraten der Patienten ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung (n=16) verglichen.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei den Patienten mit Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung 148,9 Tage ($\pm 23,4$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 89,3%, nach 90 Tagen 71,4% und nach 180 Tagen 28,6%.

Bei den Patienten ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 229,4 Tagen ($\pm 45,9$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 87,5%, nach 90 Tagen 62,5% und nach 180 Tagen 50,0%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten bei Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung ist mit $p=0,565$ statistisch nicht signifikant.

Abbildung 40 zeigt Kaplan-Meier-Analysen der primären Offenheitsraten nach PTA mittels Cutting Balloon Katheter in Shunts bei Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung in einer Grafik.

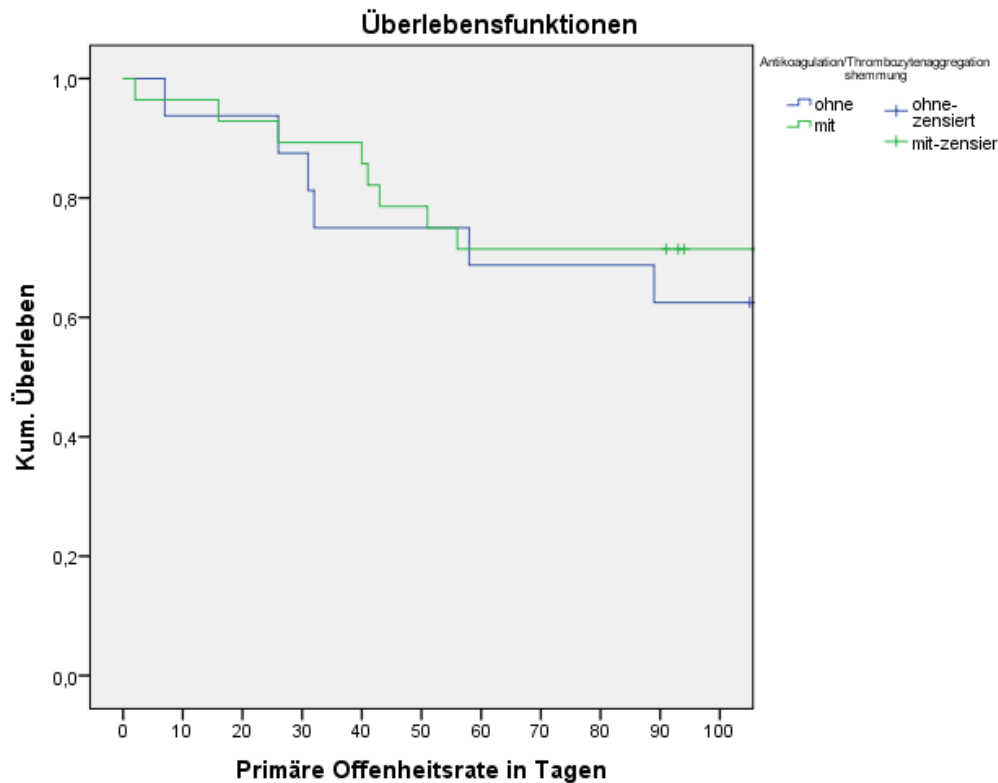


Abbildung 40: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung

Tabelle 13 zeigt die absoluten Zahlen an Offenheitsraten zu verschiedenen Zeitpunkten.

Tage	0	30	90	180
Shunt at risk Patienten mit Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung	28	25	20	8
Shunt at risk Patienten ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung	16	14	10	8

Tabelle 13: Shunt at risk: Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung

Abbildung 41 zeigt einen Boxplot, welcher verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

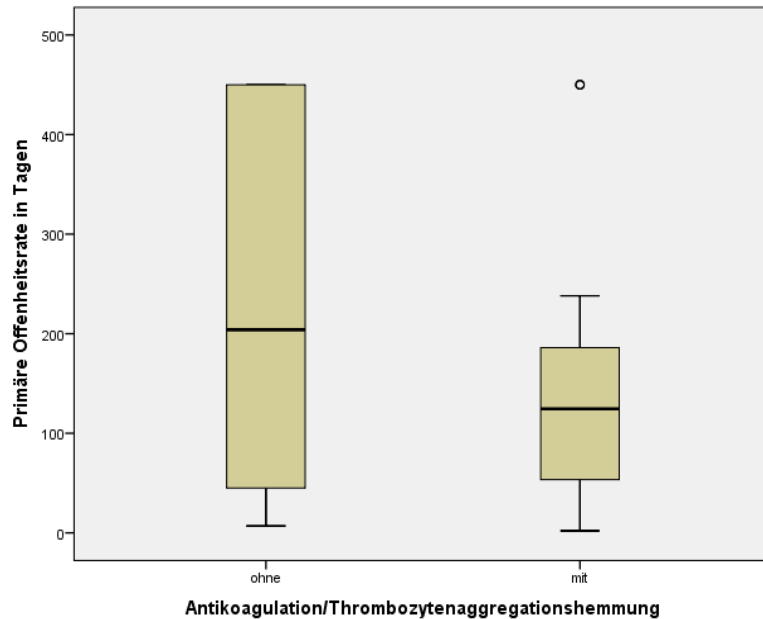


Abbildung 41: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei Patienten mit und ohne Antikoagulation

4.5.6 Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

Das Patientenkollektiv wurde in zwei Gruppen unterteilt. Es wurden die primären Offenheitsraten der Patienten mit Diabetes mellitus (n=17) mit den primären Offenheitsraten der Patienten ohne Diabetes mellitus (n=27) verglichen.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei den Patienten mit Diabetes mellitus 248,5 Tage ($\pm 42,2$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 88,2%, nach 90 Tagen 76,5% und nach 180 Tagen 52,9%.

Bei den Patienten ohne Diabetes mellitus lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 133,9 Tagen ($\pm 22,7$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 85,2%, nach 90 Tagen 63,0% und nach 180 Tagen 25,9%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus ist mit $p=0,365$ statistisch nicht signifikant.

Abbildung 42 zeigt Kaplan-Meier-Analysen der primären Offenheitsraten nach PTA mittels Cutting Balloon Katheter in Shunts bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus in einer Grafik.

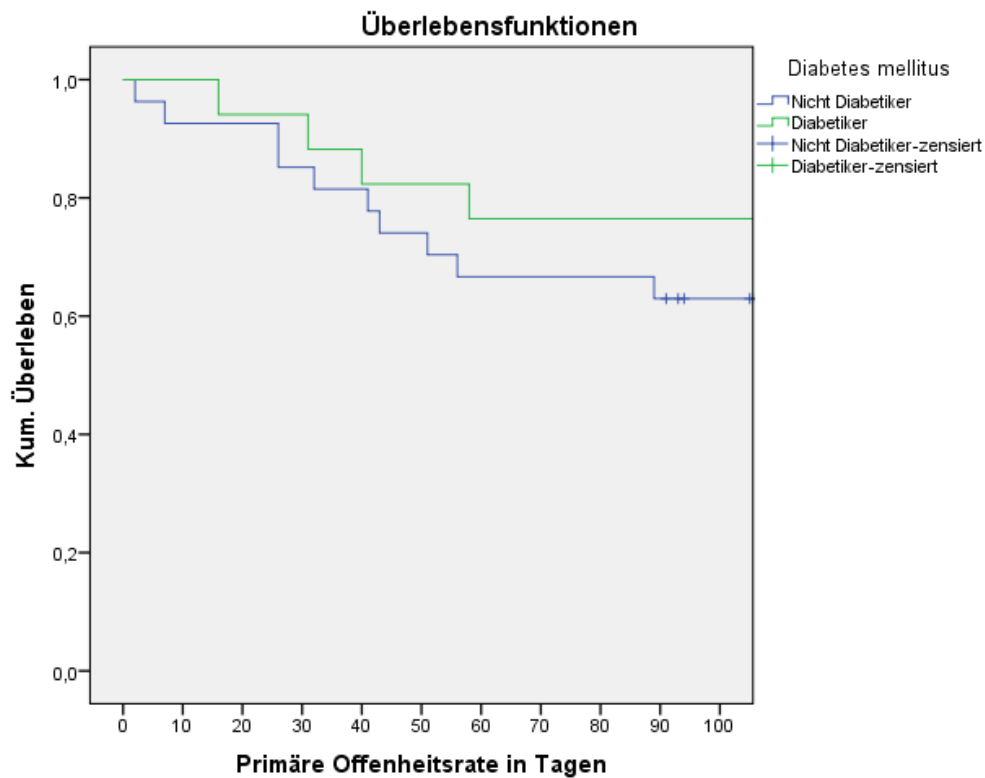


Abbildung 42: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

Tabelle 14 zeigt die absoluten Zahlen an Offenheitsraten zu verschiedenen Zeitpunkten.

Tage	0	30	90	180
Shunt at risk Patienten mit Diabetes mellitus	17	15	13	9
Shunt at risk Patienten ohne Diabetes mellitus	27	23	17	7

Tabelle 14: Shunt at risk: Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

Abbildung 43 zeigt einen Boxplot, welcher verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

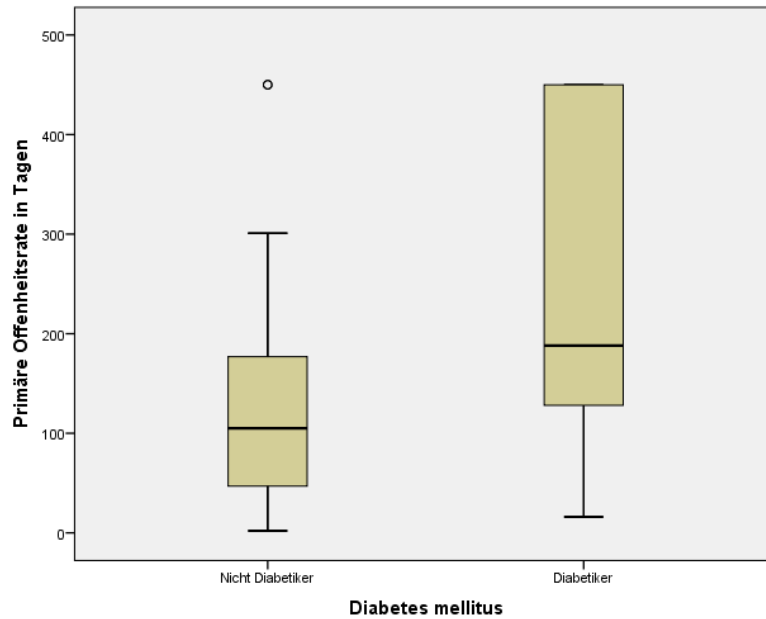


Abbildung 43: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

4.5.7 Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie

Das Patientenkollektiv wurde in zwei Gruppen unterteilt. Es wurden die primären Offenheitsraten der Patienten mit Dyslipoproteinämie (n=19) mit den primären Offenheitsraten der Patienten ohne Dyslipoproteinämie (n=25) verglichen.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei den Patienten mit Dyslipoproteinämie 153,6 Tage ($\pm 36,9$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 78,9%, nach 90 Tagen 47,4% und nach 180 Tagen 31,6%.

Bei den Patienten ohne Dyslipoproteinämie lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 196,9 Tagen ($\pm 28,8$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 96,0%, nach 90 Tagen 84,0% und nach 180 Tagen 40,0%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie ist mit $p=0,009$ statistisch signifikant.

Abbildung 44 zeigt Kaplan-Meier-Analysen der primären Offenheitsraten nach PTA mittels Cutting Balloon Katheter in Shunts bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie in einer Grafik.

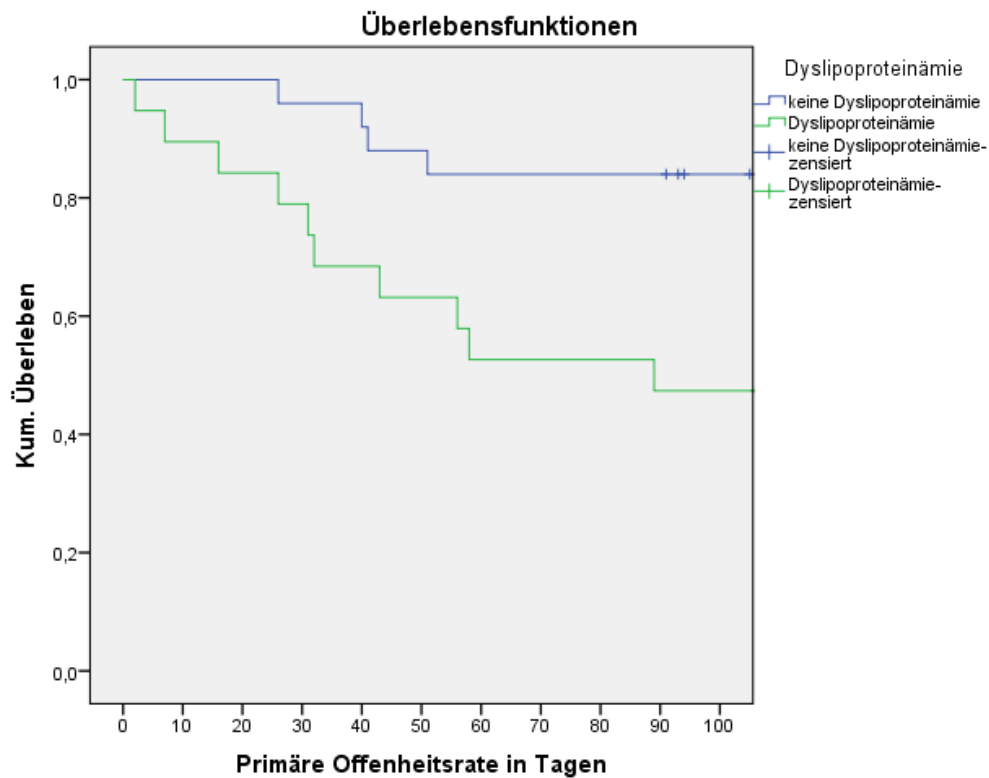


Abbildung 44: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie

Tabelle 15 zeigt die absoluten Zahlen an Offenheitsraten zu verschiedenen Zeitpunkten.

Tage	0	30	90	180
Shunt at risk Patienten mit Dyslipoproteinämie	19	15	9	6
Shunt at risk Patienten ohne Dyslipoproteinämie	25	24	21	10

Tabelle 15: Shunt at risk: Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie

Abbildung 45 zeigt einen Boxplot, welcher verdeutlicht, in welchem Bereich die erfassten Daten liegen und welcher Median erreicht wurde.

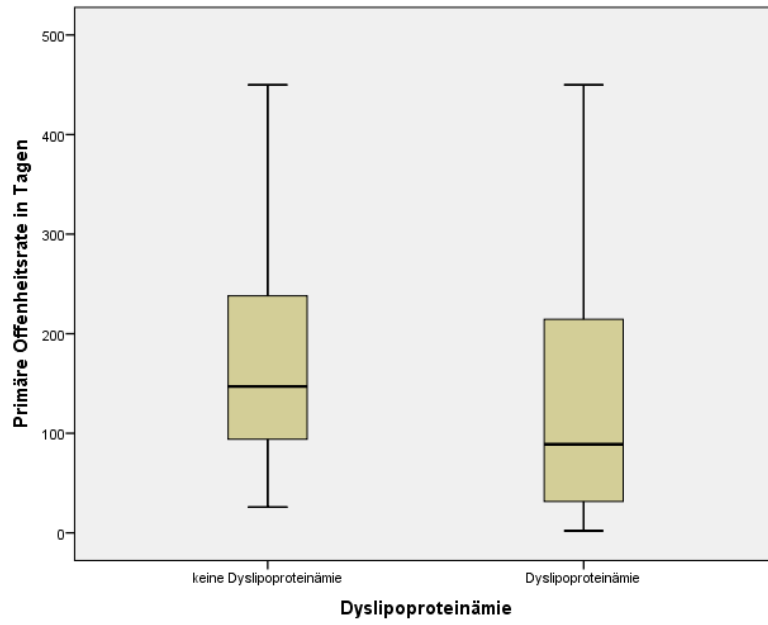


Abbildung 45: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie

4.5.8 Zusammenfassung der primären Offenheitsraten

Tabelle 16 gibt eine Zusammenfassung der verschiedenen primären Offenheitsraten nach 30, 90 und 180 Tagen wider.

Kollektiv	30 Tage	90 Tage	180 Tage
Gesamt	88,6%	68,2%	36,4%
Autologe Shunts	90,9%	78,8%	48,5%
Alloplastische Shunts	81,8%	36,4%	0%
Shunt am Oberarm	92,3%	65,4%	30,8%
Shunt am Unterarm	83,3%	72,2%	44,4%
Männer	92,3%	76,9%	46,2%
Frauen	83,3%	55,6%	22,2%
Mit Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung	89,3%	71,4%	28,6%
Ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung	87,5%	62,5%	50,0%
Diabetes mellitus	88,2%	76,5%	52,9%
Kein Diabetes mellitus	85,2%	63,0%	25,9%
Dyslipoproteinämie	78,9%	47,4%	31,6%
Keine Dyslipoproteinämie	96,0%	84,0%	40,0%

Tabelle 16: Zusammenfassung der primären Offenheitsraten nach 30, 90 und 180 Tagen

4.6 Komplikationen

90,9% der Interventionen (n=40) verliefen komplikationslos. In 9,1% der Fälle (n=4) traten Komplikationen auf, die den SIR Reporting Standards entsprechend zu den Minor-Komplikationen zählen.

Bei zwei Patienten kam es zu kleinen intimalen Einrissen, welche in einem Fall zu einer Schwellung des Shuntarms einen Tag postinterventionell führten. Es mussten jedoch keine weiteren Therapiemaßnahmen ergriffen werden und die Schwellung bildete sich komplikationslos zurück, sodass hier jeweils eine Minor-Komplikation A vorlag. Bei einer Patientin kam es kurz nach Intervention zu einer lokalen Nachblutung aus der Punktionsstelle. Daraufhin wurde ein

Druckverband angelegt, wodurch eine Hämostase erreicht wurde, sodass in diesem Fall eine Minor-Komplikation B vorlag. Bei einer weiteren Patientin war am Folgetag der Intervention eine geringe Rötung im Punktionsbereich sichtbar, woraufhin eine intravenöse Antibiotikatherapie mit Vancomycin eingeleitet wurde, da der Verdacht auf eine lokale Infektion vorlag. Dementsprechend handelte es sich hierbei ebenfalls um eine Minor-Komplikation B. Unter Therapie bildete sich die Rötung rasch zurück und es traten keine weiteren Komplikationen auf.

5 Diskussion

Die Anzahl terminal niereninsuffizienter Patienten in Deutschland nimmt stetig zu (1, 2). Aufgrund des durchschnittlich hohen Alters der Dialysepatienten und der damit verbundenen hohen Rate an Komorbiditäten, gestaltet sich die medizinische Versorgung sehr komplex und sollte interdisziplinär erfolgen (1, 2, 38, 39). Stenosierungen am Shunt stellen die häufigste Ursache für eine Dysfunktion dar (4) und sind als ernsthafte Komplikationen zu werten. Die PTA, als weltweit anerkanntes Verfahren für die Behandlung von Shuntstenosen (6), wird oftmals als primäre Behandlungsoption eingesetzt, da sie eine geringe Komplikationsrate und eine hohe Patientenakzeptanz aufweist (8, 39, 41). Zudem konnte gezeigt werden, dass durch diese Art der Behandlung der Entwicklung von Thrombosen am Shunt vorgebeugt werden kann und eine verlängerte Funktionsdauer des Shunts erreicht werden kann (7, 8). Verglichen mit arteriosklerotischen Läsionen weisen venöse Shuntstenosen bei der PTA-Behandlung eine höhere Therapieresistenz auf (64-66). Ist die Stenose durch einen konventionellen Ballonkatheter und Langzeitdilatation nicht erfolgreich zu therapieren, stehen dem interventionell tätigen Radiologen drei weitere Ballonkatheterarten zur Verfügung: der Hochdruckballonkatheter, der Scoring-Ballonkatheter und der Cutting Balloon Katheter (5, 16, 46).

1995 berichteten Vorwerk et al. (9) erstmalig in einem Case Report über eine Behandlung einer Shuntstenose mit einem Cutting Balloon. Bei einem 71-jährigen Patienten wurde eine hochgradige, venöse Stenose im distalen Bereich der Shuntvene nahe der Anastomose zunächst mit einem konventionellen PTA-Ballonkatheter mit einem 4 mm Durchmesser behandelt. Trotz viermaliger Inflation bis zu einem Druck von 12 atm und einer Inflationsdauer von fünf Minuten, konnte der Ballon nicht vollständig geöffnet werden und wies eine Taillierung auf. Daraufhin wurde ein (Barath) Cutting Balloon eingeführt und mit einem Druck von 6 atm zweimalig für eine Dauer von jeweils einer Minute inflatiert. Nach erneutem Einbringen des konventionellen

Ballonkatheters und Inflation bis 8 atm, konnte keine Taillierung mehr ausgemacht und die Prozedur technisch erfolgreich beendet werden (9).

Auch Bittl und Feldman (9, 10) berichteten 2003 über drei Fälle, wo Cutting Balloon Katheter erfolgreich bei Patienten mit Hämodialyseshunt zum Einsatz kamen. Zudem wurden klinische Studien zu diesem Thema veröffentlicht. So berichteten Vorwerk et al. (67) 1996 über die Behandlung von 15 Patienten mit 19 Shuntstenosen mittels Cutting Balloon Katheter. Er stellte eine hohe technische Erfolgsrate fest und zeigte, dass der Cutting Balloon Katheter eine erfolgsversprechende Einsatzmethode zur Behandlung venöser Shuntstenosen ist. Ein Follow Up mit Bestimmung der Offenheitsraten wurde hier allerdings nicht weiter verfolgt.

Einige Studien untersuchten, ob der Cutting Balloon Katheter als Primärtherapie die Rate an Restenosen zu senken vermag (59, 68, 69). Diese Studien zeigten alle eine dem konventionellen PTA-Ballonkatheter gleichwertige primäre Offenheitsrate nach sechs Monaten auf. Anders fielen die Ergebnisse bei konkret umschriebenen Stenosen aus. Für lange Stenosen (>2 cm) (70), de novo Stenosen (71) oder Stenosen im Bereich der Prothesen-Venen-Anastomose (69) konnten verbesserte primäre Offenheitsraten beschrieben werden.

Bhat et al. (72) beschrieben 2007 in einer Studie die Behandlung von 50 Stenosen bei 41 Patienten, die primär mittels Cutting Balloon Kathetern behandelt wurden und kamen zu dem Schluss, dass der Cutting Balloon für die Langzeitoffenheitsraten günstige Ergebnisse liefert. Sie erzielten eine primäre Offenheitsrate von 88% nach sechs, von 73% nach zwölf und von 34% nach 24 Monaten. Wu und Wen (73) postulierten 2008, dass im Hinblick auf die hohen Kosten und der Komplexität der Anwendung der Cutting Balloon nicht für die Routinebehandlung dem konventionellen Ballonkatheter vorzuziehen sei. Seine erfolgreichste Einsatzmöglichkeit läge bei der Behandlung von resistenten Stenosen, die mit konventionellen Ballonkathetern nicht zu dilatieren sind. In einer weiteren Studie zeigten Wu et al. (64), dass sowohl die PTA mittels Cutting Balloon als auch die mittels Hochdruckballonkatheter in der Behandlung resistenter Stenosen in AV-Fisteln effektive Methoden sind, der Cutting Balloon

aber eine scheinbar bessere primäre Offenheitsrate nach sechs Monaten aufweist. Heerwagen et al. (74) veröffentlichten 2010 eine Studie, der zufolge Cutting Balloon Katheter im Vergleich zu konventionellen PTA-Ballonkathetern bei der Behandlung von Stenosen in der V. cephalica bei Patienten mit AV-Fistel die Offenheitsraten nicht verbessern. Allerdings sprechen ihre Ergebnisse dafür, dass der Cutting Balloon die Rate an Reinterventionen zu senken vermag.

2003 wurden die Reporting Standards for Percutaneous Interventions in Dialysis Access von der Society of Interventional Radiology (SIR) veröffentlicht (62). Ziel war es, einheitliche Standards für Studien und Fallberichte perkutaner Interventionen bei Hämodialyseshunt zu deklarieren, um einen Vergleich untereinander zu ermöglichen. Dies galt auch für Patienten mit Vorliegen von AV-Shunt-Restenosen, die einer Behandlung mittels Cutting Balloon Kathetern unterzogen wurden.

Bisherige Studien untersuchten, wie oben aufgezeigt, oftmals differente Endpunkte. Einige verfolgten die technische Erfolgsrate, andere primäre Offenheitsraten und wieder andere stellten einen Vergleich zwischen Cutting Balloon Kathetern und konventionellen PTA-Ballonkathetern oder Hochdruckballonkathetern an.

Obwohl der Cutting Balloon seit 1995 (9) in der Behandlung von Shuntstenosen zum Einsatz kommt, ist bis heute keine klare Indikationsstellung für seinen Einsatz etabliert.

Die vorliegende Arbeit spiegelt Erfahrungen bezüglich des Einsatzes von Cutting Balloon Kathetern in stenosierten Hämodialyseshunts wider. Ziel war vor allem die Erfassung der technischen und klinischen Erfolgsrate sowie die Untersuchung der primären Offenheitsraten unter verschiedenen Gesichtspunkten und der Komplikationsrate.

Im Folgenden werden die erarbeiteten Ergebnisse interpretiert, mit Studien anderer Autoren verglichen und bewertet sowie Schlussfolgerungen gezogen.

5.1 Patientenkollektiv

In Tabelle 17 wird ein Vergleich des untersuchten Patientenkollektivs im Hinblick auf Geschlechterverteilung, Alter und der Komorbidität Diabetes mellitus aufgeführt. Stellten unten genannte Studien Vergleiche zwischen Behandlungen mittels Cutting Balloon Kathetern und konventionellen Ballonkathetern (59, 69, 70) oder Hochdruckballonkathetern (64) an, wurde jeweils nur das Patientenkollektiv berücksichtigt, welches mittels Cutting Balloon Katheter behandelt wurde.

	Männer/Frauen (gesamt)	Alter/Alterspanne	Diabetes mellitus
Eigene Daten	26/18 (44)	66,2 Jahre ($\pm 13,3$ Jahre)/ 35,3-85,8 Jahre	38,6%
Singer-Jorden (68)	12/17 (29)	62 Jahre 26-78 Jahre	-
Vesely (59)	73/100 (173)	61,4 Jahre ($\pm 14,3$ Jahre) -	56%
Bhat (72)	26/15 (41)	59 Jahre 26-82 Jahre	-
Guiu (70)	-/- (20)	68,4 Jahre 32-84 Jahre	-
Kariya (69)	32/40 (72)	64,7 Jahre ($\pm 9,9$ Jahre)	-
Peregrin (71)	95/95 (190)	64,4 Jahre ($\pm 11,9$ Jahre) 32-87 Jahre	-
Wu (64)	17/18 (35)	62,5 Jahre ($\pm 15,1$ Jahre)	43%
Wu (73)	22/38 (60)	65,35 Jahre	48%
Heerwagen (74)	13/4 (17)	Median: 62 Jahre 52-86 Jahre	30%

Tabelle 17: Vergleich des Patientenkollektivs mit anderen Studien, welche über den Einsatz eines Cutting Balloons in Hämodialyseseshunts berichten

Studien über den Einsatz des Cutting Balloons in Hämodialyseseshunts schlossen Patientenzahlen von 17 (74) bis 190 Patienten (71) ein. Die vorliegende Arbeit weist dabei hinsichtlich der untersuchten Interventionsanzahl eine adäquate Anzahl an Patienten auf.

Das untersuchte Patientenkollektiv wies ein Durchschnittsalter von 66 Jahren auf. Andere Studien berichten von einem durchschnittlichen Patientenalter zwischen 59 Jahren (72) und 68 Jahren (70). Demzufolge kann auch hinsichtlich des Patientenalters mit oben aufgeführten Studien ein Vergleich gezogen werden.

In der vorliegenden Arbeit wurden die Interventionen zu 75,0% (n=33) an Patienten mit autologen Shunts und zu 25,0% (n=11) an Patienten mit alloplastischen Shunts durchgeführt. Tabelle 18 gibt einen Überblick über den behandelten Shunttyp in vergleichbaren Studien.

	Autologe Shunts	Alloplastische Shunts
Eigene Daten	n=33	n=11
Singer-Jorden (68)	ausschließlich	
Vesely (59)		ausschließlich
Bhat (72)	ausschließlich	
Guiu (70)	n=19	n=1
Kariya (69)	differenziert nach Stenosenart: <ul style="list-style-type: none"> • venöse Stenosen autologer Shunts: n=54 • Stenosen der venösen Anastomose alloplastischer Shunts (Graft-to-vein): n=7 • Intra-Graft Stenosen: n= 6 • In-Stent-Restenosen: n=10 	
Peregrin (71)	ausschließlich	
Wu (64)	ausschließlich	
Wu (73)	n=37	n=23
Heerwagen (74)	ausschließlich	

Tabelle 18: Auflistung des Shunttyps (autolog vs. alloplastisch), welcher mittels Cutting Balloon behandelt wurde

Es wird ersichtlich, dass sich die Mehrzahl der bisherigen Studien ausschließlich (64, 68, 71, 72, 74) oder überwiegend (70) mit Cutting Balloon Interventionen bei autologen Shunts beschäftigt haben. Peregrin et al. (71) weist hierbei die größte Datenlage für autologe, Vesely (59) hingegen für alloplastische Shunts auf. Die eigenen Daten unterscheiden sich folglich diesbezüglich von bisher veröffentlichten Ergebnissen.

5.2 Stenosen

Stenosenlänge

Die in der vorliegenden Arbeit untersuchten Stenosen, welche mittels Cutting Balloon Kathetern behandelt wurden, wiesen im Mittel eine Länge von 2,6 cm ($\pm 2,1$ cm) auf.

Vesely und Siegel (59) beschreiben in ihrer Studie 2005 eine mittlere Länge von 17 mm (± 8 mm). Auch Bhat et al. (72) behandelten vornehmlich Stenosen, welche kürzer als 2 cm waren (37 von 61 Stenosen), Peregrin und Roček (71) berichten von einer durchschnittlichen Länge von 14,8 mm ($\pm 9,1$ mm). Auch Heerwagen et al. (74) stützen ihre Ergebnisse auf Behandlungen von Stenosen, die in 88% der Fälle kleiner als 2 cm waren. In der Studie von Wu et al. (64) wurden mit dem Cutting Balloon meist Stenosen behandelt, die entweder kleiner als 2 cm waren (40%) oder eine Länge von 2-4 cm aufwiesen (51%). Guiu et al. (70) dagegen arbeiteten lediglich mit Stenosen, welche mindestens eine Länge von 2 cm aufwiesen. Die Stenosenlänge lag daher im Mittel hier bei 3,1 cm (2,0 cm-5,2 cm).

Es wird somit deutlich, dass vorangegangene Studien ihre Ergebnisse meist auf Behandlungen von Stenosen stützen, die eine Länge kleiner als 2 cm aufwiesen (59, 71, 72, 74). Lediglich in den Studien von Wu et al. (64) und Guiu et al. (70) wiesen die behandelten Stenosen Längen auf, die, wie auch in der vorliegenden Arbeit, im Mittel länger als 2 cm waren.

Stenosenlokalisierung

Die SIR Reporting Standards (62) haben bislang keine Empfehlung herausgegeben, wie die Erfassung der Lokalisation der Stenosen zu erfolgen hat. Tabelle 19 zeigt eine Auflistung aktueller Studien und ihrer Ergebnisse hinsichtlich der Stenosenlokalisierungen. Es wird deutlich, dass sich diesbezüglich keine Vergleiche anstellen lassen können.

	Eigene Studie	Singer-Jorden (68)	Vesely (59)	Bhat (72)	Guiu (70)	Kariya (69)	Peregrin (71)	Wu (73)	Heerwagen (74)
Übergang V.brachialis/V.axillaris	4%								
Shunt brachiocephalica		69%						68%	
Shunt radiocephalica		14%						31%	
V.brachialis	6%								
V.basilica	25%	17%			75%				
V.cephalica	12%				20%				
Venöse-Graft-Anastomose					5%	9%			
Venöse Stenose, autologer Shunt						70%			
Intra-Graft Stenose						8%			
Venöses Abstromgebiet, alloplastische Shunts			58% Stenose 42% Thrombose						
In-Sent-Stenose	2%					13%	7%		
De novo Stenose							57%		
Restenose							36%		
(Post-) Anastomosen-Stenose	29%			33%					
Distale Vene				29%					
Proximale Vene				17%					
Cephalic Arch (Übergang V.cephalica/V.subclavia)	10%			21%					100%
zentral (V.subclavia/V.brachiocephalica)	6%								
V.axillaris	8%								

Tabelle 19: Vergleich der Lokalisationen der Stenosen, welche mittels Cutting Balloons behandelt wurden

5.3 Technischer, klinischer und hämodynamischer Erfolg

Technischer und klinischer Erfolg

Tabelle 20 kann entnommen werden, dass der technische und der klinische Erfolg der vorliegenden Arbeit mit den Ergebnissen anderer Studien vergleichbar ist.

Die Bezeichnungen „technischer Erfolg“ und „anatomischer Erfolg“ waren in allen Studien gemäß den SIR Reporting Standards (62) so definiert, dass bei Reststenosen größer als 30% der Eingriff als technisch bzw. anatomisch nicht erfolgreich gewertet wurde. Die beiden Begriffe sind somit als Synonyme zu verstehen.

In den in Tabelle 20 aufgeführten Studien wird oftmals keine genaue Auswertung des klinischen Erfolges aufgezeigt. Eine Transparenz diesbezüglich wäre für folgende Studien wünschenswert.

	Technischer/anatomischer Erfolg	Klinischer Erfolg
Eigene Daten	100%	92,9%
Singer-Jorden (68)	100%	100%
Vesely (59)	80,8% (procedural success: Kombination aus anatomischem und klinischem Erfolg)	
Bhat (72)	98%	-
Guiu (70)	100%	100%
Kariya (69)	-	90%
Peregrin (71)	88,9%	-
Wu (64)	100%	100%
Wu (73)	96,7% (100% in autologen Shunts, 91,3% in alloplastischen Shunts)	98,3% (100% in autologen Shunts, 95,6% in alloplastischen Shunts)
Heerwagen (74)	84%	-

Tabelle 20: Vergleich des technischen/anatomischen und klinischen Erfolges nach Einsatz des Cutting Balloons

Die Reduktion der Rezirkulation unter einen definierten Grenzwert wird von den SIR Reporting Standards (62) als Methode zur Beurteilung des klinischen Erfolges empfohlen. Da die hier erhobenen Daten zum Teil acht Jahre zurückliegen und zum damaligen Zeitpunkt die Mehrzahl der Dialysezentren keine Dialysegeräte besaß, welche die Rezirkulationswerte erfassten, ist die Anzahl der Fälle, in denen man die Rezirkulation vor und nach Intervention vergleichen könnte, zu gering. Daher kann keine Aussage darüber gemacht werden, ob hier erfasste Rezirkulationswerte einen klinischen Erfolg

verzeichnen. Die in Tabelle 20 aufgeführten Studien stellten keine Untersuchungen bezüglich der Rezirkualtionswerte an. Für folgende Studien wäre eine Untersuchung dieser Fragestellung wünschenswert.

Hämodynamischer Erfolg

Für die Beurteilung des hämodynamischen Erfolges liegen bisweilen keine konkreten Empfehlungen der SIR Reporting Standards (62) vor. Momentan existiert die Maßgabe, die Reduktion des venösen Druckes um einen vordefinierten Wert als hämodynamischen Erfolg werten zu können (62). Es wurden in der vorliegenden Arbeit jedoch keine den Clinical Practice Guidelines for Vascular Access (5) entsprechenden Messungen des statisch venösen Druckes durchgeführt. Vorliegende Arbeit bewertet retrospektiv die venösen Drücke, welche während der Dialyse im Dialyseprotokoll dokumentiert worden waren. Der hier erfasste venöse Druck ist nicht nur abhängig vom eingestellten Blutfluss und dem mittleren arteriellen Blutdruck des Patienten, sondern auch von der Größe der Dialylenadel, der Schlauchlänge sowie der Viskosität des Blutes (Hämatokrit) (75). In einem mathematischen Modell konnte auch ein Einfluss durch das Verhältnis des Durchmessers der speisenden Arterie zur Shuntvene gezeigt werden (76). Es wird somit deutlich, dass die hier gewählte Methode zur Beurteilung des hämodynamischen Erfolges und die hierfür gewählten Definitionen (siehe 3.3.5) nicht auf wissenschaftlich evaluierten Standards beruhen. Vielmehr orientierte man sich an der klinischen Relevanz. Während der Dialyse achtet das Pflegepersonal generell darauf, dass bei möglichst guten Flussraten (ca. 300 ml/min) bestimmte Druckgrenzen (ca. bis -200 mmHg arterieller Druck und bis +200 mmHg venöser Druck) nicht unter- bzw. überschritten werden. Kommt es zum Druckalarm, muss der Fluss gegebenenfalls reduziert werden, was die Dauer der Dialysesitzung unter Umständen verlängert. Daher wurde eine Definition gewählt, welche sowohl den Blutfluss als auch den venösen Druck berücksichtigt. Schwab et al. (7) untersuchten, ob erhöhte venöse Drücke während der Dialyse für die Detektion von Stenosen dienen und konnten diese Hypothese bestätigen. Ihre Messungen beruhen auf Blutflüssen von 200-225 ml/min während der Dialyse. Dennoch wird die präventive Kontrolle des Shunts (Surveillance) mithilfe von

Messungen des venösen Druckes weiterhin kontrovers diskutiert (23). Darüber hinaus gibt es bisher keine Studien dazu, ob oben genannte Messungen dazu dienen, den hämodynamischen Erfolg einer Intervention beurteilen zu können. Dies gilt es in weiteren Studien zu untersuchen.

5.4 Offenheitsraten

		1 Monat	3 Monate	6 Monate	12 Monate
Eigene Daten	gesamt	88,6%	68,2%	36,4%	-
	autologe Shunts	90,9%	78,8%	48,5%	-
	alloplastische Shunts	81,8%	36,4%	0,0%	-
Singer-Jorden (68)(autologe Shunts)		-	76,0%	-	-
Vesely (59) (alloplastische Shunts)		82,6%	61,0%	43,3%	-
Bhat (72) (autologe Shunts)		-	-	88,0%	73,0%
Guiu (70) (überwiegend autologe Shunts)		-	-	85,0%	70,0%
Kariya (69)	autologe Shunts	-	-	84,6%	61,5%
	Graft-to-vein	-	-	71,0%	57,0%
	Intra-Graft	-	-	50,0%	50,0%
Peregrin (71) (autologe Shunts)	gesamt	94,0%	93,0%	85,0%	74,0%
	de novo Stenosen	98,0%	98,0%	92,0%	87,0%
	Restenosen	93,0%	92,0%	79,0%	48,0%
Wu (64) (autologe Shunts; primary lesion patency)		100,0%	88,6%	71,4%	-
Wu (73)	autologe Shunts	100,0%	86,4%	67,5%	-
	alloplastische Shunts	87,0%	60,9%	34,2%	-
Heerwagen (74) (autologe Shunts, Cephalic arch stenosis)		-	94,0%	81,0%	38,0%

Tabelle 21: Vergleich der Offenheitsraten nach Einsatz des Cutting Balloon Katheters
grün/blau: Offenheitsraten, welche sich auf **autologe/alloplastische** Shunts beziehen

Die Offenheitsraten nach 30, 90 und 180 Tagen betragen 88,6%, 68,2% und 36,4%.

Es fällt auf, dass die primären Offenheitsraten nach einem Monat mit den in Tabelle 21 aufgeführten Studien vergleichbar sind.

Die erzielte primäre Offenheitsrate autologer Shunts nach drei Monaten von 78,8% ist mit der von Singer-Jordan und Papura (68) von 76,0% vergleichbar. Andere Studien erzielten hier höhere Offenheitsraten (64, 71, 73), die bis zu 94,0% (74) reichen.

Die vorgefundenen primären Offenheitsraten für alloplastische Shunts nach drei Monaten (36,4%) und nach sechs Monaten (0%) sowie die von autologen Shunts nach sechs Monaten (48,5%) fallen, verglichen mit ähnlichen Studien (59, 64, 69-74), niedriger aus. Hierbei gilt es einige Tatsachen zu berücksichtigen: Vesely und Siegel (59) betrachteten ein weitaus größeres Patientenkollektiv (n=173). Kariya et al. (69) beschäftigten sich mit Graft-to-vein Stenosen und Intra-Graft Stenosen, weiter proximal gelegene, venöse Stenosen der alloplastischen Shunts wurden hier nicht betrachtet. Wu et al. (64) untersuchten die sog. „primary lesion patency“, welche die Zeitspanne zwischen Intervention und erneut auftretendem Problem an der therapierten Lokalisation ist und somit nicht der hier aufgeführten primären Offenheitsrate entspricht. Peregrin und Roček (71) fanden Unterschiede in den Offenheitsraten von de novo Stenosen verglichen mit Restenosen zugunsten der de novo Stenosen. Diesbezüglich wurde in der vorliegenden Arbeit keine Unterteilung vorgenommen, die betrachteten Interventionen wurden sowohl an de novo als auch an Restenosen vorgenommen. Erfahrungsgemäß kommt der Cutting Balloon Katheter jedoch eher bei Restenosen zum Einsatz, sodass davon auszugehen ist, dass mehr Restenosen als de novo Stenosen behandelt wurden. Man könnte demnach mutmaßen, dass sich das Verhältnis von de novo Stenosen zu Restenosen hiesiger Arbeit von dem anderer Studien unterscheidet und dies mitunter ein Grund für abweichende Offenheitsraten sein könnte. Daher sollten zukünftige Studien diesbezüglich eine Unterteilung vornehmen und das Patientenkollektiv auch hinsichtlich dieses Umstandes untersuchen.

Es konnte gezeigt werden, dass autologe Shunts eine signifikant höhere primäre Offenheitsrate aufweisen als alloplastische Shunts. Die Offenheitsraten in der Studie von Wu und Wen (73) sind für autologe Shunts ebenfalls höher als für alloplastische. Diese Erkenntnis untermauert die Etablierung verschiedener

Behandlungsregimes autologer und alloplastischer Shunts, welche in den Clinical Practice Guidelines for Vascular Access (5) empfohlen werden sowie die Tatsache, dass der autologe Shunt die günstigste Form des Gefäßzuganges für eine Hämodialysebehandlung darstellt (5, 18).

Darüber hinaus wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Offenheitsraten von Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie zu Gunsten der Patienten ohne Dyslipoproteinämie gefunden. Lipidstoffwechselstörungen, wie Erhöhung des LDL-Cholesterins, Erniedrigung des HDL-Cholesterins, Hypertriglyzeridämie und andere sind bekannte Risikofaktoren für die Entstehung von Arteriosklerose (77). Die typischen Shuntstenosen weisen allerdings eine andere Morphologie als arteriosklerotische Plaques auf (siehe 2.2). Vorliegende Daten konnten zeigen, dass Patienten mit Dyslipoproteinämie signifikant schlechtere Offenheitsraten aufweisen. Demnach ist davon auszugehen, dass auch bei der Entstehung bzw. Wiederausbildung von Shuntstenosen erhöhte Lipidwerte eine ausschlaggebende Rolle spielen. Weitere Studien mit größeren Patientenkollektiven, die dieser Fragestellung nachgehen, wären daher wünschenswert.

Zunächst verwunderlich erscheint das Ergebnis, dass die primären Offenheitsraten von Patienten mit Diabetes mellitus bessere Ergebnisse liefern als die der Nicht-Diabetiker, wobei der Unterschied hier nicht statistisch signifikant ist. In der Gruppe der Diabetiker hatten 82,4% einen autologen und 17,5% einen alloplastischen Shunt. In der Gruppe der Nicht-Diabetiker hatten 70,4% einen autologen und 29,6% einen alloplastische Shunt. Es wird deutlich, dass prozentual gesehen, die Rate an autologen Shunts in der Diabetiker-Gruppe höher ist, der Unterschied ist jedoch nicht statistisch signifikant ($p=0,49$). Zudem kommt hinzu, dass von den acht Patienten, die eine primäre Offenheitsrate von 450 Tagen (Ende des Follow Up) erreicht haben, sechs an Diabetes mellitus litten. Diese Tatsache beeinflusst durchaus das oben genannte Ergebnis und könnte aufgrund der geringen Patientenzahl zufällig sein. Die niedrige Anzahl an Patienten wird in dieser Arbeit zusammenfassend wahrscheinlich der Grund für die Ergebnisse der primären Offenheitsraten bei Diabetikern vs. Nicht-Diabetiker sein. Jedoch sollte an dieser Stelle erwähnt

werden, dass eine andere Dissertation (44) einen signifikanten Unterschied für die sekundären Offenheitsraten nach PTA bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern mit Dialyseshuntinsuffizienz ebenfalls zu Gunsten der Diabetiker fand. Daher sollte in Erwägung gezogen werden, dass unter Umständen die Medikation von Diabetikern einen Einfluss auf die Offenheitsrate haben könnte. Dies wäre ein Ansatzpunkt für weitere Studien: Kann eine medikamentöse Therapie eine Verbesserung der Funktionalität des Dialyseshunts erzeugen? Zu diesem Thema wurden 2008 (78) und 2009 (79) zwei Studien veröffentlicht, die sich mit der präventiven Behandlung mittels Clopidogrel (78) bzw. Dipyridamol kombiniert mit Acetylsalicylsäure (79) beschäftigten. Es konnten zwar jeweils positive Ergebnisse erzielt werden, jedoch wurde keine erhebliche Verbesserung des „klinischen Outcomes“ erreicht. Eine weitere Studie (80) beschäftigte sich mit der Fragestellung, ob eine medikamentöse Therapie mit Acetylsalicylsäure einen positiven Einfluss auf die „Lebensdauer“ arteriovenöser Fisteln zeigt. Diese Hypothese konnte bestätigt werden. Bisher sind jedoch kaum Leitlinienempfehlungen zu diesem Thema vorhanden (2). Vorliegende Arbeit konnte keine signifikanten Unterschiede der Offenheitsraten bei Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozyten-aggregationshemmung finden.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten bei Männern und Frauen lieferte Ergebnisse zugunsten der Männer, jedoch war der Unterschied nicht statistisch signifikant. Hier könnte die Tatsache, dass Frauen generell kleinere Gefäßdurchmesser aufweisen, eine entscheidende Rolle spielen. Daher sollten weitere Studien auch diesbezüglich eine Unterteilung vornehmen.

5.5 Komplikationen

Während einige Studien beim Einsatz des Cutting Balloons in Hämodialyseshunts von einer Komplikationsrate von 0% (64, 71) berichten, dokumentierten andere eine relativ geringe Minor-Komplikationsrate ohne Auftreten von Major-Komplikationen (68-70, 73). Lediglich in drei Studien traten sowohl Minor- als auch Major-Komplikationen auf (59, 72, 74). In keinem Fall

wurde von einer Minor- bzw. Major-Komplikationsrate von größer als 10% berichtet. In der vorliegenden Arbeit traten lediglich Minor-Komplikationen (9,1%) auf. Tabelle 22 zeigt einen Vergleich der Minor- und Major-Komplikationsraten beim Einsatz des Cutting Balloons auf. Es wird deutlich, dass der Einsatz eines Cutting Balloon Katheters ein sicheres Verfahren darstellt und es diesbezüglich keine Zurückhaltung bei seinem Einsatz in Hämodialyseseshunts geben sollte.

	Minor-Komplikationen	Major-Komplikationen
Eigene Daten	9,1%	0%
Singer-Jorden (68)	7%	0%
Vesely (59)	4,0%	0,6%
Bhat (72)	9,8%	2,4%
Guiu (70)	5%	0%
Kariya (69)	2,4% (3 Monate nach PTA)	0%
Peregrin (71)	0%	0%
Wu (64)	0%	0%
Wu (73)	1,7%	0%
Heerwagen (74)	4%	4%

Tabelle 22: Vergleich der Minor- und Major-Komplikationsraten beim Einsatz des Cutting Balloons

5.6 Fazit

Nachdem 1995 Vorwerk et al. (9) erstmalig von der PTA einer Shuntstenose mittels des sogenannten Cutting Balloons berichtet hatten, folgten weitere Studien über den Einsatz des Cutting Balloons in Hämodialyseseshunts, die jedoch oftmals differente Endpunkte untersuchten (59, 64, 67-74). Mit der Veröffentlichung der SIR Reporting Standards im Jahre 2003 (62) wurden einheitliche Richtlinien für die Beurteilung perkutaner Interventionen bei Hämodialyseseshunts etabliert und dadurch eine Möglichkeit eröffnet, Studien untereinander vergleichen zu können. Dennoch enthalten diese SIR Reporting Standards Schwachstellen: So wird die Lokalisation der Stenose auf unterschiedliche Weise kategorisiert und die Stenosenart (de novo Stenose vs. Restenose) unter Umständen nicht weiter berücksichtigt. Dadurch werden ein

Vergleich und eine Interpretation der Ergebnisse erschwert und eventuell verfälscht.

Zudem wäre die Etablierung einer konkreten Definition für hämodynamischen Erfolg wünschenswert, denn dies ist schließlich eines der wichtigsten Ziele der PTA: die Gewährleistung einer suffizienten Dialyse.

Limitierende Faktoren der vorliegenden Arbeit sind unter anderem das retrospektive Design der Studie, die relativ geringe Patientenzahl und das Fehlen einer Kontrollgruppe. Trotz dieser einschränkenden Faktoren gibt die vorliegende Arbeit Grund dazu, weitere prospektive, randomisierte Studien auf diesem Forschungsgebiet zu fordern.

Es lässt sich schlussfolgern, dass die PTA mittels Cutting Balloon Katheter bei hohem technischem und klinischem Erfolg eine effektive Behandlungsmethode dysfunktioneller Hämodialysesesshunts darstellt. Zudem stellt sie ein minimal-invasives Interventionsverfahren dar, welches für den Patienten wenig bis gar nicht schmerzhaft ist (59, 71) und eine niedrige Komplikationsrate aufweist.

Die Kosten für einen Cutting Balloon Katheter belaufen sich aktuell auf ca. 850 Euro. Im Gegensatz dazu kostet ein konventioneller Ballonkatheter ca. 75 Euro und ein Hochdruckballonkatheter rund 120 Euro. Aufgrund dieser im Vergleich zu anderen Ballonkathetern vielfach höheren Kosten für einen Cutting Balloon, wird dieser jedoch trotz aufgezeigter Vorteile derzeit nicht als Standardballonkatheter einer PTA bei Hämodialysesesshunts eingesetzt. Weitere Studien werden benötigt, um im Hinblick auf die Kosten-Nutzen-Relation eindeutige Indikationsstellungen für den Einsatz des Cutting Balloons in dysfunktionellen Hämodialysesesshunts zu etablieren.

6 Zusammenfassung

Ziel der Arbeit

Die vorliegende Arbeit spiegelt Erfahrungen bezüglich des Einsatzes von Cutting Balloon Kathetern in stenosierten Hämodialysesesshunts im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Universitätsklinik Würzburg wider. Ziel war vor allem die Erfassung der technischen und klinischen Erfolgsrate sowie die Untersuchung der primären Offenheitsraten unter verschiedenen Gesichtspunkten und der Komplikationsrate.

Patienten, Material, Methoden

Zwischen Mai 2006 und Oktober 2010 wurden 44 Interventionen an chronisch niereninsuffizienten Patienten mit stenosierten Dialysesesshunts mittels Cutting Balloon Kathetern durchgeführt. Diese wurden retrospektiv ausgewertet.

26 Patienten waren männlich, 18 weiblich. Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der PTA betrug 66,2 Jahre ($\pm 13,3$ Jahre). 38 der 44 Patienten erreichten das Follow Up von 450 Tagen.

Bei den Interventionen kamen neben den Peripheral Cutting Balloons® (Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA) (n=45) auch konventionelle Ballonkatheter (n=77) und Hochdruckballonkatheter (n=2) zum Einsatz.

Betrachtet wurden der technische, klinische und hämodynamische Erfolg, die primären Offenheitsraten nach 30, 60 und 180 Tagen unter verschiedenen Gesichtspunkten sowie die Komplikationsrate.

Ergebnisse

In neun Fällen konnte durch die DSA der Nachweis von mehr als einer Stenose ausgemacht werden. Insgesamt wurden 62 Stenosen diagnostiziert, wovon 52 mittels Cutting Balloons behandelt wurden. Die Stenosen, welche mittels Cutting Balloons behandelt wurden, wiesen im Mittel eine Länge von 2,6 cm ($\pm 2,1$ cm) auf.

Der technische Erfolg lag bei 100%. Die klinische Erfolgsrate lag bei 92,9%. Hämodynamischer Erfolg konnte in 65,9% der Fälle erzielt werden.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel 178,2 Tage ($\pm 22,8$). Sie betrug nach 30 Tagen 88,6%, nach 90 Tagen 68,2% und nach 180 Tagen 36,4%.

Bei den Patienten mit autologen Shunts betrug die primäre Offenheitsrate im Mittel 215,0 Tage ($\pm 27,3$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 90,9%, nach 90 Tagen 78,8% und nach 180 Tagen 48,5%.

Bei den Patienten mit alloplastischen Shunts lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 67,8 Tagen ($\pm 12,0$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 81,8%, nach 90 Tagen 36,4% und nach 180 Tagen 0%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten war für autologe vs. alloplastische Shunts statistisch signifikant ($p=0,002$).

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei Patienten mit Diabetes mellitus 248,5 Tage ($\pm 42,2$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 88,2%, nach 90 Tagen 76,5% und nach 180 Tagen 52,9%.

Bei Patienten ohne Diabetes mellitus lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 133,9 Tagen ($\pm 22,7$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 85,2%, nach 90 Tagen 63,0% und nach 180 Tagen 25,9%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten war bei Diabetikern vs. Nicht-Diabetikern statistisch nicht signifikant.

Die primäre Offenheitsrate betrug im Mittel bei den Patienten mit Dyslipoproteinämie 153,6 Tage ($\pm 36,9$). Sie betrug in diesem Patientenkollektiv nach 30 Tagen 78,9%, nach 90 Tagen 47,4% und nach 180 Tagen 31,6%.

Bei den Patienten ohne Dyslipoproteinämie lag die primäre Offenheitsrate im Schnitt bei 196,9 Tagen ($\pm 28,8$). Sie betrug hier nach 30 Tagen 96,0%, nach 90 Tagen 84,0% und nach 180 Tagen 40,0%.

Der Unterschied der primären Offenheitsraten war bei Patienten mit vs. Patienten ohne Dyslipoproteinämie statistisch signifikant ($p=0,009$).

90,9% der Interventionen ($n=40$) verliefen komplikationslos. In 9,1% der Fälle ($n=4$) traten Komplikationen auf, die gemäß den SIR Reporting Standards (62) zu den Minor-Komplikationen zählen.

Fazit

Die PTA mittels Cutting Balloon Katheter stellt bei hohem technischem und klinischem Erfolg sowie niedriger Komplikationsrate eine effektive

Behandlungsmethode stenosierter Hämodialyseshuntis dar. Weitere Studien werden benötigt, um im Hinblick auf die Kosten-Nutzen-Relation eindeutige Indikationsstellungen für den Einsatz des Cutting Balloons in dysfunktionellen Hämodialyseshuntis zu etablieren.

7 Literaturverzeichnis

1. Frei U, Schober-Halstenberg H-J. Nierenersatztherapie in Deutschland. Bericht über Dialysebehandlung und Nierentransplantation in Deutschland 2006|2007. 2008.
2. Kellersmann R, Mickley V. Aktuelle Studienlage zur Shuntchirurgie. 2010.
3. Luther B. Kompaktwissen Gefäßchirurgie. Heidelberg: Springer Verlag; 2011.
4. NKF-K/DOQI. I. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis Adequacy: update 2000. Am J Kidney Dis. 2001 Jan;37(1 Suppl 1):7-64.
5. NKF-K/DOQI. Clinical practice guidelines for vascular access. Am J Kidney Dis. 2006 Jul;48 Suppl 1:176-257.
6. Baum S, Pentecost MJ. Abrams' Angiography: Interventional Radiology. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006;1213-29.
7. Schwab SJ, Raymond JR, Saeed M, Newman GE, Dennis PA, Bollinger RR. Prevention of hemodialysis fistula thrombosis. Early detection of venous stenoses. Kidney Int. 1989 Oct;36(4):707-11.
8. Turmel-Rodrigues L, Pengloan J, Baudin S, Testou D, Abaza M, Dahdah G, et al. Treatment of stenosis and thrombosis in haemodialysis fistulas and grafts by interventional radiology. Nephrol Dial Transplant. 2000 Dec;15(12):2029-36.
9. Vorwerk D, Gunther RW, Schurmann K, Sieberth HG. Use of a cutting balloon for dilatation of a resistant venous stenosis of a hemodialysis fistula. Cardiovasc Intervent Radiol. 1995 Jan-Feb;18(1):62-4.
10. Bittl JA, Feldman RL. Cutting balloon angioplasty for undilatable venous stenoses causing dialysis graft failure. Catheterization and cardiovascular interventions : Catheter Cardiovasc Interv. 2003 Apr;58(4):524-6.
11. Ryan JM, Dumbleton SA, Smith TP. Technical innovation. Using a cutting balloon to treat resistant high-grade dialysis graft stenosis. AJR Am J Roentgenol. 2003 Apr;180(4):1072-4.
12. Song HH, Kim KT, Chung SK, Kim YO, Yoon SA. Cutting balloon angioplasty for resistant venous stenoses of Brescia-Cimino fistulas. J Vasc

Interv Radiol. 2004 Dec;15(12):1463-7.

13. Sreenarasimhaiah VP, Margassery SK, Martin KJ, Bander SJ. Cutting balloon angioplasty for resistant venous anastomotic stenoses. *Semin Dial.* 2004 Nov-Dec;17(6):523-7.

14. Barath P, Fishbein MC, Vari S, Forrester JS. Cutting balloon: a novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol.* 1991 Nov 1;68(11):1249-52.

15. 2cm Peripheral Cutting Balloon™. Microsurgical Dilatation Device. Direction for Use. 2010.

16. Hahn D, Freyschmidt J. *Handbuch diagnostische Radiologie: Kardiovaskuläres System.* Berlin, Heidelberg: Springer Verlag; 2007.

17. Ajani AE, Kim HS, Castagna M, Satler LF, Kent KM, Pichard AD, et al. Clinical utility of the cutting balloon. *J Invasive Cardiol.* 2001 Jul;13(7):554-7.

18. Scheideler K. *Dialyseshunt-Chirurgie.* 1998.

19. Brescia MJ, Cimino JE, Appel K, Hurwich BJ. Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula. *N Engl J Med.* 1966 Nov 17;275(20):1089-92.

20. Nowack R, Birck R, Weinreich T. *Dialyse und Nephrologie für Fachpersonal.* Heidelberg: Springer Verlag; 2009.

21. *Gefäßchirurgie DGf. Leitlinien zu Diagnostik und Therapie in der Gefäßchirurgie.* Heidelberg: Springer Verlag; 2010.

22. Mickley V. Stenosis and thrombosis in haemodialysis fistulae and grafts: the surgeon's point of view. *Nephrol Dial Transplant.* 2004 Feb;19(2):309-11.

23. Paulson WD, Moist L, Lok CE. Vascular access surveillance: an ongoing controversy. *Kidney Int.* 2012 Jan;81(2):132-42.

24. Allon M, Robbin ML. Increasing arteriovenous fistulas in hemodialysis patients: problems and solutions. *Kidney Int.* 2002 Oct;62(4):1109-24.

25. Kubale R, Stiegler H. *Farbkodierte Duplexsonographie: interdisziplinärer vaskulärer Ultraschall.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2002.

26. Roy-Chaudhury P, Kelly BS, Miller MA, Reaves A, Armstrong J, Nanayakkara N, et al. Venous neointimal hyperplasia in polytetrafluoroethylene dialysis grafts. *Kidney Int.* 2001 Jun;59(6):2325-34.

27. Roy-Chaudhury P, Sukhatme VP, Cheung AK. Hemodialysis vascular access dysfunction: a cellular and molecular viewpoint. *J Am Soc Nephrol*. 2006 Apr;17(4):1112-27.
28. Swedberg SH, Brown BG, Sigley R, Wight TN, Gordon D, Nicholls SC. Intimal fibromuscular hyperplasia at the venous anastomosis of PTFE grafts in hemodialysis patients. Clinical, immunocytochemical, light and electron microscopic assessment. *Circulation*. 1989 Dec;80(6):1726-36.
29. Li L, Terry CM, Shiu YT, Cheung AK. Neointimal hyperplasia associated with synthetic hemodialysis grafts. *Kidney Int*. 2008 Nov;74(10):1247-61.
30. Dixon BS. Why don't fistulas mature? *Kidney Int*. 2006 Oct;70(8):1413-22.
31. Roy-Chaudhury P, Arend L, Zhang J, Krishnamoorthy M, Wang Y, Banerjee R, et al. Neointimal hyperplasia in early arteriovenous fistula failure. *Am J Kidney Dis*. 2007 Nov;50(5):782-90.
32. Roy-Chaudhury P, Spergel LM, Besarab A, Asif A, Ravani P. Biology of arteriovenous fistula failure. *J Nephrol*. 2007 Mar-Apr;20(2):150-63.
33. Kheda MF, Brenner LE, Patel MJ, Wynn JJ, White JJ, Prisant LM, et al. Influence of arterial elasticity and vessel dilatation on arteriovenous fistula maturation: a prospective cohort study. *Nephrol Dial Transplant*. 2010 Feb;25(2):525-31.
34. Badero OJ, Salifu MO, Wasse H, Work J. Frequency of swing-segment stenosis in referred dialysis patients with angiographically documented lesions. *Am J Kidney Dis*. 2008 Jan;51(1):93-8.
35. NKF-K/DOQI. III. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access: update 2000. *Am J Kidney Dis*. 2001;37(1):138-81.
36. Beathard GA. Percutaneous transvenous angioplasty in the treatment of vascular access stenosis. *Kidney Int*. 1992 Dec;42(6):1390-7.
37. Cavagna E, D'Andrea P, Schiavon F, Tarroni G. Failing hemodialysis arteriovenous fistula and percutaneous treatment: imaging with CT, MRI and digital subtraction angiography. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2000 Jul-Aug;23(4):262-5.
38. Tordoir J, Canaud B, Haage P, Konner K, Basci A, Fouque D, et al. EBPG on Vascular Access. *Nephrol Dial Transplant*. 2007 May;22 Suppl 2:88-117.

39. Hepp W, Koch M, Konner K. Dialyseshunt. Grundlagen. Chirurgie. Komplikationen. Heidelberg: Steinkopff Verlag; 2009.
40. Geberth S, Nowack R. Praxis der Dialyse. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag; 2011.
41. Turmel-Rodrigues L, Pengloan J, Blanchier D, Abaza M, Birmele B, Haillet O, et al. Insufficient dialysis shunts: improved long-term patency rates with close hemodynamic monitoring, repeated percutaneous balloon angioplasty, and stent placement. *Radiology*. 1993 Apr;187(1):273-8.
42. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technis and a preliminary report of its application. *Circulation*. 1964 Nov;30:654-70.
43. Vogl TJ, Reith W, Rummeny EJ. Diagnostische und interventionelle Radiologie. Berlin: Springer Verlag; 2011.
44. Düweling V. Wertigkeit der perkutanen transluminalen Angioplastie bei Dialyse-Shunt-Dysfunktion. 2005.
45. Cissarek T, Kröger K, Santosa F, Zeller T. Gefäßmedizin - Therapie und Praxis. Berlin: ABW Wissenschaftsverlag; 2009.
46. http://www.idir.uniklinikum-jena.de/Patienteninformationen/Blade_Angioplastie-p-960.html [Stand: 02.11.2014].
47. Bräutigam K-R, Gerybadze A. Wissens- und Technologietransfer als Innovationstreiber. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag; 2011.
48. Vallbracht C, Roth F-J, Strauss AL. Interventionelle Gefäßtherapie. Darmstadt: Steinkopff Verlag; 2002.
49. Paulson WD, Kipshidze N, Kipiani K, Beridze N, Devita MV, Shenoy S, et al. Safety and efficacy of local periadventitial delivery of sirolimus for improving hemodialysis graft patency: first human experience with a sirolimus-eluting collagen membrane (Coll-R). *Nephrol Dial Transplant*. 2012 Jan 11.
50. Haskal ZJ, Trerotola S, Dolmatch B, Schuman E, Altman S, Mietling S, et al. Stent graft versus balloon angioplasty for failing dialysis-access grafts. *N Engl J Med*. 2010 Feb 11;362(6):494-503.
51. Najibi S, Bush RL, Terramani TT, Chaikof EL, Gunnoud AB, Lumsden AB, et al. Covered stent exclusion of dialysis access pseudoaneurysms. *J Surg Res*.

2002 Jul;106(1):15-9.

52. Bent CL, Rajan DK, Tan K, Simons ME, Jaskolka J, Kachura J, et al. Effectiveness of stent-graft placement for salvage of dysfunctional arteriovenous hemodialysis fistulas. *J Vasc Interv Radiol*. 2010 Apr;21(4):496-502.

53. Peden EK. Role of stent grafts for the treatment of failing hemodialysis accesses. *Semin Vasc Surg*. 2011 Jun;24(2):119-27.

54. Gray RJ, Varma JD, Cho SS, Brown LC. Pilot study of cryoplasty with use of PolarCath peripheral balloon catheter system for dialysis access. *J Vasc Interv Radiol*. 2008 Oct;19(10):1460-6.

55. Rifkin BS, Brewster UC, Aruny JE, Perazella MA. Percutaneous balloon cryoplasty: a new therapy for rapidly recurrent anastomotic venous stenoses of hemodialysis grafts? *Am J Kidney Dis*. 2005 Feb;45(2):27-32.

56. Davis GB, Dowd CF, Bookstein JJ, Maroney TP, Lang EV, Halasz N. Thrombosed dialysis grafts: efficacy of intrathrombic deposition of concentrated urokinase, clot maceration, and angioplasty. *AJR Am J Roentgenol*. 1987 Jul;149(1):177-81.

57. Vorwerk D. Perkutane Interventionen bei Hämodialyseshunt. In: Günther RW, Thelen M. *Interventionelle Radiologie*. Stuttgart: Thieme Verlag; 1996; 127-35.

58. Truong TH, Spuentrup E, Staatz G, Wildberger JE, Schmitz-Rode T, Nolte-Ernsting CC, et al. Mechanical thrombectomy of ilio caval thrombosis using a protective expandable sheath. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2004 May-Jun;27(3):254-8.

59. Vesely TM, Siegel JB. Use of the peripheral cutting balloon to treat hemodialysis-related stenoses. *J Vasc Interv Radiol*. 2005 Dec;16(12):1593-603.

60. Lee MS, Singh V, Nero TJ, Wilentz JR. Cutting balloon angioplasty. *J Invasive Cardiol*. 2002 Sep;14(9):552-6.

61. Keller E, Krumme B. *Farbkodierte Duplexsonographie in der Nephrologie*. Berlin, Heidelberg. Springer Verlag; 1994.

62. Gray RJ, Sacks D, Martin LG, Trerotola SO. Reporting standards for

percutaneous interventions in dialysis access. *J Vasc Interv Radiol.* 2003 Sep;14(9 Pt 2):433-42.

63. Sacks D, Marinelli DL, Martin LG, Spies JB. Reporting standards for clinical evaluation of new peripheral arterial revascularization devices. *J Vasc Interv Radiol.* 2003 Sep;14(9 Pt 2):395-404.

64. Wu CC, Ming-Chih Lin, Shih-Yun Pu, Kuei-Chin Tsai, Szu-Chi Wen. Comparison of cutting balloon versus high-pressure balloon angioplasty for resistant venous stenoses of native hemodialysis fistulas. *J Vasc Interv Radiol.* 2008;19(6):877-83.

65. Glanz S, Gordon DH, Butt KM, Hong J, Lipkowitz GS. The role of percutaneous angioplasty in the management of chronic hemodialysis fistulas. *Ann Surg.* 1987 Dec;206(6):777-81.

66. Trerotola SO, Stavropoulos SW, Shlansky-Goldberg R, Tuite CM, Kobrin S, Rudnick MR. Hemodialysis-related venous stenosis: treatment with ultrahigh-pressure angioplasty balloons. *Radiology.* 2004 Apr;231(1):259-62.

67. Vorwerk D, Adam G, Muller-Leisse C, Guenther RW. Hemodialysis fistulas and grafts: use of cutting balloons to dilate venous stenoses. *Radiology.* 1996 Dec;201(3):864-7.

68. Singer-Jordan J, Papura S. Cutting balloon angioplasty for primary treatment of hemodialysis fistula venous stenoses: preliminary results. *J Vasc Interv Radiol.* 2005 Jan;16(1):25-9.

69. Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, Komemushi A, Shomura Y, Shiraishi T, et al. Primary patency with cutting and conventional balloon angioplasty for different types of hemodialysis access stenosis. *Radiology.* 2007 May;243(2):578-87.

70. Guiu B, Loffroy R, Ben Salem D, Cercueil JP, Aho S, Mousson C, et al. Angioplasty of long venous stenoses in hemodialysis access: at last an indication for cutting balloon? *J Vasc Interv Radiol.* 2007 Aug;18(8):994-1000.

71. Peregrin JH, Rocek M. Results of a peripheral cutting balloon prospective multicenter European registry in hemodialysis vascular access. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2007 Mar-Apr;30(2):212-5.

72. Bhat R, McBride K, Chakraverty S, Vikram R, Severn A. Primary cutting

balloon angioplasty for treatment of venous stenoses in native hemodialysis fistulas: long-term results from three centers. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2007 Nov-Dec;30(6):1166-72.

73. Wu CC, Wen SC. Cutting balloon angioplasty for resistant venous stenoses of dialysis access: immediate and patency results. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008 Feb 1;71(2):250-4.

74. Heerwagen ST LL, Schroeder TV, Hansen MA. Cephalic arch stenosis in autogenous brachiocephalic hemodialysis fistulas: results of cutting balloon angioplasty. *J Vasc Access*. 2010;11(1):41-5.

75. Frinak S, Zasuwa G, Dunfee T, Besarab A, Yee J. Dynamic venous access pressure ratio test for hemodialysis access monitoring. *Am J Kidney Dis*. 2002 Oct;40(4):760-8.

76. White JJ, Jones SA, Ram SJ, Schwab SJ, Paulson WD. Mathematical model demonstrates influence of luminal diameters on venous pressure surveillance. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2007 Jul;2(4):681-7.

77. Herold G. *Innere Medizin*. Köln: Herold Verlag; 2010.

78. Dember LM, Beck GJ, Allon M, Delmez JA, Dixon BS, Greenberg A, et al. Effect of clopidogrel on early failure of arteriovenous fistulas for hemodialysis: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2008 May 14;299(18):2164-71.

79. Dixon BS, Beck GJ, Vazquez MA, Greenberg A, Delmez JA, Allon M, et al. Effect of dipyridamole plus aspirin on hemodialysis graft patency. *N Engl J Med*. 2009 May 21;360(21):2191-201.

80. Hasegawa T, Elder SJ, Bragg-Gresham JL, Pisoni RL, Yamazaki S, Akizawa T, et al. Consistent aspirin use associated with improved arteriovenous fistula survival among incident hemodialysis patients in the dialysis outcomes and practice patterns study. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2008 Sep;3(5):1373-8.

8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Seldinger Set.....	10
Abbildung 2: Schematische Darstellung der Seldinger-Technik.....	10
Abbildung 3: Schematische Darstellung einer PTA.....	11
Abbildung 4: Cutting Balloon im deflatierten Zustand.....	17
Abbildung 5: Cutting Balloon im inflatierten Zustand.....	17
Abbildung 6: Verteilung der Patienten in Altersgruppen zum Zeitpunkt der PTA...	19
Abbildung 7: Ursächliche Erkrankungen, die zur Dialysepflicht geführt haben.....	20
Abbildung 8: Komorbiditäten und ihre Häufigkeit.....	21
Abbildung 9: Shuntangiographie eines autologen Shunts.....	22
Abbildung 10: Shuntangiographie eines alloplastischen Shunts mit Goretex-Loop	23
Abbildung 11: Prozentualer Anteil an Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung.....	24
Abbildung 12: Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmer zum Zeitpunkt der Intervention.....	25
Abbildung 13: Patienten Follow Up.....	26
Abbildung 14: Anzahl verwendeter konventioneller Ballon- und Hochdruckballonkatheter.....	28
Abbildung 15: Verwendete Cutting Balloons; Durchmesser/Länge.....	29
Abbildung 16: indirekte Shuntdarstellung über retrograde Punktion der Arteria brachialis.....	32
Abbildung 17: direkte Shuntdarstellung über antegrade Punktion der Vena cephalica.....	32
Abbildung 18: direkte Shuntdarstellung über retrograde Punktion der Vena basilica.....	33
Abbildung 19: autologer AV-Shunt, antegrade Punktion der Shuntvene nahe AV-Anastomose; Stenose im Bereich der Vena cephalica, Lumenreduktion um 50 Prozent.....	35
Abbildung 20: zunächst Dilatation mit konventionellem Ballonkatheter: deutlich sichtbare Taillierung des Ballons.....	35
Abbildung 21: Ergebnis nach PTA mittels konventionellem Ballonkatheter: weiterhin bestehende Lumenreduktion um 45 Prozent.....	36

Abbildung 22: nun Dilatation mit einem Cutting Balloon Katheter: vollständige Entfaltung des Ballons möglich	36
Abbildung 23: post-PTA Ergebnis nach PTA mit Cutting Balloon Katheter: nun lediglich eine Lumenreduktion von 22%	36
Abbildung 24: Beispiel für Druckverhältnisse im extrakorporalen System vom arteriellen bis zum venösen Patientenanschluss	39
Abbildung 25: schematische Darstellung eines alloplastischen Shunts während der Dialyse	39
Abbildung 26: zentral lokalisierte Stenose der Vena cephalica	42
Abbildung 27: Länge der Stenosen, die mit Cutting Balloon Katheter behandelt wurden (absolute Zahlen)	43
Abbildung 28: Lokalisation aller diagnostizierter Stenosen (absolute Zahlen)	44
Abbildung 29: Lokalisation der Stenosen, die mit einem Cutting Balloon Katheter behandelt wurden (absolute Zahlen)	44
Abbildung 30: Stenose in der Vena basilica bei Basilica-Shunt am rechten Unterarm	45
Abbildung 31: Stenose in der Vena cephalica	45
Abbildung 32: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons aller 44 Interventionen	50
Abbildung 33: Boxplot der primären Offenheitsrate in Tagen aller 44 Shunts	51
Abbildung 34: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in autologen und alloplastischen Shunts	52
Abbildung 35: Boxplots der primären Offenheitsrate in Tagen bei autologen und alloplastischen Shunts	53
Abbildung 36: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts am Oberarm und am Unterarm des Patienten	54
Abbildung 37: Boxplots der primären Offenheitsrate in Tagen bei Shunts am Oberarm und am Unterarm des Patienten	55
Abbildung 38: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei männlichen und weiblichen Patienten/innen	56
Abbildung 39: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei männlichen und weiblichen Patienten/innen	57

Abbildung 40: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung	58
Abbildung 41: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei Patienten mit und ohne Antikoagulation	59
Abbildung 42: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus	60
Abbildung 43: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus	61
Abbildung 44: Primäre Offenheitsrate nach PTA mittels Cutting Balloons in Shunts bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie	62
Abbildung 45: Boxplots der primären Offenheitsrate in Shunts bei Patienten mit und ohne Dyslipoproteinämie	63

9 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die durch inhaltliche Unterstützung und konstruktive Kritik zur Entstehung dieser Arbeit beigetragen haben.

Mein besonderer Dank gilt dabei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Ralph Kickuth für die Möglichkeit, diese Arbeit durchzuführen sowie meinem Betreuer Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Jan Peter Goltz für seine engagierte und intensive Betreuung während der gesamten Zeit.

Mein Dank gilt auch Frau Ruth Schimann und Herrn Oliver Kutscher sowie den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Dialysezentren KfH Würzburg (hier besonders Herrn Prof. Dr. med. Udo Bahner und Frau Daniela Mittnacht), Kitzingen (hier besonders Frau Dr. med. Gerlach), Lohr und Ochsenfurt sowie den Dialysezentren Würzburg, Marktheidenfeld, Karlstadt, Wertheim, Schweinfurt, Ansbach und Bad Windsheim für ihre freundliche Unterstützung während der Entstehung dieser Arbeit.

Ganz besonders danke ich meiner Mutter, meinem Vater, meinen Brüdern und meinem Lebensgefährten für ihre immerwährende Unterstützung.

10 Lebenslauf

Hochschulstudium

10/2006 – 06/2013	Studium der Humanmedizin an der Julius-Maximilians-Universität, Würzburg
05/2013	Zweites Staatsexamen
08/2008	Erstes Staatsexamen
10/2011 – 09/2013	Doktorarbeit im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsklinik Würzburg: „Single-Center Erfahrungen bezüglich des Einsatzes eines „Cutting-Balloon Katheters“ (= perkutane transluminale Blade-Angioplastie) bei Patienten mit stenosierten Hämodialyseshunt“

Schulischer Werdegang

09/1997 – 06/2006	Friedrich-Koenig-Gymnasium, Würzburg Abschluss: Allgemeine Hochschulreife
09/1993 – 07/1997	Carl-Orff Grundschule, Lengfeld

Praktisches Jahr

10/2012 – 01/2013	Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitäts-Frauenklinik, Würzburg
06/2012 – 10/2012	Innere Medizin, Leopoldina Krankenhaus, Schweinfurt
02/2012 – 06/2012	Allgemeinchirurgie, Hospital Virgen Macarena, Sevilla, Spanien