

Zentralklinikum Augsburg

Klinik für Gefäßchirurgie

Chefarzt: Prof. Dr. med. K. D. Wölfle

**Infragenuale Bypass-Anlage bei
chronisch kritischer Extremitätenischämie:
Veränderung der Lebensqualität nach 2 Jahren**

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Corinna Scharmer

Augsburg

2013

Amtierender Dekan: Prof. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. K. D. Wölfle

2. Berichterstatter: Prof. M. Bischoff

Tag der Promotion: 16.01.2014

Meinen Großeltern, meiner Mum und Stefan

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Allgemeines	1
1.2	Epidemiologische Daten und Grundlagen der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit	3
1.2.1	Definition der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) und der chronisch kritischen Ischämie (CLI)	3
1.2.2	Epidemiologische Daten	5
1.2.3	Ursachen und Risikofaktoren der pAVK	6
1.2.4	Therapie der chronisch kritischen Beinischämie	8
1.3	Lebensqualität	10
1.3.1	Allgemeines zur Lebensqualität	10
1.3.2	Definitionsversuche des Begriffs Lebensqualität	11
1.3.3	Methoden zur Erfassung der Lebensqualität	12
1.3.4	Messinstrumente	12
1.4	Lebensqualität bei Patienten mit chronisch kritischer Ischämie	14
1.5	Zielsetzung der Arbeit	15
2	Patienten und Methode	16
2.1	Präoperative Parameter der Patienten	18
2.1.1	Häufigkeit der atherogenen Risikofaktoren im Patientenkollektiv	19
2.1.2	Begleiterkrankungen	20
2.1.3	Stadienverteilung zur Bypass-Anlage und Art der pedalen Läsion	21
2.2	Intraoperative Parameter	22
2.2.1	Verwendetes Bypassmaterial	22
2.2.2	Operationstechnik	23
2.3	Peri- und direkte postoperative Parameter	24
2.4	Durchführung der klinischen und apparativen Nachuntersuchungen	24
2.4.1	Durchführung der Dopplerdruckmessung zur ABI-Bestimmung	25
2.4.2	Durchführung der Duplexsonographie	27
2.5	Definition der klinischen Outcomeparameter Bypassoffenheit und Amputation	29
2.6	Erfassung der Lebensqualität	30
2.7	Statistische Auswertung	32
2.7.1	Datenerhebung und statistische Auswertung	32
2.7.2	Datenanalyse	32
3	Ergebnisse	33
3.1	Klassische klinische Outcomeparameter	33
3.1.1	Das Gesamtkollektiv nach 24 Monaten	33
3.1.2	Postoperative Komplikationen	33
3.1.3	Abheilung der pedalen Defekte nach 2 Jahren	35
3.1.4	Stationärer Aufenthalt	36

3.1.5	Funktionalität des Bypasses und Revisionseingriffe	37
3.1.6	Interventionsraten	39
3.1.7	Offenheitsraten 2 Jahre nach Bypass-Anlage	40
3.1.8	Major-Amputationsraten	41
3.1.9	Überlebensraten	42
3.2	Subjektive Parameter 2 Jahre nach Bypass-Anlage	44
3.2.1	Beschwerden 2 Jahre postoperativ	44
3.2.2	Mobilität nach 2 Jahren	45
3.2.3	Zufriedenheit mit der Operation 2 Jahre postoperativ	46
3.2.4	Zustimmung zur Operation 2 Jahre postoperativ	47
3.3	Ergebnisse der Lebensqualitätserhebung mit dem SF-36 Fragebogen	48
3.3.1	Werte des SF-36 zu verschiedenen Messzeitpunkten	48
3.3.2	Vergleich der Veränderung der Lebensqualität von Diabetikern und Nicht-Diabetikern	55
3.4	Veränderung der Gesundheit und der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung	65
3.5	Veränderung der Lebensqualität bei Patienten mit und ohne Intervention	67
3.6	Veränderung der Lebensqualität bei Patienten mit und ohne Amputation	67
4	Diskussion	69
4.1	Methodenkritik	69
4.1.1	Der SF-36 als Lebensqualitätsmessinstrument	69
4.1.2	Vergleichbarkeit der Studie	72
4.1.3	Grenzen der Arbeit	73
4.2	Ergebniskritik	74
4.2.1	Subjektive Beschwerden 2 Jahre nach Bypass-Anlage	74
4.2.2	Bypass-Anlage und klassische klinische Outcome-Parameter	75
4.2.3	Lebensqualität der Patienten mit chronisch kritischer Ischämie vor Revaskularisation	76
4.2.4	Veränderung der selbstbewerteten Lebensqualität der CLI-Patienten nach Bypass-Anlage	77
4.2.5	Veränderung der Lebensqualität nach Bypass-Anlage im Vergleich zwischen Diabetikern und Nicht-Diabetikern	81
4.2.6	Rolle von Interventionen, frustranen Revaskularisierungen und Amputationen	84
4.2.7	Klinische Relevanz der vorliegenden Arbeit	86
5	Zusammenfassung	87
6	Literaturverzeichnis	89
	Danksagung	103
	Lebenslauf	104

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
a	Jahre
Abb.	Abbildung
ABI	Ankle Brachial Index = Knöchel-Arm-Index
ASS	Acetylsalicylsäure
AP	Angina pectoris
CI	Claudicatio intermittens
CLAU-S	Claudication-Scale
CLI	Critical Limb Ischemia = chronisch kritische Extremitätenischämie
cw	continuous wave
Dm	Diabetes mellitus/ Diabetiker
DP	dorsalis pedis = A. dorsalis pedis
aDSA	Digitale Subtraktionsangiographie
ePTFE	expanded PolyTetraFluoroEthylen
FLeQki	Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium kritischer Ischämie
GHP	General Health Perception = allgemeine Gesundheitswahrnehmung
HRQoL	Health-Related-Quality of Life = gesundheitsbezogene Lebensqualität
LQ	Lebensqualität
m	männlich
Max	Maximum
Min	Minimum
MHI	Mental Health Index = psychisches Wohlbefinden
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MOS	Medical Outcome Study
Mw	Mittelwert
NDm	Nicht-Diabetiker
NHP	Nottingham Health Profile
NK 70	Normkollektiv älter 70 Jahre
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PAIN	Schmerz

PFI	Physical Functioning = körperliche Funktionsfähigkeit
PSV	Peak Systolic Velocity = systolische Spitzenflussgeschwindigkeit
PT	posterior tibial = A. tibialis posterior
PTA	percutane transluminale Angioplastie
PVR	Peak Velocity Ratio
ROLEM	Role Emotional = emotionale Rollenfunktion
ROLPH	Role Physical = körperliche Rollenfunktion
SD	Standardabweichung
SF-36	Short Form 36
SOC	sense of coherence
SOCIAL	soziale Rollenfunktion
SPSS	statistical package for sectional sciences
ST-22	Scala Sigma-Tau
TASC	Trans Atlantic Society Consensus (Paper)
TASC-D	Klassifikation chronischer Verschlussprozesse für den femoropoplitealen Gefäßabschnitt: chronischer Verschlussprozesses > 20 cm, bzw. chronischer Verschlussprozess ab der A. poplitea
Tab.	Tabelle
tcPO ₂	transkutaner Sauerstoffdruck
TIA	Transitorische Ischämische Attacke
V.	Vena
VITAL	Vitalität
vsm	Vena saphena magna
vs.	versus
WHO	World Health Organisation = Weltgesundheitsorganisation
w	weiblich

1 Einleitung

1.1 Allgemeines

Trotz des medizinischen Fortschrittes wird auf Grund steigender Lebenserwartung und einer damit verbundenen Überalterung unserer Gesellschaft in den nächsten Jahren die Zahl degenerativer und chronischer Erkrankungen weiter zunehmen [85].

Zusätzlich kann postuliert werden, dass der moderne Lebenswandel, z.B. unausgewogene Ernährung oder Bewegungsarmut, diese Entwicklung weiter verschärfen wird. So nehmen das metabolische Syndrom oder der Diabetes mellitus weiter zu. Seit Jahrzehnten stehen damit geschlechterunabhängig Herz-Kreislaufkrankungen als Kumulation selbiger an Platz eins der häufigsten Todesursachen [36, 115]. Die Arteriosklerose als pathophysiologisches Korrelat kann sich dabei im gesamten Organismus manifestieren und ist eine der häufigsten mit dem Alter assoziierte Erkrankung [9].

Neben den kardialen und zerebrovaskulären Folgen wird die arterielle Verschlusskrankheit (AVK) als periphere Komponente, immer noch unterschätzt [95, 96]. Diese zwar nicht unmittelbar zum Tode führende Manifestation der Arteriosklerose ist eine der häufigsten Gefäßerkrankungen und gilt als „Indikatorerkrankung“ für das generalisierte Auftreten der Arteriosklerose [36, 79]. Davon betroffene Patienten haben nicht nur eine höhere funktionelle Einbuße als Patienten mit koronarer oder zerebraler Manifestation, sondern tragen auch ein erhöhtes Risiko, an kardiovaskulären Ereignissen zu versterben [35, 63, 95, 96]. Folgen der pAVK sind eingeschränkte Mobilität, Schmerz und gegebenenfalls operative nötige Verfahren zum Beinerhalt.

Die periphere Bypasschirurgie zum Extremitätenerhalt ist ein etabliertes operatives Verfahren [48, 49, 91] mit erfolversprechenden Ergebnissen auch bei Patienten, die von der schwersten Form der pAVK, der chronisch kritischen Ischämie (CLI), betroffen sind. Nichtsdestotrotz wird der tatsächliche Gewinn dieses operativen Vorgehens immer wieder in Frage gestellt.

Denn in Anbetracht langer Klinikaufenthalte, Wundheilungsstörungen und wiederkehrenden Bypassrevisionen bis hin zu letztendlich unabwendbaren sekundären Amputationen ist es fraglich [47-49, 56, 94, 100], inwieweit sich die Lebensqualität der Patienten nach Bypass-Anlage verbessert oder ob eine primäre Amputation nicht doch eine bessere Wahl darstellt [49]. So konnte in der Studie von Nicoloff et al. nur in 14,3% der Fälle ein "idealer Verlauf" mit Schmerz- und Symptomfreiheit, regelrechter/kompletter Wundheilung ohne nötige Revisionseingriffe und damit Erhalt bzw. Restitutio des funktionellen Status erzielt werden [94, 100]. Die weit- aus größere Anzahl der Patienten mussten die finalen Monate mit Behandlungen der ischämischen Komplikationen zubringen [94]. Darüber hinaus waren im Ver- lauf des ersten postoperativen Jahres bei 25% und in den folgenden 5 Jahren bei bis zu 40% der Patienten mehrfach Revisionen notwendig [94].

So sind bisherige klassische klinische Outcome-Parameter wie Offenheitsraten hinsichtlich der kurzen Lebenserwartung von untergeordneter Bedeutung [56, 87, 94]. Für Patienten mit kritischer Ischämie, die durch starke Schmerzen und Verlust ihrer Mobilität und Unabhängigkeit in ihrem alltäglichen Leben eingeschränkt sind, sind solche rein technischen Parameter teilweise sekundär. Sie möchten eine schnellstmögliche Reduktion ihrer Schmerzen, die Wiedergewinnung ihrer Mobili- tät sowie eine aktive Teilnahme am sozialen Leben [45, 49, 87]. Nachdem in der Medizin sich der Erfolg einer Therapie bisher auf konkrete Messwerte und quanti- tativ erfassbare klinische Daten bezog - in der Gefäßchirurgie wurde z. B. der Er- folg einer Bypass-Anlage an Parametern wie Beinerhaltungs- und Überlebensra- ten gemessen [45, 56, 59, 97, 100, 125] – sollte nach unserer Vorstellung bezüg- lich der Sinnhaftigkeit einer Behandlung zur Therapieentscheidung auch die Selbstempfindung der Patienten mit einbezogen werden.

Infolgedessen ist es wichtig, die subjektive Befindlichkeit, die Lebensqualität, eines jeden einzelnen Patienten evidenzbasiert als Outcome-Kriterium in die Bewertung einer Therapie miteinzubeziehen [16, 17, 80, 131]. Daher gewinnt die Lebensqua- lität immer mehr an Bedeutung und wird auch im Zusammenhang mit der Quali- tätssicherung [73] sowie der Verteilung der knappen finanziellen Ressourcen in der Medizin zu einem gesundheitspolitisch immer wichtigerem Aspekt [9, 15, 17, 67].

1.2 Epidemiologische Daten und Grundlagen der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

1.2.1 Definition der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) und der chronisch kritischen Ischämie (CLI)

Unter dem Begriff der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) werden alle Erkrankungen, die zu einer insuffizienten Perfusion der Extremitäten führen, zusammengefasst [79]. Bereits 1954 haben Fontaine et al. (Tab. 1) eine auch heute noch weitgehend gültige Klassifikation eingeführt [33, 51]:

Tabelle 1: Vergleich der Klassifikationen zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) nach Fontaine und Rutherford

Klassifikation nach Fontaine		Klassifikation nach Rutherford	
Stadium	Symptome	Stadium	Symptome
Claudicatio intermittens (CI)			
I	Asymptomatische pAVK	0	Asymptomatische pAVK
IIa	Claudicatio intermittens, Gehstrecke > 200 m	1	Milde Claudicatio intermittens, Doppler > 50 mmHg
IIb	Claudicatio intermittens, Gehstrecke < 200 m	2	Mäßige Claudicatio intermittens
		3	Schwere Claudicatio intermittens, Doppler < 50 mmHg
Kritische Extremitätenischämie (CLI)			
III	Ischämischer Ruheschmerz	4	Ischämischer Ruheschmerz Doppler < 40 mmHg
IV	Ulzerationen, Gangrän	5	Distale atrophische Läsionen mit akralem Gewebsuntergang
		6	Nach proximal ausgedehnte Läsion

Der Terminus CLI (**C**ritical **L**imb **I**schemia) erschien erstmals 1982 [71]. Er steht für eine Untergruppe, bei der ohne revaskularisierende Maßnahmen eine Amputation unvermeidbar wäre [9, 33, 71]. Klinisch umfasst sie die Stadien III und IV nach Fontaine und stellt somit die Endstufe der pAVK dar [9, 79, 103]. Um diese Subgruppe quantitativ präziser erfassen zu können, wurden hämodynamisch valide und damit reproduzierbare Parameter definiert.

Anlehnend an die im angloamerikanischen Raum weit verbreitete Einteilung nach Rutherford [33] (Tab. 1), sollten der **Ankle-Brachial-Index** (ABI, Knöchel-Arm-Index), der Zehendruck sowie der transkutane Sauerstoffdruck (tcPO₂) gemessen werden und als objektivierbare Kriterien neben den klinischen Erscheinungen zur Einteilung in die Gruppe der CLI-Kandidaten erhoben werden. Der ABI dient als orientierende Diagnostik zur Detektierung einer pAVK [79]. Dabei gilt ein Wert unter 0,9 als Richtwert für das Vorliegen einer pAVK [36, 79, 95, 96]. Je kleiner die Werte sind, desto schlechter ist die Kompensation bezüglich der Versorgung des Gewebes mit Nährstoffen. Bei einem Absolutwert von $\leq 50 - 70$ mmHg nach einer für den klinischen Alltag sinnvollen inklusiven Definition liegt eine CLI vor [34, 79, 95, 111].

Eine weitere Möglichkeit zur Erfassung einer CLI, vor allem bei Krankheiten, die sich einer normalen ABI-Bestimmung, z.B. bei Vorliegen einer Mönckeberg'schen Mediasklerose entziehen, sind die Messung des Großzehendruckes (≤ 30 mmHg) und die transkutane Sauerstoffmessung [79]. Bei der transkutanen Sauerstoffdruckmessung werden bei vorliegender CLI Drücke üblicherweise unter 30 mmHg erhoben [79]. Allerdings limitiert sich die Aussagekraft bei dieser Verfahrensweise bei Anämie und Beschaffenheit der Haut. Werden Werte ≤ 10 mmHg gemessen, beträgt die Amputationsrate ca. 70% [79, 114].

1.2.2 Epidemiologische Daten

Die Prävalenz der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in der Gesamtbevölkerung wird mit ca. 3-10 % angegeben [79]. Sie steigt mit höherem Alter an [78] und beträgt bei den über 70-jährigen bereits 15-20 % [27, 64, 95, 110].

Ungefähr 1 % der 60 bis 90-jährigen leiden an einer chronisch kritische Ischämie [9]. Die Zahlen zur Inzidenz der CLI, abgeleitet von Amputationen, die hauptsächlich aus Gründen der Ischämie vorgenommen werden [41], belaufen sich auf 500 bis 1000/1.000.000 pro Jahr [41, 95, 96]. Bis zu 25% der CLI-Patienten sind davon betroffen [20, 95, 96].

CLI-Patienten stellen ein Hochrisikokollektiv bezüglich eines vaskulären Todes dar. Neben der Gefahr des Extremitätenverlustes sind sie durch die Koinzidenz anderer atherogen bedingter vaskulärer Erkrankungen bedroht [9, 33, 35, 95].

Die Langzeitprognose ist sehr schlecht [69, 70, 90]. Die Lebenserwartung sinkt dabei mit zunehmender Schwere der Erkrankung und kann mit der von onkologischen Patienten verglichen werden [36, 95, 96]. Die 1-Jahres Mortalität bei Patienten mit CLI liegt bei ca. 20% [3], die 5-Jahres-Mortalität beträgt annähernd 50% [125]. Die Haupttodesursachen sind kardiovaskulärer Natur mit einer koronaren Herzkrankheit in 40-60% der Fälle, gefolgt von zerebralen (10-20%) und anderen vaskulären Ursachen (10%) [95, 96].

Aufgrund des demographischen Wandels wird die Zahl der pAVK- und vor allem der CLI-Patienten weiter zunehmen [9, 65] und folglich die Zahl gefäßchirurgischer Interventionen und Revaskularisationen in Zukunft noch drastischer ansteigen. Die chronisch kritische Extremitätenischämie wird zu einem großen gesundheitspolitischen Thema avancieren [9].

1.2.3 Ursachen und Risikofaktoren der pAVK

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit wird in 95% der Fälle durch Arteriosklerose der Extremitätenversorgenden Arterien verursacht [79]. Andere, seltenere Ursachen, wie Embolien oder die vor allem in jüngeren Jahren bei mehrheitlich rauchenden Männern auftretenden Arteriitiden (M. Winiwarter-Buerger) und genetisch bedingte Hyperkoagulopathien [9], tragen nur zu einem äußerst geringen Teil bei [79].

Die Arteriosklerose wird von der World Health Organisation (WHO) definiert als eine „*variable Kombination von Intimaveränderungen der Arterien (...), die aus einer fokalen Anhäufung von Lipiden, komplexen Kohlenhydraten, Blut und Blutprodukten, fibrösem Gewebe und Kalkablagerungen bestehen und mit Mediaveränderungen assoziiert ist*“ [128]. Diese generalisiert auftretende Erkrankung ist trotz Risikofaktorenminimierung progredient. Eine pAVK stellt somit eine „Markererkrankung“ dar, die den Gefäßzustand und somit das Mortalitätsrisiko des jeweiligen Patienten widerspiegelt [79]. Prädilektionsort der Arteriosklerose an der unteren Extremität ist die A. femoralis superficialis [65, 107].

Verstärkt wird die Progression infolge der arteriosklerotischen Risikofaktoren, die mittlerweile gut untersucht wurden. Wesentliche Risikofaktoren sind dabei Nikotinkonsum, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie und eine gestörte Fettstoffwechsellage [33].

Der Einfluss des Rauchens auf die pAVK wurde erstmals von Erb 1911 beschrieben [41, 50, 95, 96]. Wie im TASC II-Dokument aufgeführt ist Nikotin neben Diabetes mellitus der wichtigste Risikofaktor [37, 66, 95, 96, 130]. Raucher erkranken 3-mal häufiger und in der Regel 10 Jahre früher als Nichtraucher [95, 96]. Dabei korreliert das Ausmaß des Nikotinkonsums mit der Schwere der Erkrankung [37, 66, 79, 95, 101, 130]. Anhaltender Nikotinkonsum senkt langfristig die Offenheitsrate nach Bypass-Anlage sowie die Beinerhaltungsraten und ist bekanntlich mit einem erhöhten Amputationsrisiko vergesellschaftet [37, 66, 95, 96, 130]. Interessanterweise wird nach Abstinenz eine Risikoreduktion beobachtet,

die schon nach einem Jahr nur noch knapp oberhalb dem Risikoprofil von Nicht-rauchern liegt [82, 95, 130].

Die Assoziation zwischen pAVK und Diabetes mellitus ist ebenfalls vielfach belegt worden [37, 95]. 40% aller pAVK Patienten leiden an Diabetes mellitus [34, 35]. Die Inzidenz einer chronisch kritischen Ischämie ist in diesem Kollektiv 10 bis 20 mal höher als bei Nicht-Diabetikern [9]. In Deutschland sind in der Altersgruppe der über 65-jährigen ca. 17,4% der Frauen und 18,7% der Männer vom Diabetes mellitus Typ II betroffen [104]. Die Prävalenz der pAVK allein in dieser Population beträgt 10,8% [110]. Im diabetischen Patientengut werden im Vergleich zu Nicht-Diabetikern 10 mal häufiger Amputationen durchgeführt [95, 96].

Bei Diabetikern zeigt sich zudem ein veränderter Verschlusstyp, so dass kompliziertere und technisch anspruchsvollere Bypass-Operationen durchgeführt werden müssen. Während die Arterien oberhalb des Kniegelenks meist makroskopisch regelrecht erscheinen, finden sich die meisten Okklusionen am tibialen und peronealen Gefäßabschnitt. Die meist verschont gebliebene A. dorsalis pedis und die anderen pedalen Gefäße [126, 135] können dann wieder als distales Anschlusssegment verwendet werden [95, 107].

Als weiterer gesicherter und potenter Risikofaktor sind Fettstoffwechselstörungen zu nennen. Der Gesamtcholesterinspiegel scheint dabei ein guter Marker für die Entwicklung einer pAVK zu sein [95]. In der Framingham Studie wurde mit einer Erhöhung des Cholesterinspiegels über 270mg/dL eine Verdopplung der unter Claudicatio intermittens leidenden Patienten beobachtet [95]. Durch die Einnahme von Statinen konnte die 1-Jahres-Mortalität um ca. 12 % gesenkt werden [25, 37, 61]

Die arterielle Hypertonie als weiterer wichtiger Risikofaktor [37], trägt sowohl zur Entstehung als auch zur Progression der Arteriosklerose bei [95, 96].

Bei gleichzeitigem Antreffen mehrerer Risikofaktoren, vor allem in Kombination mit Rauchen, addiert sich das Risiko eine CLI zu entwickeln drastisch [41].

1.2.4 Therapie der chronisch kritischen Beinischämie

Aufgrund des drohenden Extremitätenverlustes ist eine Revaskularisation zum Beinerhalt bei kritischer Ischämie meist unumgänglich [38].

In der Vergangenheit waren Oberschenkel- sowie proximale Unterschenkelarterien Zielanschlussgefäße der Bypasschirurgie [38]. Heute können auf Grund der verfeinerten Operationstechniken mittlerweile auch weiter distal gelegene Fußarterien erfolgreich revaskularisiert werden [38]. Zu Gute kommt dies den Patienten mit distaleren Verschlussmustern, wie sie bei den CLI-Patienten und Diabetikern auftreten [107, 126, 135], die vorher nicht revaskularisiert werden konnten.

Auch bei langstreckigen Verschlüssen, sog. TASC D-Läsionen [33, 95, 96] oder Mehretagenverschlüssen sowie nach fehlgeschlagenen endovaskulären Maßnahmen haben sich revaskularisierende Bypassverfahren bewährt [33].

Die Wahl des verwendeten Bypassmaterials trägt entscheidend zur langfristigen Funktionalität bei. Autologe Venenbypässe sind den synthetischen, sogenannten alloplastischen Materialien bezüglich der Offenheit in der infragenualen Bypasschirurgie überlegen [33, 38, 60, 91, 95, 118]. Als autologe Spendervene eignet sich vor allem die V. saphena magna [33, 60]. Diese wird zur Minimierung zusätzlicher Wunden bevorzugt ipsilateral entnommen [35]. Weitere Optionen sind die kontralaterale V. saphena magna und bei nicht Vorhandensein (z.B. bei Z.n. coronarer Bypasschirurgie) die V. saphena parva oder Armvenen [33].

Während sich synthetisch hergestellte Materialien wie expanded Polytetrafluorethylen (ePTFE) und Dacron in der Verwendung als Gefäßersatz in der aortoiliakalen Strombahn etabliert haben, sind die Ergebnisse für die infrainguinale Bypasschirurgie begrenzt [7]. Bei Verwendung von künstlichem Graftmaterial kommt es bei infragenualen Bypässen häufiger zu Verschlüssen [118] und zu Infekten. Die 5-Jahres-Offenheitsrate mit autologer Vene liegt bei 60 %, bei Kunststoffbypässen bei weniger als 35 % [95]. Die Verwendung von Kunststoffbypässen spielt somit nur in Ausnahmefällen bei ungeeignetem bzw. bei nicht vorhandenem autologem Venenmaterial eine Rolle. Im Vergleich zu Venenbypässen liegt ihr Vorteil in einer

technisch bedingten kürzeren Operationszeit und geringerem Weichteiltrauma [118]. Durch Bypassoperationen konnten die Amputationsraten der CLI-Patienten deutlich verringert werden [68, 121].

1.3 Lebensqualität

1.3.1 Allgemeines zur Lebensqualität

Der Terminus „Lebensqualität“ erschien bereits in den 1920er Jahren in der Volkswirtschaft [31] und wurde in den 1950er und 1960er Jahren als Charakteristikum für das wirtschaftliche Wachstum [31] und den sozialen Wohlstand verwendet [57].

Erst Mitte der 1970er und Anfang der 1980er Jahre rückte die Betrachtung der Lebensqualität langsam in den Focus der Medizin [14, 31, 57, 89]. Ausgehend von der Onkologie, wo es in erster Linie um die Relation der Überlebenszeit zur Inkaufnahme einer schlechteren Lebensqualität ging [1, 14, 15, 57], weitete sich im Laufe der Zeit das Spektrum der Lebensqualitätsuntersuchung auf verschiedene medizinische Fachdisziplinen aus. Neben den klassischen Gebieten Onkologie und Transplantationsmedizin wurden in der Zwischenzeit diverse chronische Erkrankungen miteinbezogen.

Der Einzug der subjektiven Gesundheit, respektive Lebensqualität, als zusätzliches Zielkriterium findet ihren Ansatzpunkt bei verschiedenen Therapiemöglichkeiten mit gleichem klinischen Outcome (z. B. Langzeitüberleben). Ferner setzt der demographische Wandel der Bevölkerungsstruktur mit sukzessive chronischen und langfristig zu therapierenden Erkrankungen voraus [11, 15, 108], die subjektive Komponente des Einzelnen in den Kontext zur akuten klinischen Evaluierbarkeit von Therapien Einfluss nehmen zu lassen [32], um die Aussagekraft bisheriger klassischer Zielkriterien zu erweitern. Die Erfassung der Lebensqualität ist also sinnvoll, um zu hinterfragen, inwieweit eine Therapie dem Aufwand, dem psychischen, physischen aber auch sozialen Wohlbefinden gerecht wird, insbesondere vor dem Hintergrund des zunehmenden Kostendrucks im Gesundheitssystem [14].

1.3.2 Definitionsversuche des Begriffs Lebensqualität

Die primäre Multidimensionalität und- direktionalität des fast schon philosophischen Begriffes Lebensqualität in seiner Betrachtungsweise zur Validierung und Reproduzierbarkeit in der Wissenschaft erforderte einen Entwicklungsprozess.

Dies beruht zum einen darauf, dass Lebensqualität Thematik in verschiedenen Wissenschaftsfeldern ist und somit jeweils eine andere inhaltliche Gewichtung bekommt [31]. Zum anderen ist Lebensqualität durch ein Zusammenspiel vieler Faktoren gekennzeichnet, unter Einbeziehung von Bewältigungsmechanismen und unterschiedlichen Wertmaßstäben [58]. Damit gestaltet es sich schwierig, so komplexe und teilweise nicht greifbare subjektive Sachverhalte in ein allgemeines, objektiv messbares Maß zu überführen [72]. Die Komplexität des Begriffes „Lebensqualität“ wird anhand der 1993 verabschiedeten Definition von der WHO verdeutlicht [129]:

„Quality of Life is defined as an individual’s perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectation, standards, and concerns.

It is a broad ranging concept affected in a complex way by the person’s physical health, psychological state, level of independence, social relationships, personal beliefs and their relationships to salient features of their environment”

In der Medizin setzte sich der Begriff der „gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ (**Health-Related-Quality of Life, HRQoL**), welcher sich im Wesentlichen auf den letzten Abschnitt der o.g. Definition von 1993 bezieht, durch [15]. Damit sollte hervorgehoben werden, dass vor allem gesundheitliche Gesichtspunkte im Vordergrund stehen [15, 57, 81].

Nach Bullinger [12, 13, 15] erfolgte die Übereinkunft, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität inhaltlich in mindestens 4 Bereiche unterteilt werden soll, die folgende Komponenten enthält:

- psychisches Befinden
- körperliche Verfassung
- soziale Beziehungen
- funktionale Kompetenz

Zusammenfassend gilt, dass es sich bei der HRQoL um ein vereinfachtes, „multidimensionales psychologisches Konstrukt“ [15, 19] handelt, das mit „subjektiven Gesundheitsindikatoren“ vergleichbar ist [13, 14, 17].

1.3.3 Methoden zur Erfassung der Lebensqualität

Nach der Definitionsfindung lag der Schwerpunkt in den 1980er Jahren in der „Messbarkeit“ der (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität [14] sowie Entwicklung geeigneter Testinstrumente [31]. Dabei haben sich vor allem Fragebögen als bewährtestes und einfachstes Mittel herausgestellt. Um als standardisierte Testinstrumente Eingang in die klinische Forschung bzw. allgemeine Anwendung zu finden, mussten die Fragebögen einigen statistischen Gütekriterien gerecht werden. Sie wurden auf Reliabilität, Validität, Sensitivität und Praktikabilität hin geprüft [57].

1.3.4 Messinstrumente

Weltweit gibt es mittlerweile ca. 1500 verschiedene [14, 18, 31], größtenteils psychometrisch getestete und standardisierte krankheitsspezifische und krankheitsübergreifende Fragebögen in verschiedenen Sprachen [15]. Die bekanntesten sind der EuroQol (EQ-5D™), Nottingham Health Profile (NHP) und der Short Form (SF)-36 [32, 57]. Anwendung finden sie in epidemiologischen Studien, Therapieevaluation und Qualitätssicherung [15, 17]. Neuerdings wird die selbstbewertete Lebensqualität auch zur Planung von Therapien eingesetzt [11, 15] um dem Patienten die für ihn zutreffendste Therapie zukommen zu lassen.

Für nicht onkologische Erkrankungen hat sich der MOS-SF-36 (**M**edical **O**utcome **S**tudy) Fragebogen etabliert. Es handelt sich hierbei um ein krankheitsübergreifendes (generisches) Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität [80]. Er wurde anfänglich in den USA im Rahmen der Medical Outcome Study (MOS) [57, 73] entwickelt und für den internationalen Gebrauch in verschiedene Sprachen übersetzt. Mittlerweile ist er in über 40 unterschiedlichen Sprachen erhältlich [73] und stellt eines der „führenden Messinstrumente weltweit“ dar [26, 57, 73].

Der SF-36 besteht aus 36 Fragen zu 8 Domänen der HRQoL. Die Domänen sind [11, 17, 73] :

- Körperliche Funktionsfähigkeit (PFI)
- Körperliche Rollenfunktion (ROLPH)
- Körperliche Schmerzen (PAIN)
- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (GHP)
- Vitalität (VITAL)
- Soziale Funktionsfähigkeit (SOCIAL)
- Emotionale Rollenfunktion (ROLEM)
- Psychisches Wohlbefinden (MHI)

Wichtig ist die selbständige Bearbeitung des Fragebogens durch den Patienten, um seine Sicht der Funktionalität und Befindlichkeit zu evaluieren [11, 17, 57].

1.4 Lebensqualität bei Patienten mit chronisch kritischer Ischämie

Patienten mit chronisch kritischer Beinischämie haben im Vergleich zu einer gleichaltrigen, gesunden Population eine starke Beeinträchtigung der Lebensqualität [5, 16, 17, 22, 29, 45, 59, 62, 76, 112, 124]. Vor allem chronische Schmerzen [22, 45, 59, 62, 67, 76, 119, 127] mit den damit verbundenen Schlafstörungen [22, 76] sowie Funktions- und Mobilitätseinschränkungen [22, 59, 67, 76, 125, 136] führen zu einer starken Beeinträchtigung der Lebensqualität.

Hinsichtlich einer kürzeren Lebenserwartung im Vergleich zur Normalbevölkerung ist es manchmal fraglich, ob Patienten eher eine Amputation favorisieren sollten, welche sich manchmal sowieso nicht vermeiden lässt, [49, 100], da nicht zu unterschätzende Komplikationen der Bypasschirurgie, wie lange Krankenhausaufenthalte durch wiederholte Interventionen und Wundheilungsstörungen, die Lebensqualität belasten [48, 56, 94, 100] und eine perioperativ erhöhte Mortalität nach sich ziehen [79].

Demzufolge kann mit der Operation oftmals keine Heilung erzielt werden. Man könnte sogar so weit gehen zu behaupten, sie habe einen überwiegend palliativen Charakter [90]. Durch eine primäre Amputation und anschließende prothetische Versorgung würde eine schnellere Rehabilitation ermöglicht werden. So stellt sich die Frage, ob eine infragenuale Bypass-Anlage bei Patienten mit chronisch kritischer Ischämie hinsichtlich der Lebensqualität gerechtfertigt ist.

1.5 Zielsetzung der Arbeit

Nachdem die Patientenzufriedenheit nach Bypass-Anlage zusätzlich zu klassischen klinischen Outcome-Kriterien immer mehr in den Vordergrund tritt, war es das Ziel der vorliegenden Arbeit, die Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität 2 Jahre nach infragenualer Bypass-Anlage bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie zu erfassen.

Besonderes Augenmerk wurde dabei auf Patienten mit Diabetes mellitus gelegt, um herauszufinden, ob sich in diesem speziellen Patientenkollektiv Veränderungen gegenüber dem Patientenkollektiv von Nicht-Diabetikern ergeben.

Des Weiteren wurden die bisherigen klassischen Outcome-Kriterien erhoben.

Es sollten konkret folgende Fragen geklärt werden:

- Ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität 2 Jahre nach Bypass-Anlage im Vergleich zum Ausgangswert und im Vergleich zu einem halben Jahr postoperativ verbessert?
- Besteht ein Unterschied hinsichtlich der selbstbewerteten Lebensqualität von Diabetikern und Nicht-Diabetikern?
- Beeinflussen Interventionen zum Erhalt der Bypass-Funktion die selbstbewertete Lebensqualität?
- Wie sind die Offenheits- und Beinerhaltungsraten sowie Amputationsraten der Patienten mit chronisch kritischer Ischämie nach Bypass-Anlage?
- Unterscheiden sich die o.g. klassischen klinischen Parameter bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern?

2 Patienten und Methode

Die vorliegende klinische prospektive Studie wurde in der Klinik für Gefäßchirurgie des Klinikums Augsburg durchgeführt. Der Studienzeitraum erstreckte sich vom 01.02.2002 bis zum 06.04.2004.

Von 111 Patienten, die eine infragenuale Bypass-Anlage bei kritischer Extremitätenischämie benötigten, erfüllten 89 Patienten ($70,8 \text{ a} \pm 9,4$; $m : w = 2,56 : 1$) die geforderten Einschlusskriterien (Abb.1).

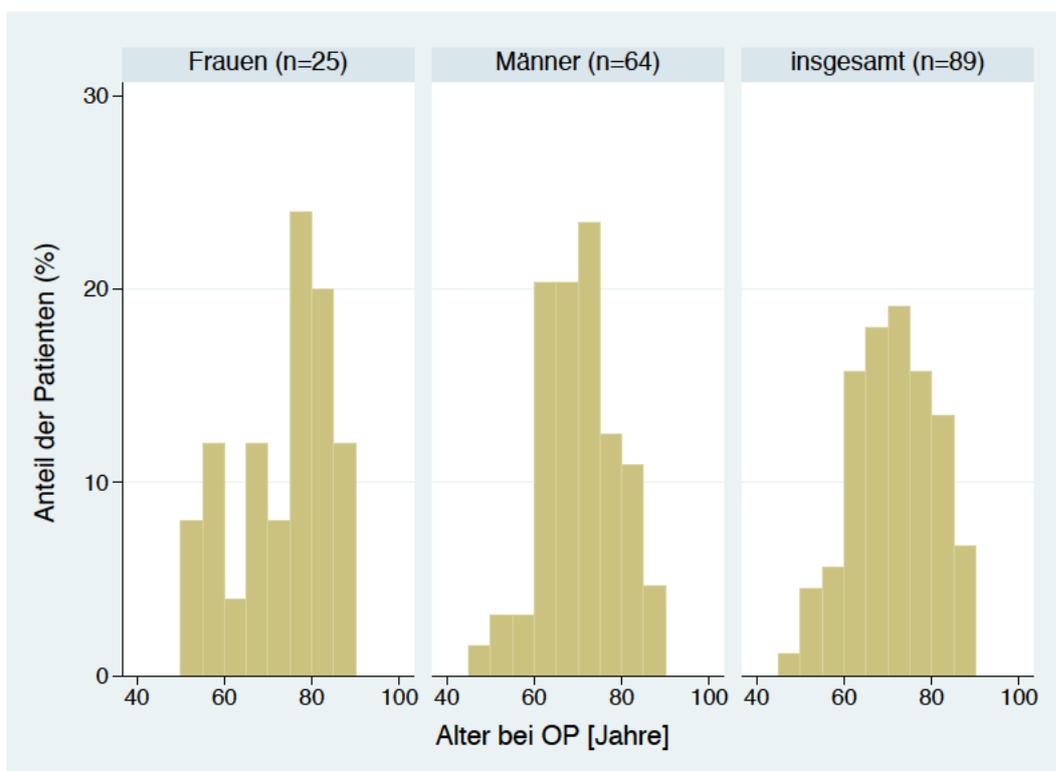


Abb.1: Geschlechtsabhängige Altersverteilung der Studienteilnehmer vor Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

Es wurden prospektiv alle Patienten ausgewertet, die folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Einwilligung der Patienten zur Teilnahme an der Studie
- Vorhandensein einer chronisch kritischen Extremitätenischämie
- Indikation und technische Durchführbarkeit einer Bypass-Anlage mit der distalen Anastomose unterhalb des Kniegelenks
- Funktionsfähiges Bein
- Ausreichend kognitive und sprachliche Fähigkeiten zum Verständnis des SF-36 Fragebogens

Ausschlusskriterien waren:

- fehlende Einwilligung
- sprachliche Barrieren
- Stadien \leq II nach Fontaine
- Popliteaaneurysmen
- arterielle Verletzungen
- sonstige Indikationen zur infragenualen Bypass-Anlage (z.B. popliteales Entrapment)
- Funktionsverlust des Beines (z. B. Kontrakturen, Paresen)

Alle Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllten, wurden ersucht den SF-36 Fragebogen vor der Bypass-Anlage zu beantworten, um einen Ausgangswert (Baseline) für die postoperative Veränderung zu erhalten.

Der Nachuntersuchungszeitraum war auf 2 Jahre ausgelegt. Innerhalb dieser Nachuntersuchungsperiode erfolgte nach 6, 12, und 24 Monaten Bypass-Kontrollen und erneute Befragungen mit dem SF-36 Fragebogen.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden die Ergebnisse der 2-Jahres Untersuchung betrachtet und mit den Ausgangswerten und den halbjährlichen Daten verglichen. Patienten, welche während des Follow-up verstarben oder bei denen eine sekundäre Amputation des Index-Beines durchgeführt werden musste, wurden von der weiteren Befragung ausgeschlossen.

2.1 Präoperative Parameter der Patienten

Im Rahmen der präoperativen Anamnese wurden persönliche Daten der Patienten erhoben: Es erfolgte die Erfragung der klinischen Symptomatik bezüglich Lokalisation der Schmerzen, aktuellen Beschwerden, sowie eventuell vorhandenen schlecht heilenden Wunden, Nekrosen oder Ulzera.

Als Risikofaktoren wurden arterieller Hypertonus, Diabetes mellitus, Nikotinkonsum und Hypercholesterinämie erfasst.

Erhobene Begleiterkrankungen waren kardiovaskuläre und zerebrale Erkrankungen sowie Niereninsuffizienz.

Die präoperative Diagnostik umfasste neben der klinischen Untersuchung, in der der gesamte Pulsstatus erhoben wurde, eine anschließende Ermittlung des Knöchel-Arm-Index, eine Duplexsonographie und routinemäßig eine arterielle Digitale Subtraktionsangiographie (aDSA) zur Planung einer eventuellen Revaskularisation.

2.1.1 Häufigkeit der atherogenen Risikofaktoren im Patientenkollektiv

Bei 80 Patienten (89,9%) war die arterielle Hypertonie gefolgt von Diabetes mellitus bei 53 Patienten (59,6%) der häufigste atherogene Risikofaktor (Abb. 2). Es fanden sich 26 aktive Raucher (29,2%) und 31 Ex-Raucher (35%). 47 Patienten (52,8%) wiesen eine Hypercholesterinämie auf. Durchschnittlich besaßen die Patienten 2,7 Risikofaktoren (SD \pm 1,5).

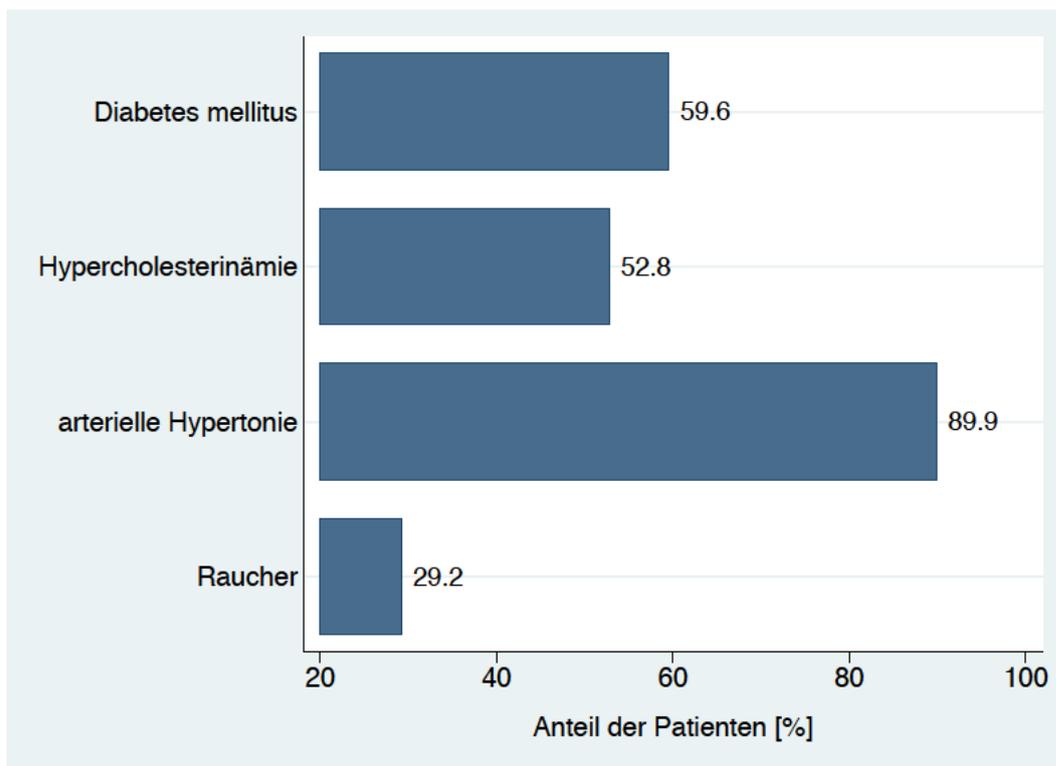


Abb. 2: Verteilung der atherogenen Risikofaktoren der Studienteilnehmer vor Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

2.1.2 Begleiterkrankungen

Herz-Kreislauf-Erkrankungen waren im vorliegenden Kollektiv häufig anzutreffen. Unter pektanginösen Beschwerden litten 41 Patienten (46,1%). Einen Myokardinfarkt hatten bereits 18 Probanden, dies entsprach 20,2%. 11 Patienten (12,4%) mussten sich einer koronaren Bypass-Operation unterziehen. Eine kompensierte Herzinsuffizienz in der Vergangenheit trat bei 20 (22,5%) auf, eine dekompensierte Herzinsuffizienz bei 8 Patienten (9,0%).

Von einer zerebralen Manifestation der Arteriosklerose waren 18 Patienten (20,2%) betroffen (16 Apoplex, 2 transitorische ischämische Attacken). Eine Niereninsuffizienz, definiert als eine Kreatininerhöhung > 2 mg/dL, lag in 26 Fällen vor (29,2%). Nur ein Patient (1,1%) wies dabei eine dialysepflichtige Niereninsuffizienz auf (Abb. 3).

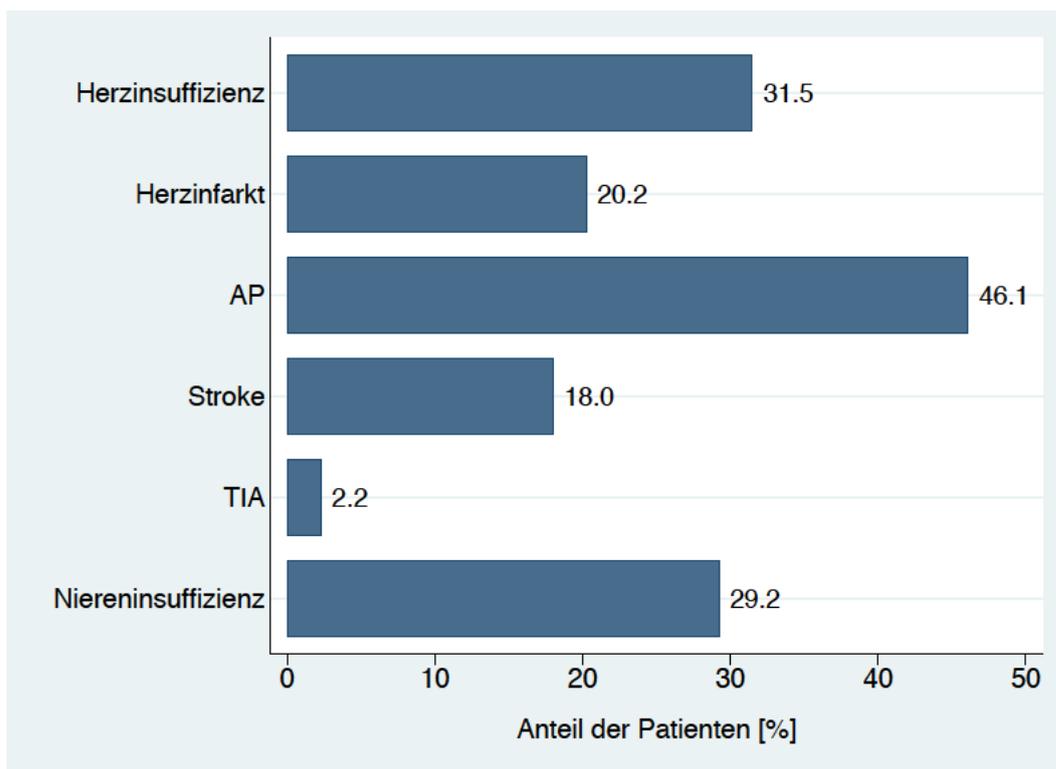


Abb. 3: Verteilung der Begleiterkrankungen der Studienteilnehmer vor Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

AP = Angina pectoris, TIA = Transitorische ischämische Attacke

2.1.3 Stadienverteilung zur Bypass-Anlage und Art der pedalen Läsion

Ein Stadium III nach Fontaine (Abb. 4) zeigten insgesamt 16 Patienten (18,0%). Im Stadium IV befanden sich 73 Probanden (82,0%), davon wiesen 32 Patienten (36,0%) ein Ulkus als Läsionsart auf. 29 (32,6%) hatten eine Nekrose im Bereich ihres Beines. Eine Gangrän war in 7 Fällen (7,9%) zu finden, begleitet von einer Unterschenkelphlegmone bei 5 Patienten (5,6%).

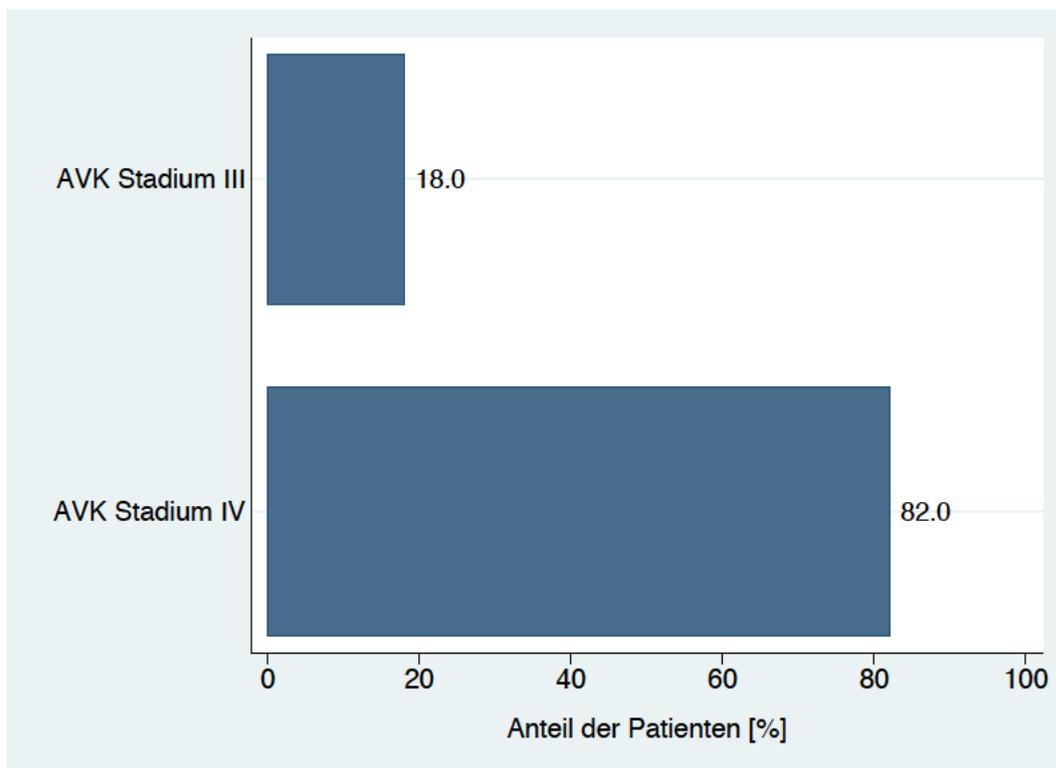


Abb. 4: Stadienverteilung der chronisch kritischen Ischämie nach Fontaine der Studienteilnehmer vor Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)
AVK = arterielle Verschlusskrankheit

2.2 Intraoperative Parameter

Intraoperativ wurde das verwendete Bypassmaterial, die Art der gewählten Operationstechnik sowie das distale Anschlussgefäße erfasst. Zur Sicherung der Durchgängigkeit des Bypasses fanden elektromagnetische Flow-Messungen sowie Kontrollangiographien in DSA-Technik statt.

2.2.1 Verwendetes Bypassmaterial

Als Graftmaterial zur arteriellen Rekonstruktion wurde in 65 Fällen (73%) autologes Venenmaterial verwendet, bei 16 Patienten (18,0%) kam expanded Polytetrafluoroethylen (ePTFE) als alloplastischer Bypassersatz zur Anwendung, 8 mal (9,0%) wurde ein Composite Bypass eingesetzt. Das alloplastische Bypassmaterial war ausschließlich für popliteale und proximal tibiale Bypassrekonstruktionen bestimmt (Abb. 5).

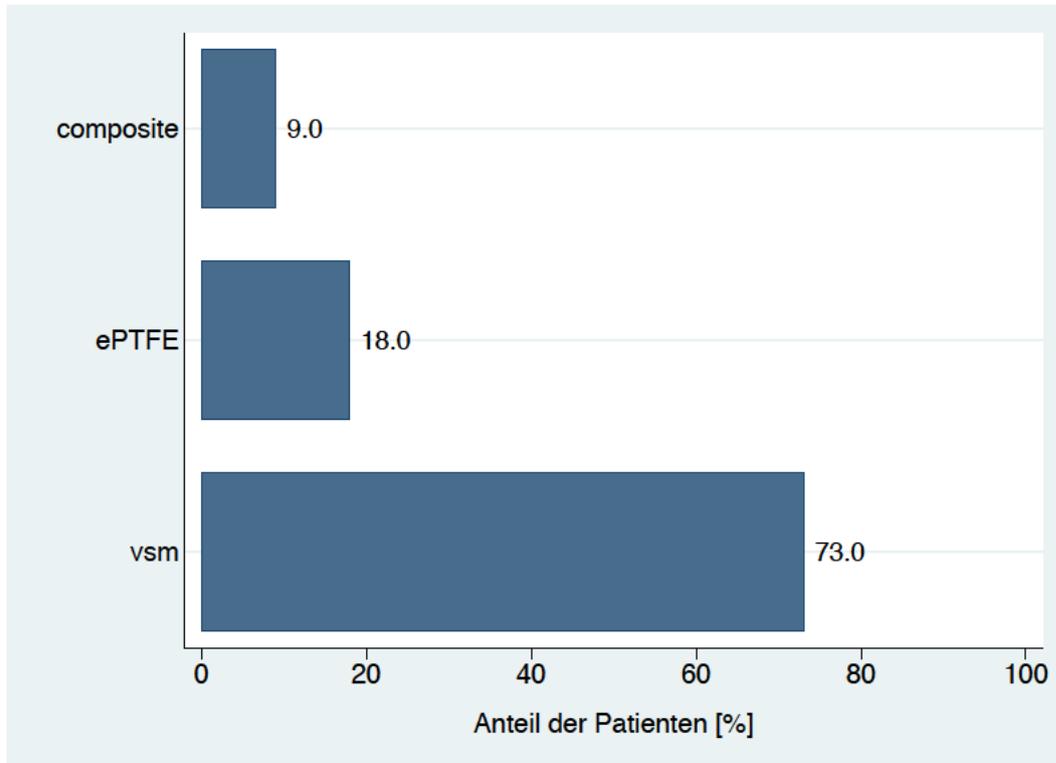


Abb. 5: Verwendetes Bypassmaterial zur Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)
ePTFE = expanded Polytetrafluoroethylen, vsm = Vena saphena magna

2.2.2 Operationstechnik

Die Bypassvene wurde in 43 Fällen (48,3%) in reversed-Technik und in 8 Fällen (9%) als ein non-reversed Bypass eingesetzt. 9 mal (10,1%) wurde die V. saphena magna „in situ“ belassen, mit anschließender Entfernung der Venenklappen mittels Valvulotom. Das in 22 Fällen (24,7%) verwendete alloplastische Material war auf popliteale und proximal tibiale Rekonstruktionen beschränkt. Zur Überbrückung langstreckiger Verschlüsse der Oberschenkeletage bei nicht ausreichend langem autologem Venenmaterial kam ein sogenannter Hitch-Hike-Bypass bei 2 Probanden (2,3%) zur Anwendung (Abb. 6).

Die distalen Anschlussgefäße waren in 46 Fällen (51,7%) A. poplitea unterhalb des Kniegelenks und bei 39 (44%) tibiale/peroneale Gefäße. Fußarterien mussten bei 4 Patienten (4,6%) als Anschlusssegment gewählt werden.

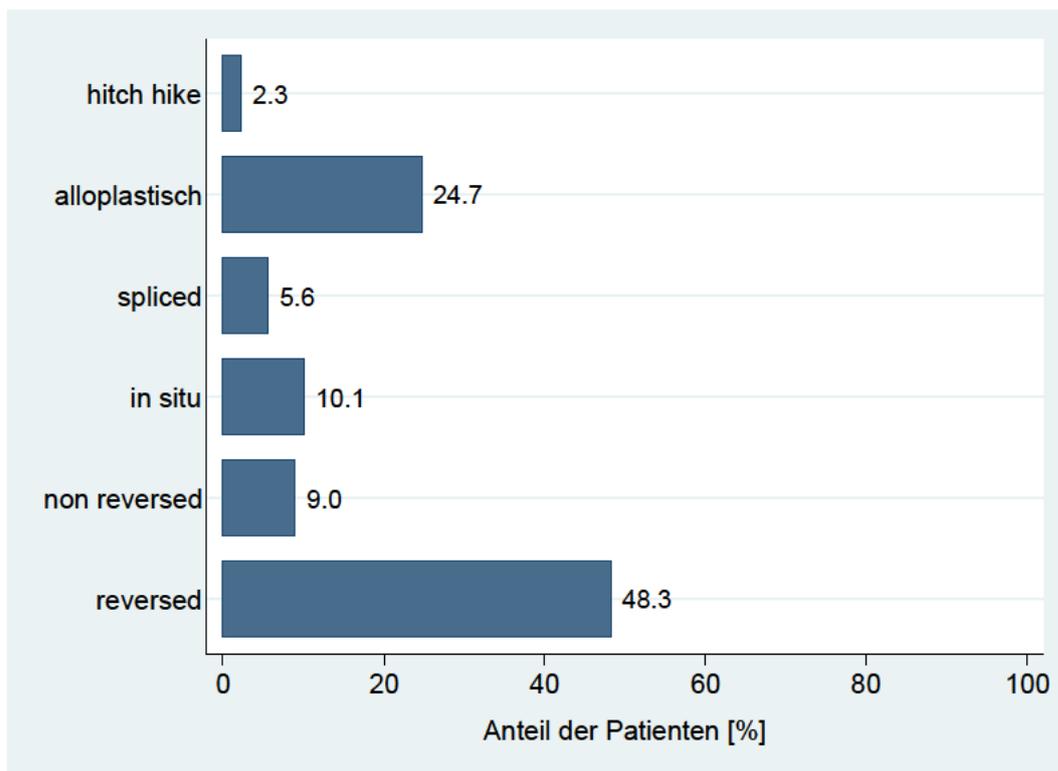


Abb. 6: Technik der Graftanwendung zur Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

2.3 Peri- und direkte postoperative Parameter

Im postoperativen Verlauf erfolgte die Dokumentation der allgemeinen Komplikationen (Myokardinfarkt, Lungenembolie, Pneumonie, Sepsis, Harnwegsinfekte, Niereninsuffizienz, zerebrale Geschehnisse) und der spezifischen, den Bypass betreffende Komplikationen (Wundheilungsstörungen, Wund- und Protheseninfektionen, Nervenschaden, Bypassverschluss).

Des Weiteren wurden postoperative Knöcheldrücke und die erhaltene Antikoagulantientherapie (ASS, Clopidogrel, Marcumar) erfasst.

2.4 Durchführung der klinischen und apparativen Nachuntersuchungen

Ein halbes Jahr, ein Jahr und zwei Jahre postoperativ stellten sich die Patienten in der gefäßchirurgischen Ambulanz des Klinikums Augsburg zur klinischen Nachsorge vor. Zu allen Zeitpunkten erhielten die Probanden auch den SF-36 Fragebogen.

Es erfolgte eine ausführliche Anamneseerhebung und anschließende klinische Untersuchung. Nach Erhebung des Pulsstatus und der Bestimmung des ABI wurde die Durchgängigkeit des Bypasses duplexsonographisch validiert. Ferner wurden die Patienten nach ihrer Zufriedenheit bezüglich der Operation und dessen Ergebnis befragt.

2.4.1 Durchführung der Dopplerdruckmessung zur ABI-Bestimmung

Die Dopplerdruckmessung zur ABI-Bestimmung ist eine einfache und reproduzierbare Basis-Screening-Methode [36, 96]. Die Untersuchung erfolgte im Liegen nach Einhalten einer Ruhephase von mindestens 15 Minuten. Nach Anlegen einer Blutdruckmanschette über dem Knöchel und Anbringen von Kontaktgel wurde, analog dem Blutdruckmessverfahren nach Riva Rocci [79], mit einer 8 MHz-Dopplerstiftsonde der Firma Huntleigh Dopplex® D 900 der systolische Wert der A. tibialis posterior, der A. dorsalis pedis und der A. fibularis abgeleitet. Es wurden stets beide Beine untersucht und der jeweils höchste Druckwert verwendet [63]. Analog erfolgte die Erhebung des systolischen Wertes der A. brachialis. Als Index wird der ABI durch unten stehende Formel errechnet [33, 79]:

$$\text{ABI} = \frac{\text{höchster systolischer Knöcheldruck}}{\text{systolischer Druck der A. brachialis}}$$

In Abbildung 7 ist die ABI-Messung schematisch dargestellt:

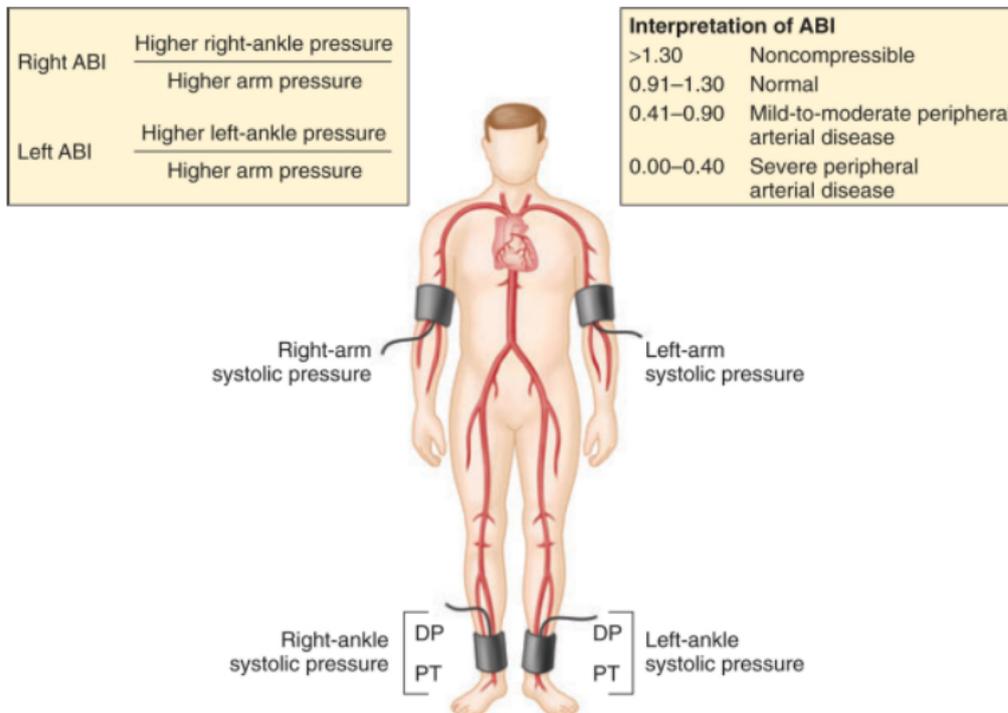


Abb. 7: Messung der Knöcheldrücke (HIATT) [63]

ABI = ankle-brachial index, DP = dorsalis pedis, PT = posterior tibial

Im Normalfall ergibt sich auf Grund annähernd gleicher Druckwerte der oberen und unteren Extremität im Liegen ein Wert ≥ 1 [36]. Bei Stenosen verringert sich der systolische Druck der Knöchelarterien, der Wert des ABI wird folglich geringer. Ein Wert unter 0,9 gilt als Richtwert für das Vorliegen einer pAVK [33]. Bei einem Absolutwert von $\leq 50 - 70$ mmHg liegt definitionsgemäß eine CLI vor [34, 79, 95, 96].

2.4.2 Durchführung der Duplexsonographie

Die Duplexsonographie stellt ein nichtinvasives Verfahren mit hoher Sensitivität und Sensibilität zur Detektion von Stenosen und Verschlüssen im iliakofemoropoplitealen Gefäßabschnitt dar [106]. Sie ist die diagnostische Methode der Wahl zur Bestimmung der Offenheit des Bypasses. Neben der Identifikation von Stenosen kann mit Hilfe dieser Untersuchungsmöglichkeit eine Bypassoperation ohne Hinzunahme weiterer bildgebender Verfahren geplant werden [106]. Nach erfolgreicher Revaskularisation dient die Duplexsonographie der Qualitätsanalyse des Bypasses.

In der Duplexsonographie wird die B-Mode-Sonographie mit einer Dopplerfunktion kombiniert [106]. Erstere gibt Auskunft über morphologische Veränderungen der Gefäße. Mit der zusätzlichen Dopplerfunktion werden farbkodierte Strömungssignale abgeleitet, die die hämodynamische Beschaffenheit im jeweiligen Gefäßabschnitt auf Grund unterschiedlicher bzw. veränderter Strömungsgeschwindigkeiten und -muster wiedergeben [106]. Die Strömungsgeschwindigkeit steigt mit zunehmender Lumeneinengung an [106, 116, 117].

Eine Graduierung der Stenosen erfolgte quantitativ mittels der Peak Velocity Ratio (PVR), die sich zusammensetzt aus der maximalen systolischen Spitzenflusgeschwindigkeit in der Stenose (Peak Systolic Velocity, PSV_{max}) und der Geschwindigkeit proximal der Stenose (PSV) [106]:

$$PVR = \frac{PSV_{max}}{PSV}$$

Anhand des Strömungsprofils kann der Stenosegrad qualitativ bewertet werden. Zeigte sich, anstatt einem für periphere Gefäße üblichen triphasischen Strömungsverlauf, ein monophasisches Frequenzspektrum mit erhöhten PVR-Werten von > 2 bzw. $> 2,5$, kann von einer hämodynamisch relevanten Stenose ausge-

gangen werden [43, 98]. Diese tritt ab einer 50%igen Einengung des Gefäßdurchmessers auf [106].

Im Rahmen der duplexsonographischen Bypass-Kontrolle gelten verringerte PSV-Werte $< 45 \text{ cm/s}$ bzw. eine PVR ab 3,5 als Kriterium für einen drohenden Bypassverschluss [106].

Die Untersuchung erfolgte mit dem Duplexsonographie-Gerät der Firma Siemens Acuson AntaresTM. Mit dem 7,5 Hz Schallkopf wurde der Bypass am liegendem Patienten in seinem gesamten Verlauf geschallt mit besonderer Berücksichtigung des Zu- sowie Abstromgebiets und der Anastomosen.

2.5 Definition der klinischen Outcomeparameter Bypassoffenheit und Amputation

Im Rahmen der oben genannten Untersuchungsverfahren können drohende Bypassverschlüsse mit hoher Sensitivität und Spezifität aufgedeckt werden. Definitionsgemäß ergeben sich je nach Bedarf einer Intervention zum Bypasserhalt differente Nomenklaturen der Bypass-Offenheit:

Unter einer primären Offenheit versteht man eine regelrechte Funktionalität des Bypasses und des Zu- sowie Abstromgebietes ohne weiteren Interventionsbedarf [105]. Erfolgt bei drohendem Bypassverschluss mittels verschiedener Korrekturmaßnahmen der Erhalt der Funktionalität und somit Durchgängigkeit des Bypasses, spricht man von einer primär assistierten Offenheit [105]. Eine sekundäre Offenheit liegt vor, wenn eine Revision bei einem bereits komplett verschlossenen Bypass vorgenommen werden muss [87].

Bei einer mitunter unvermeidlichen Amputation unterscheidet man eine Minoramputation, bei der unterhalb der Knöchelregion Zehen- oder Strahlamputationen vorgenommen werden, von der Majoramputation, bei der die Amputation oberhalb des Sprunggelenks erfolgt.

2.6 Erfassung der Lebensqualität

Die Erfassung der Lebensqualität geschah prospektiv (longitudinal) und erfolgte zu folgenden Zeitpunkten:

- Präoperativ bei Klinikaufnahme
- 1/2 Jahr postoperativ
- 1 Jahr postoperativ
- 2 Jahre postoperativ

Dazu wurde der German SF-36 Erhebungsbogen verwendet.

Der Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität beinhaltet 36 Fragen und benötigt zur Beantwortung ungefähr 10 Minuten [11, 17, 57, 73, 87]. Untergliedert in 8 Domänen, die den Bereichen „Körperliche Gesundheit“ und „Psychische Gesundheit“ zugeordnet werden können, weist er eine weiterführende Frage bezüglich der „Veränderung der Gesundheit“ auf [11, 17, 73, 112]. Antwortmöglichkeiten sind hierbei von rein binärer Art („Ja/Nein“) bis zu mehrfachen Abstufungen gegeben [11, 73]. Tabelle 2 zeigt die Beschreibung der separaten Domänen, die Anzahl der Fragen und Einteilungen (Antwortmöglichkeiten).

Aus den Subskalen ergeben sich (nach Addition, Verschlüsselung und sogenannter Transformation) Zahlenwerte zwischen 0 und 100 [11]. Dabei ist ein größerer Punktwert als Aussage bezüglich des höheren subjektiv eingeschätzten Lebensqualitätszustandes des Patienten zu werten [17, 41, 46, 73, 112].

Neben dem SF-36 wurden die Patienten zudem gesondert nach der Zufriedenheit mit der Operation und dem Operationsergebnis befragt sowie nach ihrer Bereitschaft, sich einer erneuten Bypassoperation zu unterziehen.

Tabelle 2: Beschreibung der Subskalen des SF-36 (Short-Form 36) aus Bullinger, Gugg [17, 57]

Domänen	Anzahl der Fragen	Anzahl der Stufen	Beschreibung des Inhaltes
1. Körperliche Funktionsfähigkeit	10	21	Ausmaß, in dem der Gesundheitszustand körperliche Aktivitäten, wie Selbstversorgung, Gehen, Treppensteigen, Bücken, Heben beeinträchtigt
2. Körperliche Rollenfunktion	4	5	Ausmaß, in dem der Gesundheitszustand die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, z.B. weniger schaffen als gewöhnlich, Einschränkungen in der Art der Arbeit
3. Körperliche Schmerzen	2	11	Ausmaß an Schmerzen und Einfluss der Schmerzen auf normale Arbeit, im und außerhalb des Hauses
4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	5	21	Persönliche Beurteilung der Gesundheit einschließlich des aktuellen Gesundheitszustandes, der zukünftigen Erwartung und der Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen
5. Vitalität	4	21	Sich energiegeladener und voller Schwung fühlen, vs. müde und erschöpft
6. Soziale Funktionsfähigkeit	2	9	Ausmaß, in dem der körperliche Gesundheitszustand oder emotionale Probleme normale soziale Aktivitäten beeinträchtigen
7. Emotionale Rollenfunktion	3	4	Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit oder andere Aktivitäten, beeinträchtigen
8. Psychisches Wohlbefinden	5	26	Allgemeine psychische Gesundheit, einschließlich Depression, Angst, emotionale und verhaltensbezogene Kontrolle, allgemeine positive Stimmung
Veränderung der Gesundheit	1	5	Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustandes im Vergleich zum präoperativen Zustand

2.7 Statistische Auswertung

2.7.1 Datenerhebung und statistische Auswertung

Alle erhobenen Daten fanden Eingang in das Windows Statistikprogramm SPSS 10.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Für Datenaufbereitung und Auswertung wurde Stata/IC 11.2 für Windows verwendet.

Die Deskription der metrischen Merkmale erfolgte durch Angabe von Mittelwert (Mw), Standardabweichung (SD), Median sowie Minimum und Maximum (Min-Max). Kategoriale und ordinale Merkmale wurden durch Angabe absoluter und relativer Häufigkeiten beschrieben. Zur grafischen Darstellung wurden Balken- bzw. Säulendiagramme, Histogramme und Radarplots benutzt.

2.7.2 Datenanalyse

Für die Ermittlung der Unterschiede in Hinblick auf die Lebensqualitätswerte nach einem halben und zwei Jahren im Vergleich zur Ausgangs-Baseline fungierte der Wilcoxon-Rangsummentest für verbundene Stichproben. Der nichtparametrische Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben kam bei der Subgruppenanalyse zum Einsatz um zu vergleichen, ob sich die Lebensqualität hinsichtlich Diabetikern und Nicht-Diabetikern sowie hinsichtlich der Interventionshäufigkeit und Amputationsereignisse unterschieden. Dabei erfolgte zum einen der Vergleich der Lebensqualität miteinander und zum anderen der Vergleich der Veränderung der Lebensqualität (Differenz).

Zur Beschreibung der Offenheit, Intervention, Amputation und Tod im Verlauf wurden Inzidenzraten bezogen auf 100 Personenjahre sowie die dazugehörigen 95%-Konfidenzintervalle berechnet und mittels Kaplan-Meier-Kurven graphisch dargestellt. Inwieweit es Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit dieser Ereignisse gab, wurde mit dem Logrank-Test überprüft.

Der exakte Fisher-Test wurde verwendet, um zu testen, ob sich Diabetiker und Nicht-Diabetiker hinsichtlich der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung sowie der Anzahl der stationären Aufenthalte unterschieden. Die Auswertung der SF-36 Subskalen wurde nach dem Auswertungsalgorithmus, wie im „Handbuch“ [17] beschrieben, vorgenommen. Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ festgesetzt.

3 Ergebnisse

3.1 Klassische klinische Outcomeparameter

3.1.1 Das Gesamtkollektiv nach 24 Monaten

Innerhalb des Studienzeitraums von 2 Jahren verstarben 27 Patienten (32,5%). Von 4 Patienten konnten keine Daten mehr erhoben werden (lost to follow up) und 2 Patienten verweigerten die weitere Teilnahme an der Studie, so dass 56 Patienten (67,5%) das 2-Jahres-Patientenkollektiv darstellten. Im gesamten Studienzeitraum war das Verhältnis von Diabetikern (Dm) und Nicht-Diabetikern (NDm) gleich (Dm : NDm präoperativ 53:36, Dm : NDm 2 Jahre postoperativ 33 :23).

3.1.2 Postoperative Komplikationen

Bezüglich allgemeiner postoperativer Komplikationen (Tab. 3 und Tab. 4) nach erfolgter Bypass-Anlage kam es in 5 Fällen (5,6%) zu einem Myokardinfarkt, 2 Patienten (2,2%) erlitten einen Apoplex. Einen Harnwegsinfekt verzeichneten 3 Patienten (3,4%), gefolgt von einer postoperativen Niereninsuffizienz bei einem Patienten (1,1%).

Spezielle Komplikationen (Tab. 3 und Tab. 4) beinhalteten vor allem postoperative Wundheilungsstörungen (n=19, 21,3%), wobei ein subkutaner Wundinfekt bei 14 Patienten (15,7%) sowie ein oberflächlicher Wundinfekt bei 4 Patienten (4,5%) auftrat. Ein bis auf die Gefäßrekonstruktion reichender Infekt war nur bei einem Patienten (1,1%) aufgetreten. Ein Lymphödem fand sich bei 7 Patienten (7,9%). Postoperativ kam es bei 20 Probanden (22,5%) zu einem Bypass-Verschluss und bei 3 Patienten (3,4%) zu einer Bypass-Stenose. Eine Nachblutung mit Hämatombildung wurde einmal beobachtet (1,1%).

Tabelle 3: Häufigkeit der allgemeinen und speziellen Komplikationen nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDM) (n=36)	Diabetiker (Dm) (n=53)	Gesamt (n=89)
Allg. Komplikationen	6 (16.7%)	5 (9.4%)	11 (12.4%)
Spezielle Komplikationen	25 (69,5.3%)	26 (49.2%)	51 (57.3%)

Tabelle 4: Art der allgemeinen und speziellen Komplikationen nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDM) (n=36)	Diabetiker (Dm) (n=53)	Gesamt (n=89)
Allgemeine Komplikationen:			
Herzinfarkt	4 (11.1%)	1 (1.9%)	5 (5.6%)
Harnwegsinfekt	0 (0.0%)	3 (5.7%)	3 (3.4%)
Niereninsuffizienz	1 (2.8%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)
Stroke	1 (2.8%)	1 (1.9%)	2 (2.2%)
Spezielle Komplikationen:			
Wundinfekt oberflächlich (I)	2 (5.6%)	2 (3.8%)	4 (4.5%)
Wundinfekt subkutan (II)	7 (19.4%)	7 (13.2%)	14 (15.7%)
Wundinfekt subfaszial (III)	0 (0.0%)	1 (1.9%)	1 (1.1%)
Lymphödem	6 (16.7%)	1 (1.9%)	7 (7.9%)
Nachblutung/Hämatom	0 (0.0%)	1 (1.9%)	1 (1.1%)
Revision wegen Nachblutung	0 (0.0%)	1 (1.9%)	1 (1.1%)
Bypassstenose	1 (2.8%)	2 (3.8%)	3 (3.4%)
Bypassverschuß	9 (25.0%)	11 (20.8%)	20 (22.5%)

3.1.3 Abheilung der pedalen Defekte nach 2 Jahren

Eine komplette Abheilung der ursprünglichen pedalen Defekte (Tab. 5) wurde bei 40 Patienten (88,9%) nach 2 Jahren beobachtet. Davon wiesen bereits 34 Patienten (75,6%) eine abgeschlossene Wundheilung in den vorangegangenen Nachuntersuchungen innerhalb des ersten postoperativen Jahres auf. Nur bei 5 Patienten (11,1%) fanden sich auch nach 24 Monaten anhaltende Wunden im Fußbereich. Es zeigte sich aber kein signifikanter Unterschied in der Gruppe der Diabetiker und Nicht-Diabetiker hinsichtlich der Abheilung der Fußdefekte ($p = 0,415$).

Tabelle 5: Abgeschlossene Wundheilung 2 Jahre nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDm) (n=17)	Diabetiker (Dm) (n=28)	Gesamt (n=45)
Nein	2 (11.7%)	3 (10.7%)	5 (11.1%)
Ja	15 (88.3%)	25 (89.3%)	40 (88.9%)

Die Zeit bis zur abgeschlossenen Sanierung der Fußläsionen betrug im Mittel 17,5 Wochen (Tab. 6). Nicht-Diabetiker benötigten 12,9 Wochen, Diabetiker hingegen 7 Wochen länger (Mw 19,8 Wochen) bis zur kompletten Wundheilung. Der Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant ($p=0,085$).

Tabelle 6: Zeit bis zur Wundheilung in Wochen nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004; NDm=Nicht-Diabetiker, Dm=Diabetiker)

	Patienten (n)	Mw	SD	Median	Min-Max
NDm	12	12.9	8.1	10.0	3-24
Dm	24	19.8	11.4	19.0	2-48
Gesamt	36	17.5	10.8	16.0	2-48

Bis zum Zeitpunkt der 2 Jahres-Nachuntersuchung traten bei insgesamt 4 Patienten (7,8%) neue Wunden auf (Tab. 7). Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied in der Gruppe der Diabetiker und Nicht-Diabetiker ($p = 0,208$).

Tabelle 7: Auftreten neuer Fußwunden im 2-Jahres Follow-up nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (n=22)	Diabetiker (n=29)	Gesamt (n=51)
Neue pedale Läsionen	3 (13.6%)	1 (3.4%)	4 (7.8%)

3.1.4 Stationärer Aufenthalt

Der stationäre Aufenthalt für die Bypass-Anlage inklusive etwaiger Revisionen betrug im Mittel 45 Tage (Tab. 8). Dabei wiesen Diabetiker mit im Schnitt 52,7 Tagen im Vergleich zu 34,3 Tagen bei Nicht-Diabetikern einen signifikant verlängerten stationären Aufenthalt auf ($p=0,006$).

Tabelle 8: Tage der stationären Aufenthalte insgesamt nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004); NDm=Nicht-Diabetiker, Dm=Diabetiker

	gültige N	Mw	SD	Median	Min-Max
NDm	36	34.3	21.3	27.0	10-98
Dm	50	52.7	39.4	41.0	13-225
Gesamt	86	45.0	34.1	36.0	10-225

Tabelle 9 und 10 zeigen auch, dass Diabetiker im Vergleich zu Nicht-Diabetikern während des Follow-ups signifikant häufigere stationäre Aufenthalte in Kauf nehmen mussten ($p=0,026$).

Tabelle 9: Anzahl der stationären Aufenthalte insgesamt nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDm) (n=36)	Diabetiker (Dm) (n=51)	Gesamt (n=87)
1 Aufenthalt	27 (75.0%)	25 (49.0%)	52 (59.8%)
mehrere Aufenthalte	9 (25.0%)	26 (51.0%)	35 (40.2%)

Tabelle 10: Aufschlüsselung der stationären Aufenthalte nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDm) (n=36)	Diabetiker (Dm) (n=51)	Gesamt (n=87)
1 Aufenthalt	27 (75.0%)	25 (49.0%)	52 (59.8%)
2 Aufenthalte	6 (16.7%)	17 (33.3%)	23 (26.4%)
3 Aufenthalte	3 (8.3%)	7 (13.7%)	10 (11.5%)
5 Aufenthalte	0 (0%)	2 (3.9%)	2 (2.3%)

3.1.5 Funktionalität des Bypasses und Revisionseingriffe

Nach 2 Jahren hatten 47 Patienten (85,5%) einen offenen Bypass, wovon in 5 Fällen (9,1%) relevante Stenosen beobachtet wurden (Tab. 11). Demgegenüber fanden sich in 8 Fällen (14,5%) Graft-Verschlüsse. Die beiden Gruppen (Dm/NDm) unterschieden sich nach 2 Jahren nicht signifikant hinsichtlich der Bypass-Funktion ($p=0,722$).

Tabelle 11 : Bypass-Funktion nach 2 Jahren (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDm) (n=23)	Diabetiker (Dm) (n=32)	Gesamt (n=55)
Offen	21 (91.3%)	26 (81.2%)	47 (85.5%)
Verschluss	2 (8.7%)	6 (18.8%)	8 (14.5%)

Die meisten Revisionseingriffe erfolgten in dem Zeitraum bis zu einem Jahr postoperativ. Es wurden 8 Thrombektomien (9,0%) und 4 perkutane transluminale Angioplastien (4,5%) durchgeführt (Tab. 12). In 2 Fällen erfolgte eine komplette Bypass-Neuanlage (2,2%). Dabei handelte es sich ausschließlich um Diabetiker. Es fand sich jedoch kein statistischer Unterschied in der Gruppe der Diabetiker und Nicht-Diabetiker hinsichtlich der Anzahl der Revisionseingriffe ($p=0,220$).

Tabelle 12: Revisionsoperationen innerhalb des ersten postoperativen Jahres nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004); PTA=perkutane transluminale Angioplastie

	Nicht-Diabetiker (NDm) (n=36)	Diabetiker (Dm) (n=53)	Gesamt (n=89)
Keine Revision	30 (83.3%)	45 (84.9%)	75 (84.3%)
Thrombektomie	4 (11.1%)	4 (7.5%)	8 (9.0%)
Bypass neu	0 (0%)	2 (3.8%)	2 (2.2%)
PTA	2 (5.6%)	2 (3.8%)	4 (4.5%)

Bis zum Ende des zweiten Jahres mussten zum Erhalt der Bypass-Funktion 4 Patienten (4,4%) Revisionseingriffe vornehmen lassen. Dabei erfolgten jeweils in einem Fall (1,9%) eine Thrombektomie und eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA). Eine Patch-Plastik kam bei 2 Patienten (2,2%) zur Anwendung. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied in der Gruppe der Diabetiker bzw. Nicht-Diabetiker hinsichtlich der Anzahl der Revisionseingriffe ($p = 0,220$) mit 2 (3,8%) bzw. 2 (5,6%) Interventionen (Tab. 13).

Tabelle 13: Revisionsoperationen 2 Jahre nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004); PTA=perkutane transluminale Angioplastie

	Nicht-Diabetiker (NDm) (n=36)	Diabetiker (Dm) (n=53)	Gesamt (n=89)
Keine Revision	34 (94.4%)	51 (96.2%)	85 (95.5%)
Thrombektomie	0 (0%)	1 (1.9%)	1 (1.1%)
Patch	2 (5.6%)	0 (0%)	2 (2.2%)
PTA	0 (0%)	1 (1.9%)	1 (1.1%)

3.1.6 Interventionsraten

In dem Zeitraum von 2 Jahren mussten sich insgesamt 18 Patienten (20,2%) mindestens einer Intervention unterziehen. Nach der Kaplan-Meier-Methode errechnete sich somit nach 2 Jahren eine Interventionsfreiheit für Diabetiker von 79,2% und von 80,6% für Nicht-Diabetiker (Abb. 8). Dieser unterschied war im Logrank-Test nicht signifikant ($p=0,876$).

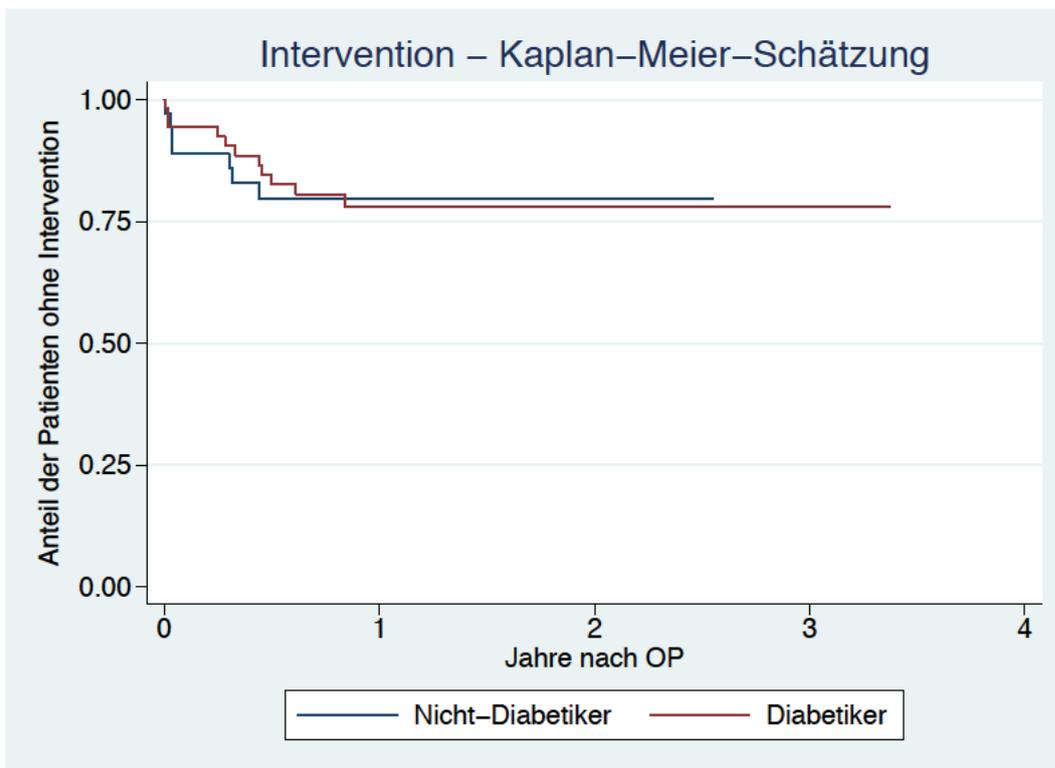


Abb.8: Darstellung der Interventionsraten nach Bypass-Anlage in Abhängigkeit von Diabetes mellitus nach der Kaplan-Meier-Methode (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

3.1.7 Offenheitsraten 2 Jahre nach Bypass-Anlage

Die primäre bzw. primär assistierte Offenheit 2 Jahre nach Bypass-Anlage betrug 81% bzw. 87% für Nicht-Diabetiker sowie 83% bzw. 84% für Diabetiker (Tab. 15). Die sekundäre Bypass-Offenheit nach 2 Jahren lag bei 88% für Nicht-Diabetiker und 90% für Diabetiker. Das Vorhandensein eines Diabetes mellitus zeigte dabei keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Bypassoffenheit (Tab. 14).

Tab. 14: Bypass-Offenheitsraten nach 2 Jahren im Vergleich Nicht-Diabetiker und Diabetiker (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

Offenheit	Nicht-Diabetiker (NDm) (n=36)	Diabetiker (Dm) (n=53)	Gesamt (n=89)	P-Wert
Primäre Offenheit	81%	83%	82%	0,945
Assistiert prim. Offenheit	87%	84%	85%	0,907
Sekundäre Offenheit	88%	92%	90%	0,587

Nach der Kaplan-Meier-Methode fand sich nach 2 Jahren im Gesamtkollektiv eine primäre Offenheitsrate von 82%, eine primär assistierte Offenheit von 85% und eine sekundäre Offenheit von 90% (Abb. 9).

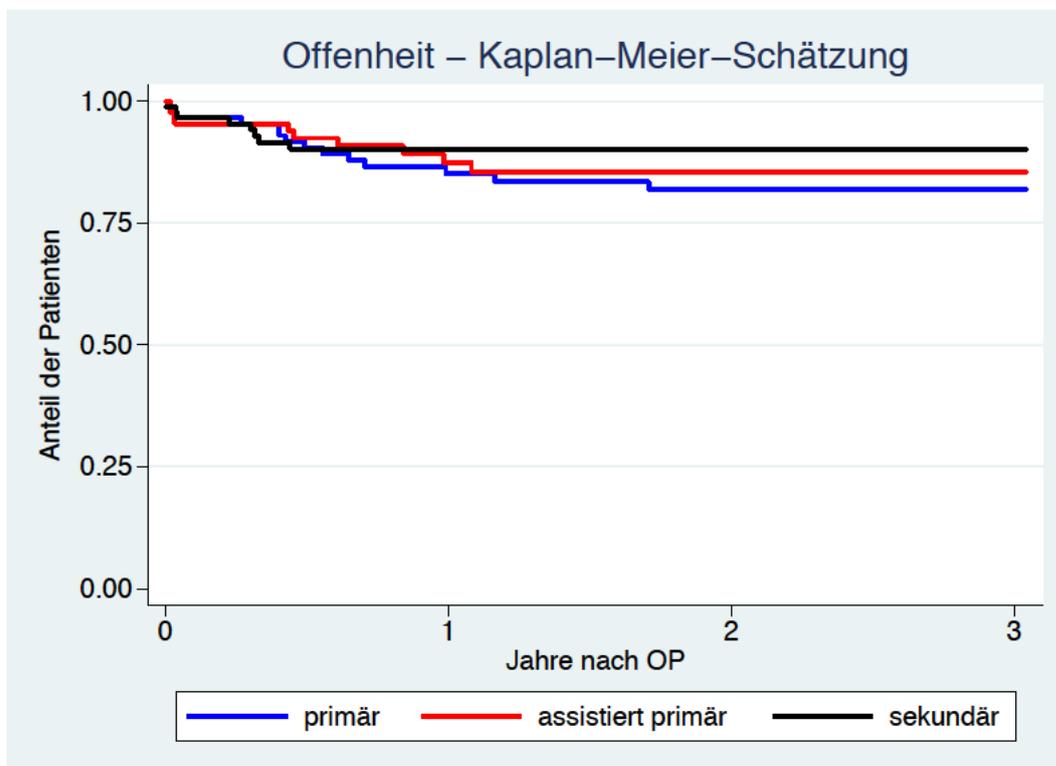


Abb. 9: Darstellung der primären, assistiert primären und sekundären Offenheit nach Bypass-Anlage im Gesamtkollektiv nach der Kaplan-Meier-Methode (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

3.1.8 Major-Amputationsraten

Bei 16 Patienten (19%) musste innerhalb des Nachbeobachtungszeitraumes von 2 Jahren eine Major-Amputation vorgenommen werden (Tab. 15). Davon waren 11 Diabetiker (22%) und 5 Nicht-Diabetiker (14,7%) betroffen.

Tabelle 15: Major-Amputationen 2 Jahre nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDM) (n=34)	Diabetiker (Dm) (n=50)	Gesamt (n=84)
Amputation	5 (14.7%)	11 (22.0%)	16 (19.0%)

Entsprechend der Kaplan-Meier-Methode betrug die Beinhalterungsrate bei Diabetikern nach 2 Jahren 78% und bei Nicht-Diabetikern 84% (Abb. 10), wobei anhand des Logrank-Tests zwischen diesen beiden Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied errechnet werden konnte ($p=0,416$).

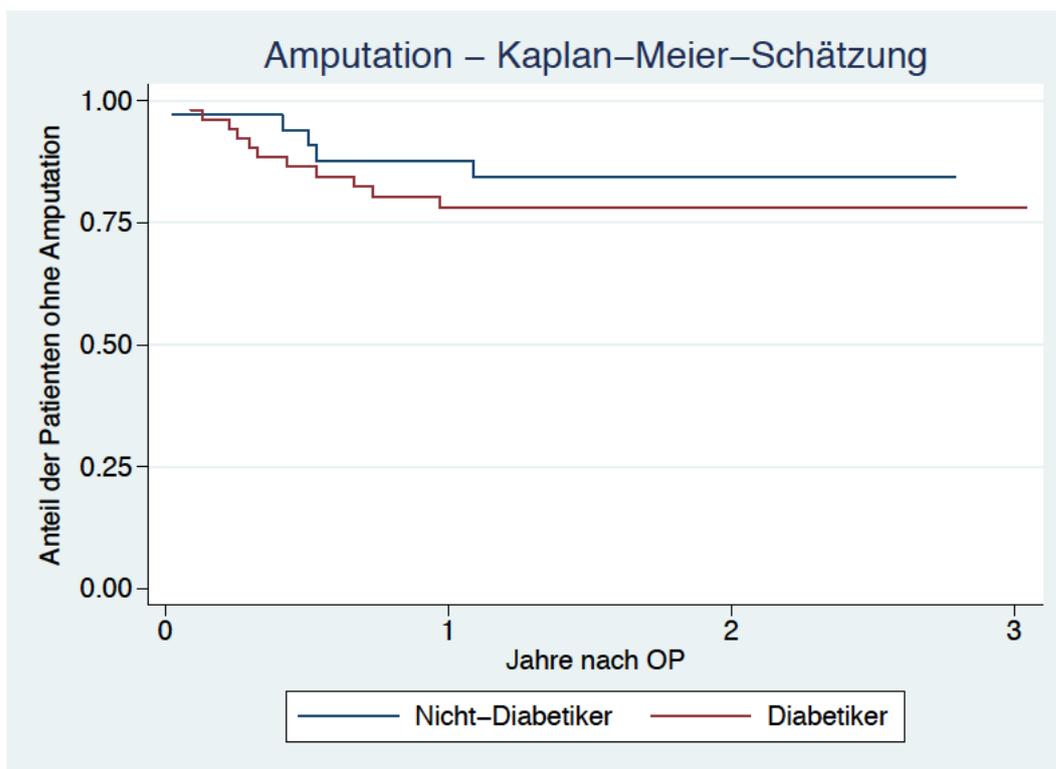


Abb. 10: Darstellung der Beinamputationsraten nach Bypass-Anlage bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern nach der Kaplan-Meier-Methode (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

3.1.9 Überlebensraten

Im Verlauf des Studienzeitraumes verstarben 27 (32,5%) der 89 Patienten (Tab. 16). Überlebt haben dabei 33 Diabetiker (66%) und 23 Nicht-Diabetiker (69,7%). Wobei die Ergebnisse von 6 Patienten nicht vorlagen.

Tabelle 16: Überlebende - Deskription 2 Jahre postoperativ nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

	Nicht-Diabetiker (NDM) (n=33)	Diabetiker (Dm) (n=50)	Gesamt (n=83)
Überlebt	23 (69.7%)	33 (66.0%)	56 (67.5%)

In der folgenden Kaplan-Meier-Schätzkurve (Abb. 11) betrug die Überlebensrate für Nicht-Diabetiker 70% und für Diabetiker 61%. Der Unterschied in diesen beiden Gruppen war nicht signifikant ($p=0,425$).

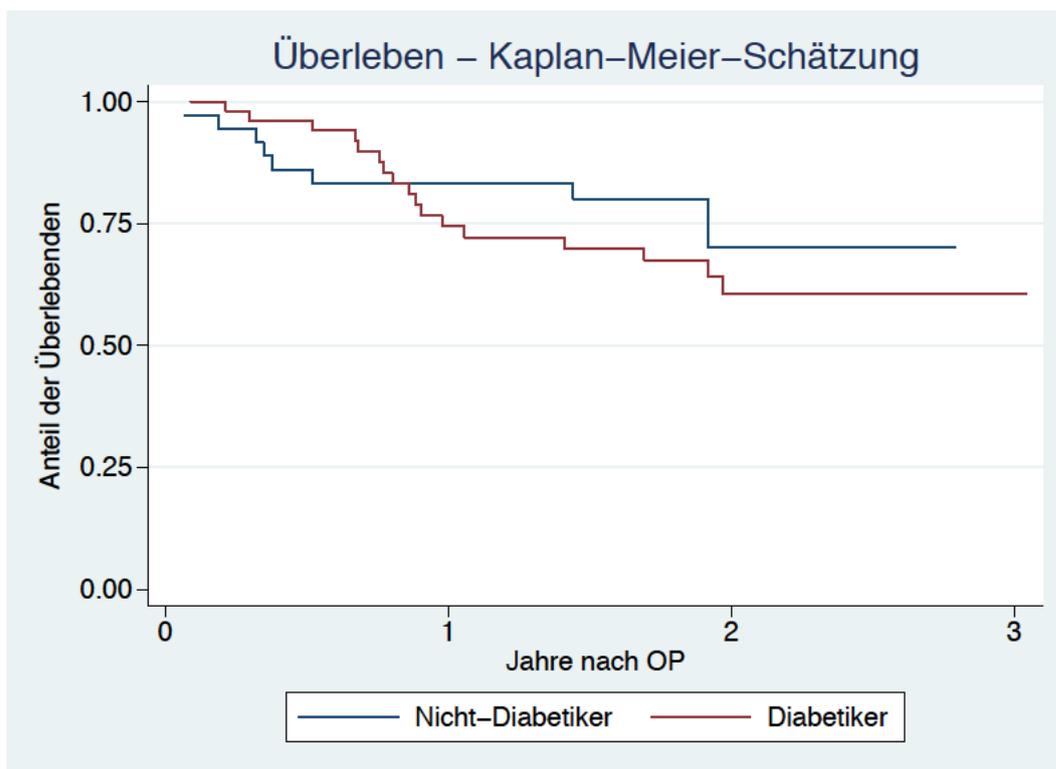


Abb.11: Darstellung der Überlebensraten nach Bypass-Anlage in Abhängigkeit von Diabetes mellitus nach der Kaplan-Meier-Methode (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

Im Vergleich zwischen Diabetikern und Nicht-Diabetikern zeigten sich 2 Jahre nach Bypass-Anlage hinsichtlich der Abheilung der pedalen Fußdefekte, der Beinerhaltungsraten, der Bypass-Offenheit sowie der Amputations- und Überlebensraten keine signifikanten Unterschiede. Im Gegensatz dazu ergaben sich bei Diabetikern ein signifikant längerer stationärer Primäraufenthalt und häufigere Wiederaufnahmen.

3.2 Subjektive Parameter 2 Jahre nach Bypass-Anlage

3.2.1 Beschwerden 2 Jahre postoperativ

2 Jahre postoperativ waren 34 Patienten (61,4%) beschwerdefrei. 14 Nicht-Diabetiker (61%) wiesen keine Beschwerden auf. Im Gegensatz dazu zeigten 20 Diabetiker (62,5%) 2 Jahre postoperativ Beschwerdefreiheit (Abb. 12). Bei 12 Patienten (21,8%) traten claudicatio-typische Beschwerden auf. Von ischämischen Ruheschmerzen waren mit 3 Patienten (5,5%) des Gesamtkollektivs ausschließlich Diabetiker betroffen, dies entsprach 9,4% aller Diabetiker. Pedale Läsionen wiesen insgesamt 6 Patienten (10,9%) auf. Es zeigte sich bezüglich der durchblutungsbezogener Beschwerden aller Schweregrade kein signifikanter Unterschied ($p=0,592$) zwischen der Diabetiker- und Nicht-Diabetikergruppe 2 Jahre postoperativ (Abb. 12).

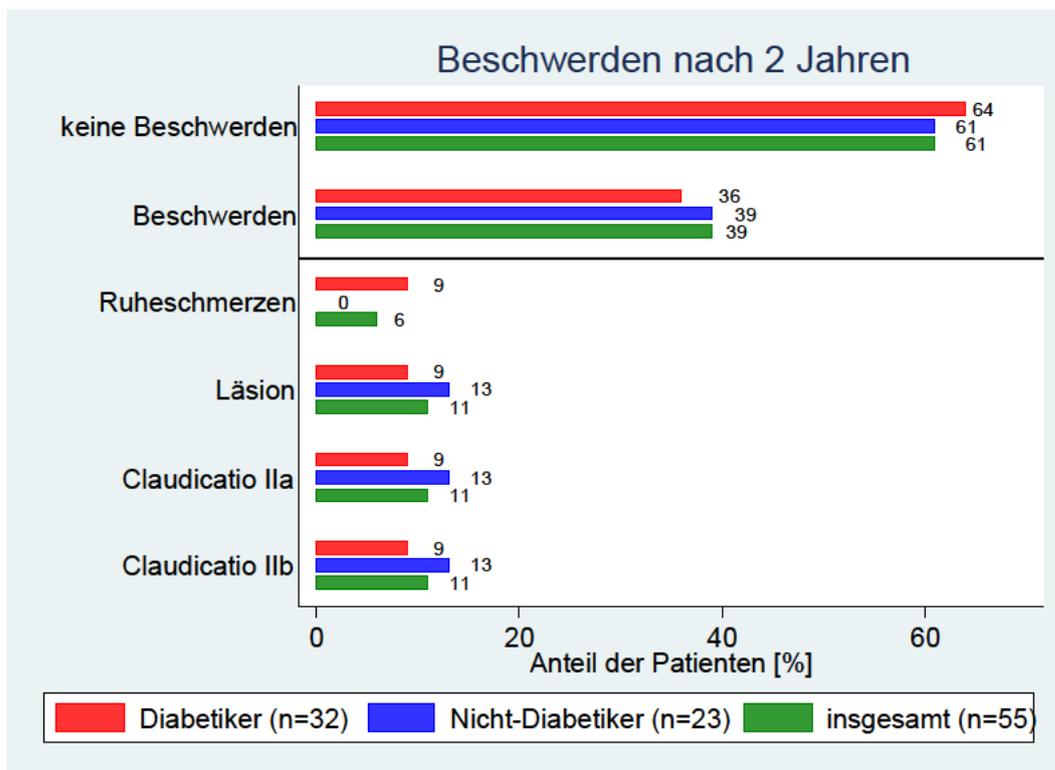


Abb. 12: Beschwerden der Diabetiker und Nicht-Diabetiker 2 Jahre nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

3.2.2 Mobilität nach 2 Jahren

Eine uneingeschränkte Mobilität bestand bei 29 Patienten (52,7%) 2 Jahre postoperativ. Dies galt für 15 Nicht-Diabetiker (65,2%), während nur 14 Diabetiker (43,8%) eine uneingeschränkte Mobilität aufwiesen (Abb. 13). Es zeigte sich, dass Diabetiker nach 2 Jahren häufiger nur eingeschränkt mobil waren (56,3%) als Nicht-Diabetiker (34,8%), der Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p=0,172$). Über eine Mobilität, die auf den häuslichen Bereich beschränkt war, berichteten 10 Probanden (18,2%). 12 Patienten (21,8%) konnten sich problemlos in der näheren Umgebung fortbewegen. Bettlägerigkeit bestand bei einem Patienten (1,8%) bedingt durch eine AVK-Symptomatik. Der Rollstuhl als Fortbewegungsmittel musste von 2 Patienten (3,6%) verwendet werden. Dies waren ausschließlich Diabetiker. Insgesamt zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen der Diabetiker und Nicht-Diabetikergruppe bezüglich des Mobilitätsumfanges 2 Jahre postoperativ ($p=0,172$).

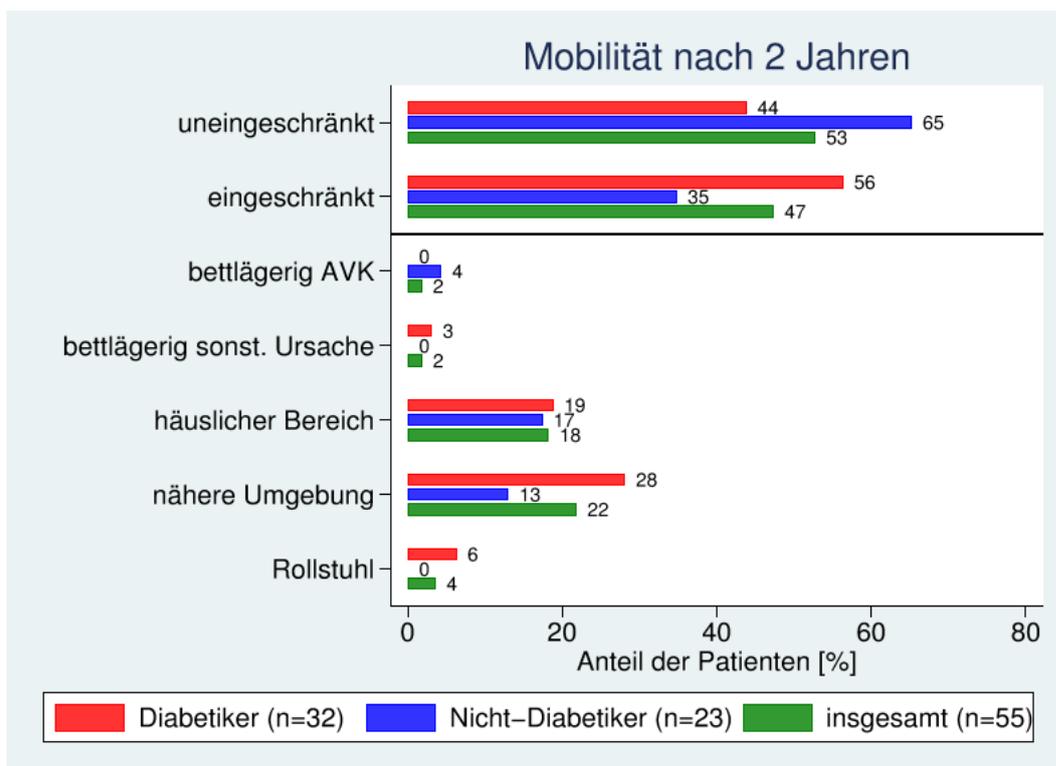


Abb. 13: Mobilität der Diabetiker und Nicht-Diabetiker 2 Jahre nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

AVK = arterielle Verschlusskrankheit

3.2.3 Zufriedenheit mit der Operation 2 Jahre postoperativ

Beim Abschluss der Studie wurden die Patienten bezüglich ihrer Zufriedenheit mit dem erzielten Operationsergebnis befragt. Bezogen auf das Patientenkollektiv zum Zeitpunkt der 2-Jahres-Nachuntersuchung waren 43 Patienten (91,5%) mit der Operation und dem Resultat zufrieden. Demgegenüber standen 3 Patienten (6,4%), die mit dem Ergebnis nicht zufrieden waren (Abb. 14). Ein Patient (2,1%) war sich hinsichtlich seiner Wahl unschlüssig und beantwortete die Frage mit „weiß nicht“. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich Diabetikern und Nicht-Diabetikern ($p=0,754$).

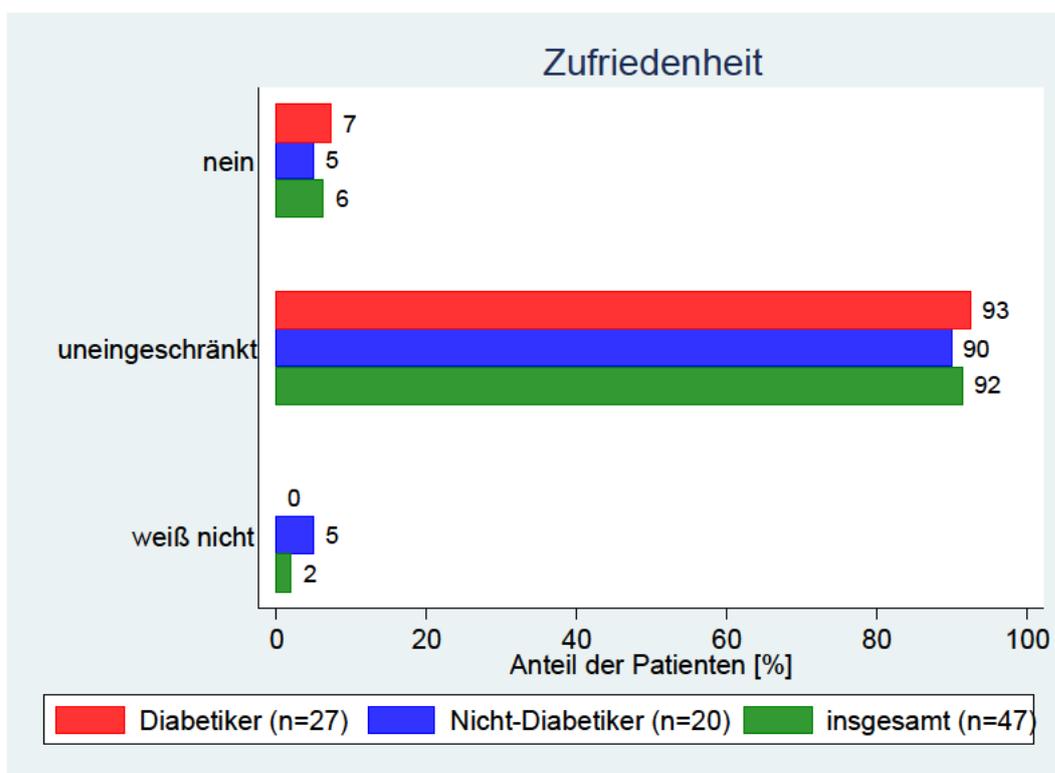


Abb. 14: Patientenzufriedenheit mit dem Operationsergebnis bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

3.2.4 Zustimmung zur Operation 2 Jahre postoperativ

Nach 2 Jahren wurden die Patienten befragt, inwieweit sie rückblickend einer erneuten Operation zustimmen würden. Danach gaben 39 Patienten (83%) an, dass sie sich einer erneuten Bypass-Operation unterziehen würden. 3 (6,4%) würden eine erneute Operation ablehnen und 5 Patienten (10,6%) waren unschlüssig (Abb. 15). Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich Diabetikern und Nicht-Diabetikern ($p=0,843$).

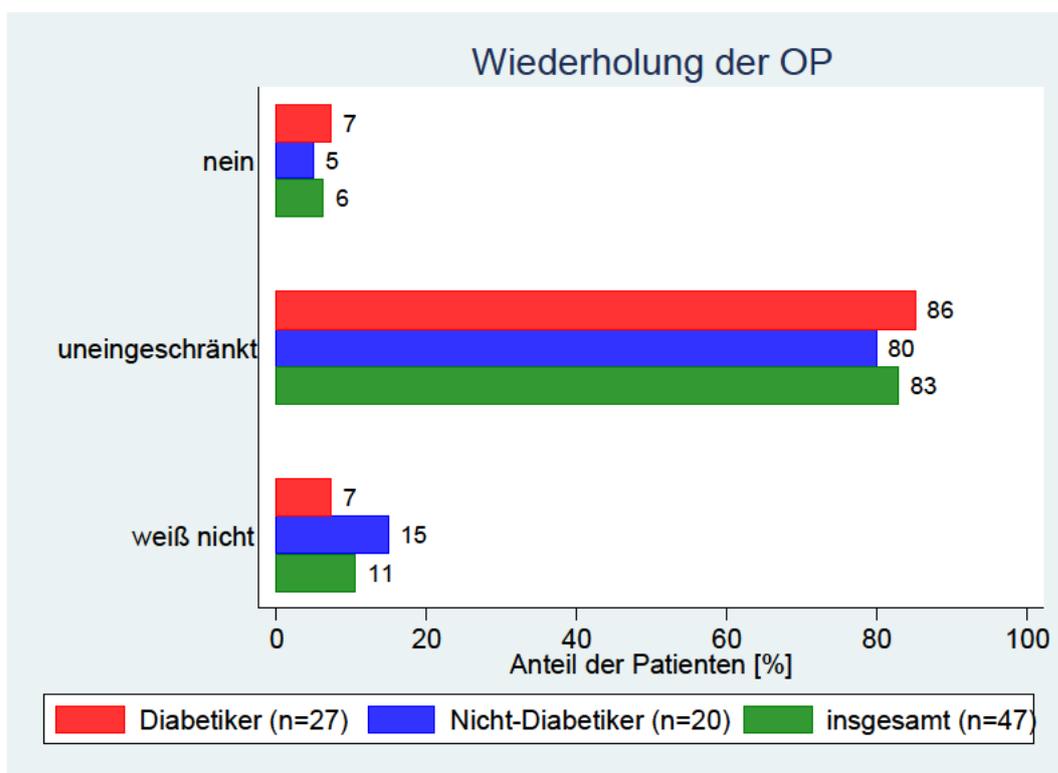


Abb. 15: Zustimmung einer erneuten Operation im Vergleich der Diabetiker und Nicht-Diabetiker nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

Im Vergleich zwischen Diabetikern und Nicht-Diabetikern zeigten sich 2 Jahre nach Bypass-Anlage hinsichtlich subjektiver Beschwerden, Mobilität, Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis und Zustimmung zur erneuten Operation keine signifikanten Unterschiede.

3.3 Ergebnisse der Lebensqualitätserhebung mit dem SF-36 Fragebogen

3.3.1 Werte des SF-36 zu verschiedenen Messzeitpunkten

3.3.1.1 Präoperative Ergebnisse der SF-36 Scores

Der SF-36 Fragebogen wurde zunächst zur Evaluation der Lebensqualität präoperativ erhoben. Die Patienten der vorliegenden Studie mit einer chronisch kritischen Ischämie, welche einer operativen Intervention bedurften, zeigten präoperativ im Vergleich zu einem Normkollektiv (NK 70) eine hoch signifikante Einschränkung in fast allen Bereichen des SF-36-Erhebungsbogens ($p < 0,001$). Ausgenommen davon war lediglich die „allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ (CLI: 54,1 vs. NK 70: 55,3). Drastisch reduziert waren bei den CLI-Patienten vor allem die Domänen, die körperliche Aspekte umfassten (Tab. 17 und Abb. 16). Dies betraf die Subgruppen „körperliche Funktionsfähigkeit“ (CLI: 24,8 vs. NK 70: 58,59), „körperliche Rollenfunktion“ (CLI: 13,48 vs. NK 70 : 62,16) und „Schmerz“ (CLI: 26,9 vs. NK 70: 64,20).

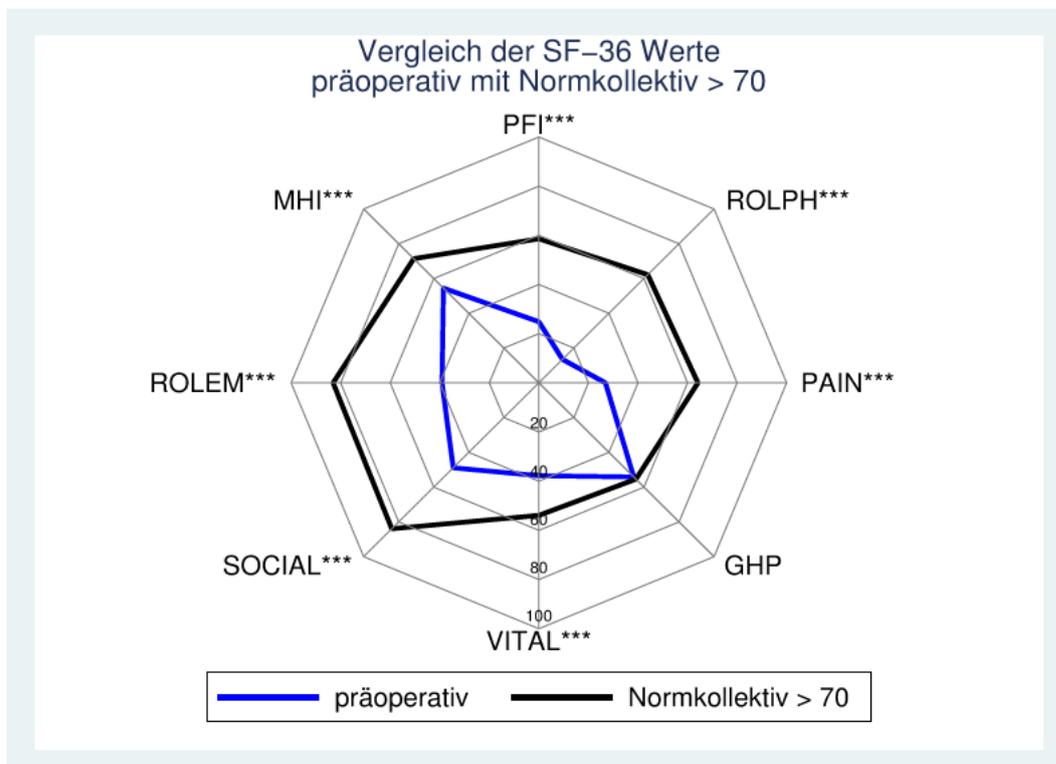


Abb.16: Vergleich der SF-36-Werte zu Beginn der Revaskularisierung mit dem Normkollektiv > 70 a (NK 70) am Klinikum Augsburg (2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

Des Weiteren konnten Defizite in den Bereichen der „sozialen Funktionsfähigkeit“ (CLI: 48,9 vs. NK 70: 83,95) und der „emotionalen Rollenfunktion“ (CLI: 39,1 vs. NK 70: 83,04) belegt werden (Abb. 16 und Tab. 17).

Tabelle 17: Gegenüberstellung der Short Form-36 Werte des CLI-Kollektivs (critical limb ischemia) präoperativ (Klinikum Augsburg 2002 – 2004) und eines gesunden über 70jährigen Normkollektivs (NK > 70) aus Bullinger et. al. [17]

Domänen des SF-36	CLI-Kollektiv (n=89)	Normkollektiv > 70a (n=324)	p-Wert
PFI (körperliche Funktionsfähigkeit)	24,8 (± SD 21,5)	58,59 (± SD 27,44)	<0,001
ROLPH (körperliche Rollenfunktion)	13,5 (± SD 30,4)	62,16 (± SD 40,80)	<0,001
PAIN (Schmerz)	26,9 (± SD 22,2)	64,20 (± SD 28,13)	<0,000
GHP (allg. Gesundheitswahrnehmung)	54,1 (± SD 18,3)	55,30 (± SD 20,96)	0,568
VITAL (Vitalität)	37,8 (± SD 20,7)	53,91 (± SD 21,39)	<0,001
SOCIAL (Soziale Rollenfunktion)	48,9 (± SD 26,6)	83,95 (± SD 21,27)	<0,001
ROLEM (Emotionale Rollenfunktion)	39,1 (± SD 42,4)	83,04 (± SD 33,72)	<0,001
MHI (Psychisches Wohlbefinden)	54,4 (± SD 20,5)	71,41 (± SD 17,21)	<0,001

3.3.1.2 Ergebnisse des SF-36 nach 6 Monaten

Im Vergleich der präoperativen mit den postoperativen SF-36-Werten ein halbes Jahr nach erfolgter Bypass-Anlage fand sich mittels des Wilcoxon-Rangsummentests ein signifikanter Zugewinn in allen 8 Bereichen (Abb. 17). Vor allem in der Domäne „Schmerz“ erhöhten sich die Werte des SF-36 signifikant (präoperativ: 26,9 vs. 6 Monate postoperativ: 60,9) mit einer in Abbildung 18 dargestellten Annäherung an die Werte des gesunden Normkollektivs (NK 70: 64,2).

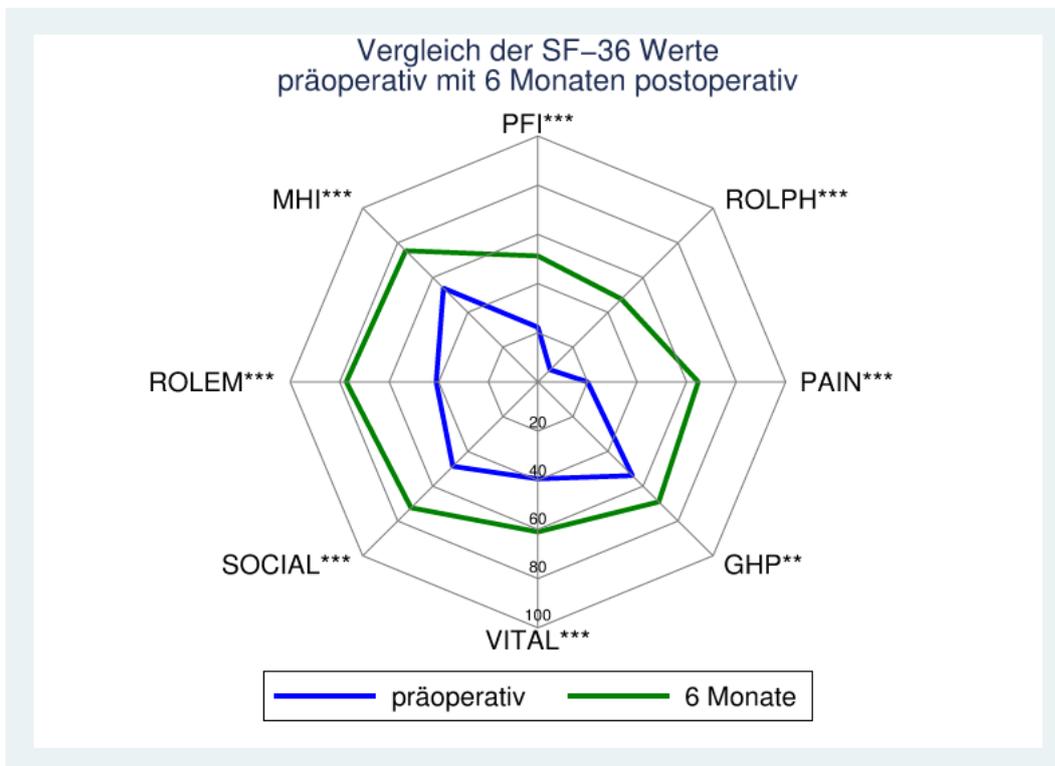


Abb.17: Vergleich der SF-36-Werte 6 Monate nach Bypass-Anlage mit dem präoperativen Ausgangsbefund (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

Wurden die SF-36 Werte 6 Monate postoperativ mit denen des Normkollektivs verglichen (Abb. 18), so zeigten sich in den Bereichen „Schmerz“ (CLI: 60,9 vs. NK 70: 64,2), „Vitalität“ (CLI: 54,3 vs. NK 70: 53,9) und „psychisches Wohlbefinden“ (CLI: 70,5 vs. NK 70 : 71,4) nahezu gleich hohe Werte. Die Domäne „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ war 6 Monate postoperativ im Vergleich zum Normkollektiv sogar signifikant verbessert (CLI: 64,2 vs. NK 70: 55,3 ; $p=0,002$). Die Domänen „körperliche Funktionsfähigkeit“ (PFI) ($p<0,001$), „körperliche Rollenfunktion“ ($p<0,001$), „soziale Rollenfunktion“ ($p<0,001$) und „emotionale Rollenfunktion“ ($p=0,002$) waren auch 6 Monate nach Bypass-Anlage signifikant schlechter als beim über 70jährigen Normkollektiv (Abb. 18).

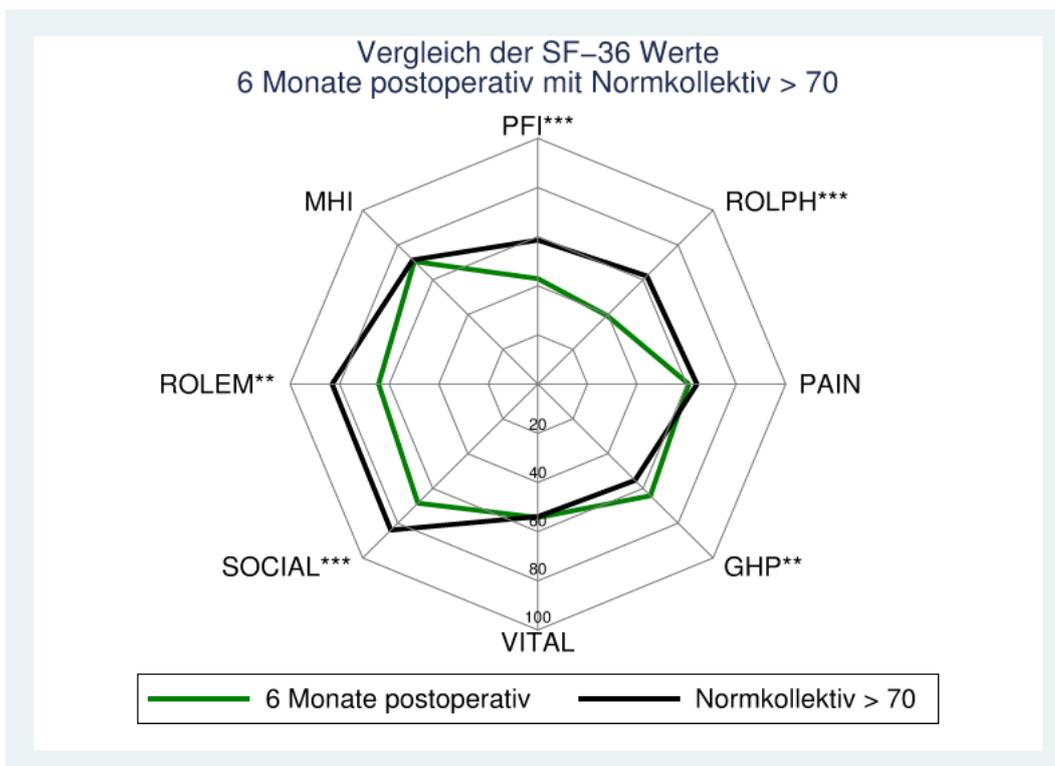


Abb.18: Vergleich der SF-36-Werte 6 Monate nach Bypass-Anlage mit dem Normkollektiv > 70 a (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

3.3.1.3 Ergebnisse des SF-36 nach 2 Jahren

Auch 24 Monate nach erfolgter Revaskularisierung war die Verbesserung der Lebensqualität in 4 Domänen des SF-36 hoch signifikant im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert (Abb. 19). Wie in Abbildung 19 dargestellt, waren die Domänen „körperliche Funktionsfähigkeit“ ($p < 0,001$), „Schmerz“ ($p < 0,001$), „soziale Rollenfunktion“ ($p = 0,019$) und „psychisches Wohlbefinden“ ($p = 0,010$) verbessert. Eine tendenzielle, jedoch nicht signifikante Verbesserung ließ sich in den Bereichen „körperliche Rollenfunktion“ ($p = 0,056$) und „Vitalität“ ($p = 0,063$) verzeichnen. In der Domäne „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ konnte am Ende der Nachuntersuchungsperiode keine Verbesserung zum präoperativen Ausgangswert festgestellt werden (präoperativ: 54,1 vs. 2 a: 53,5).

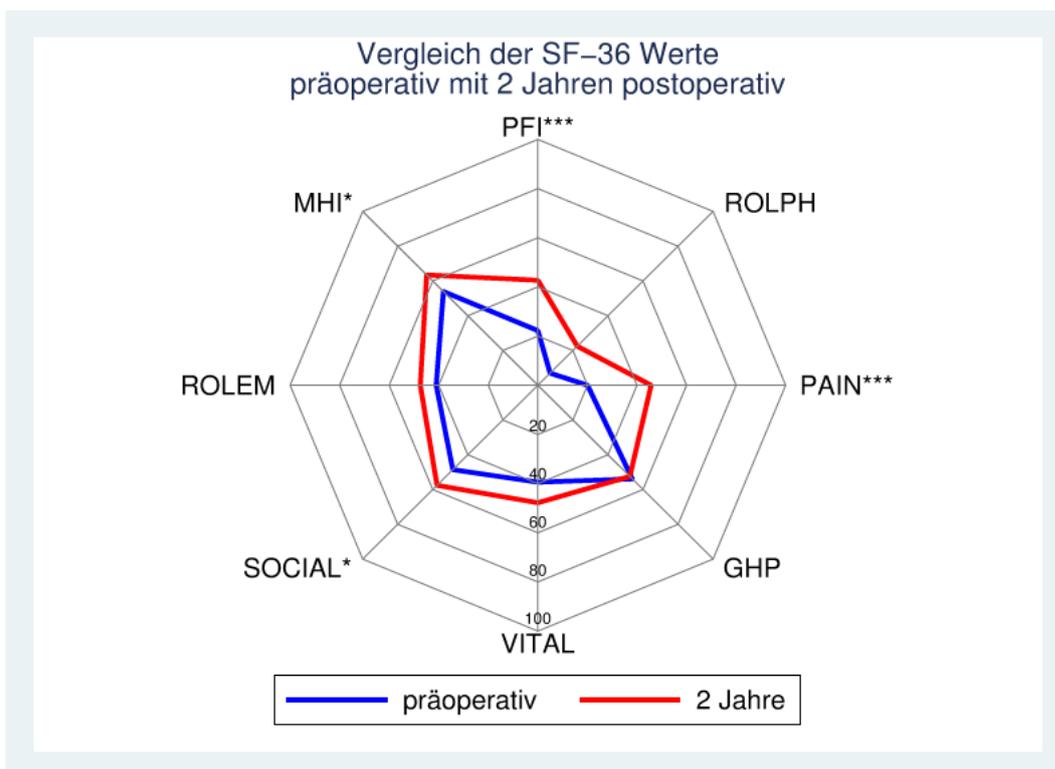


Abb. 19: Vergleich der SF-36 Werte präoperativ und 2 Jahre nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden, SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

Insgesamt ergab sich, dass der nach 6 Monaten erzielte signifikante Zugewinn an Lebensqualität von einem kontinuierlichen Abfall geprägt war. So waren nach 24 Monaten alle Bereiche des SF-36 signifikant kleiner als nach 6 Monaten (Abb. 20).

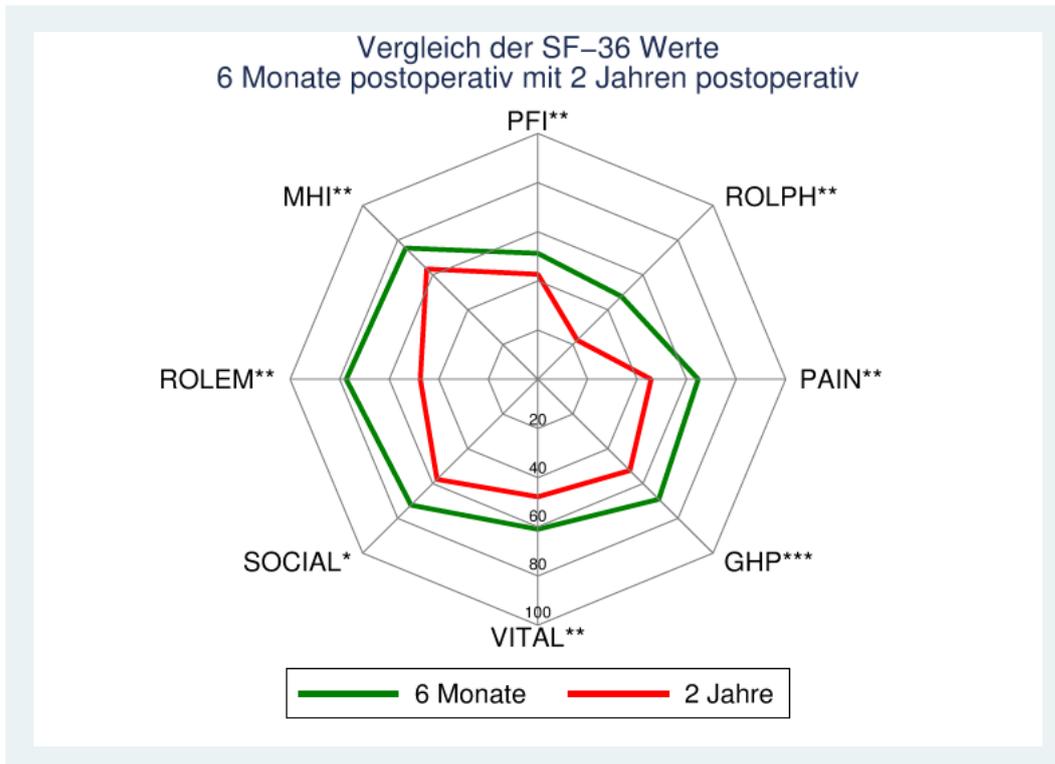


Abb. 20: Vergleich der SF-36 Werte nach einem halben Jahr und nach 2 Jahren nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLEPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

3.3.1.4 Zusammenfassung der SF-36 Ergebnisse zu verschiedenen Messzeitpunkten

Bei allen 8 Domänen des SF-36 zeigte sich nach 6 Monaten ein signifikanter Anstieg, somit eine Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert (Abb. 21).

Die Bereiche „körperliche Funktionsfähigkeit“, „Schmerz“, „soziale Rollenfunktion“ und „psychisches Wohlbefinden“ waren auch nach 24 Monaten signifikant größer als beim Ausgangswert. Bei den Domänen „körperliche Rollenfunktion“ und „Vitalität“ zeigte sich eine tendenzielle, jedoch nicht signifikante Verbesserung der Lebensqualität ($p=0.056$ bzw. $p=0.063$).

Nach 24 Monaten waren alle Bereiche des SF-36 signifikant kleiner als nach 6 Monaten, in diesem Zeitraum hatte sich die Lebensqualität wieder signifikant verschlechtert (Abb. 21).

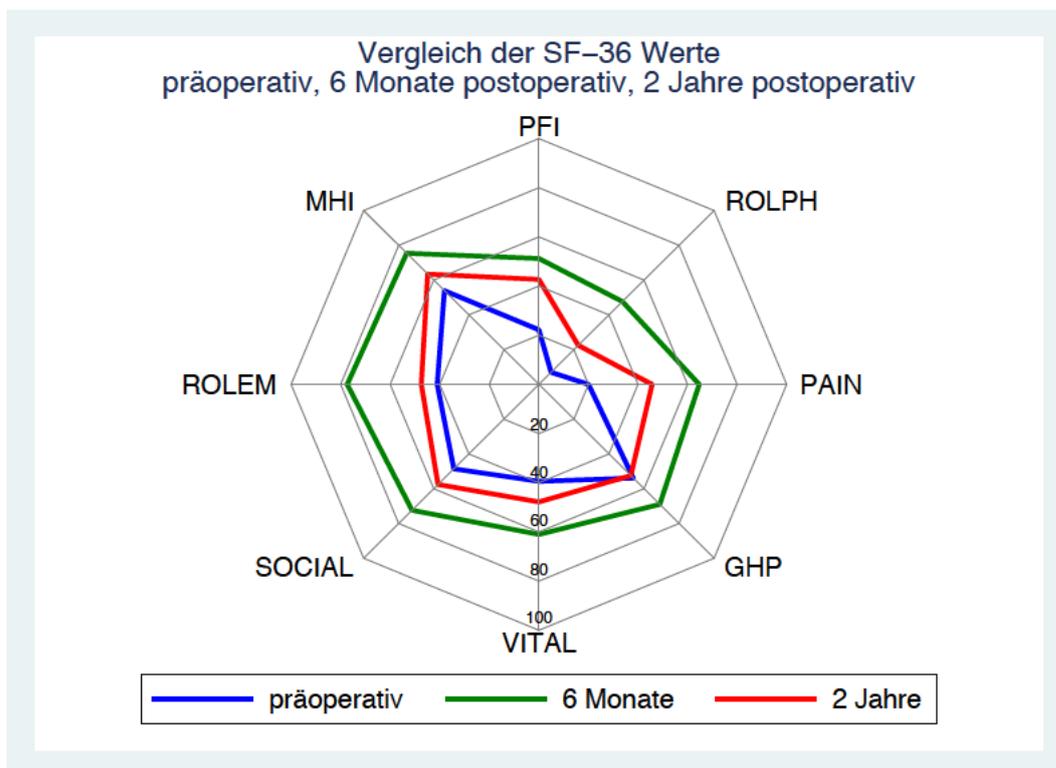


Abb. 21: Graphischer Überblick der unterschiedlichen Scores zu den 3 verschiedenen Messzeitpunkten (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *, p-Wert < 0.05, **, p-Wert < 0.01, ***, p-Wert < 0.001

3.3.2 Vergleich der Veränderung der Lebensqualität von Diabetikern und Nicht-Diabetikern

Bei der Subgruppenanalyse wurden Patienten mit und ohne Diabetes mellitus hinsichtlich der Veränderung der Lebensqualität miteinander verglichen. Hierbei wurden nur die Daten der Patienten berücksichtigt, bei denen die SF-36-Scores zu allen drei Untersuchungszeitpunkten vorlagen (Baseline – 6 Monate postoperativ – 2 Jahre postoperativ).

3.3.2.1 Vergleich der Lebensqualität von Nicht-Diabetikern und Diabetikern präoperativ

Der präoperative Vergleich der SF-36 Domänen der Diabetiker (Dm) und Nicht-Diabetiker (NDm) zeigte zumeist keinen signifikanten Unterschied (Abb. 22). Ausgenommen hiervon war die Domäne „emotionale Rollenfunktion“ ($p=0,039$). Dieser Score war bei Diabetikern im Vergleich zu den Nicht-Diabetikern signifikant verringert (Dm: 28,8 vs. NDm: 56,9 ; $p=0,040$).

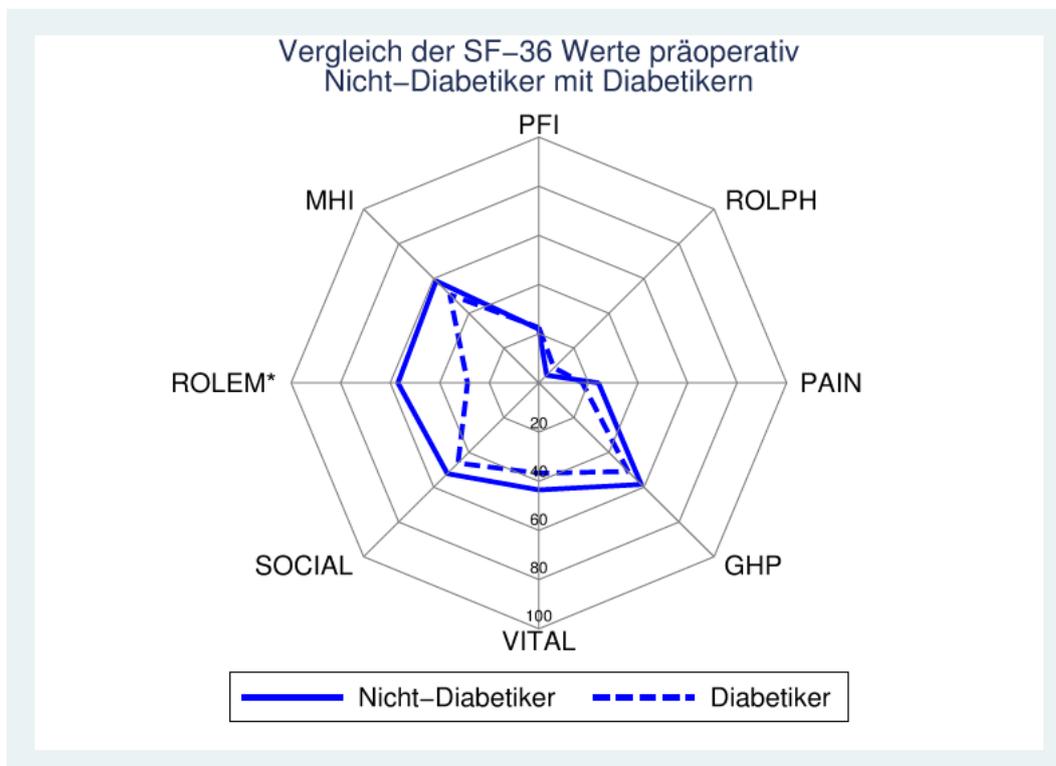


Abb. 22: Vergleich der SF-36 Scores von Diabetikern und Nicht-Diabetikern präoperativ (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden, SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

3.3.2.2 Vergleich der Veränderung der Lebensqualität der Nicht-Diabetiker und Diabetiker 6 Monate nach Bypass-Anlage mit dem präoperativen Befund

Nach erfolgter Bypass-Anlage konnte in der Gruppe der Nicht-Diabetiker 6 Monate postoperativ ein signifikanter Zugewinn in allen 8 Domänen des SF-36 erzielt werden (Abb. 23).

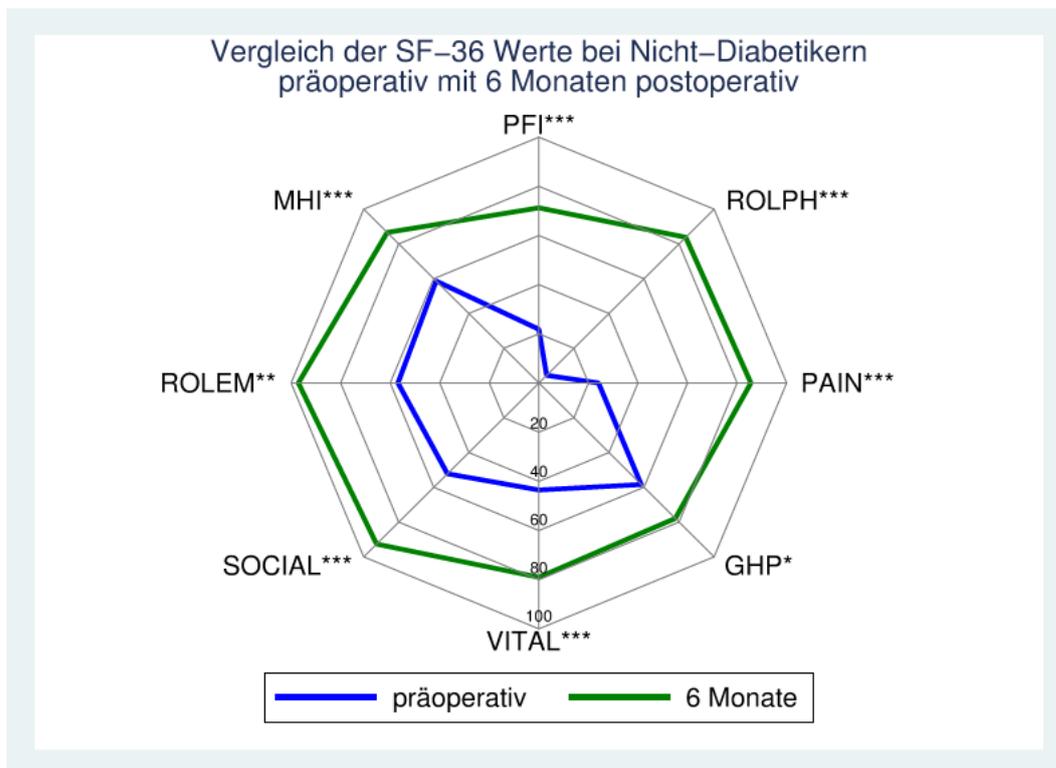


Abb. 23: Vergleich der SF-36 Scores von Nicht-Diabetikern präoperativ mit 6 Monaten postoperativ (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

Bei Diabetikern erfolgte eine statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität nach 6 Monaten in 7 Domänen (Abb. 24). Nur der Bereich „soziale Rollenfunktion“, der ebenfalls einen Anstieg des Scores aufwies, erreichte keine statistische Signifikanz (Baseline: 46,2 vs. 6 Monate: 59,1 ; $p=0,055$).

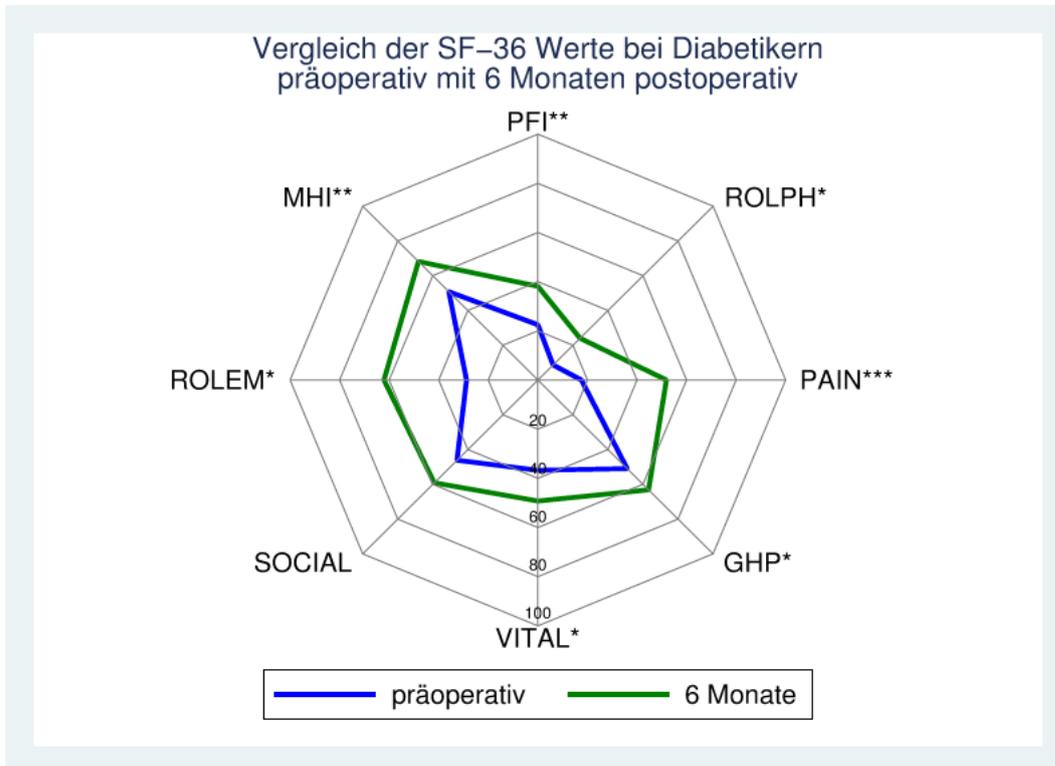


Abb. 24: Vergleich der SF-36 Scores von Diabetikern präoperativ mit 6 Monaten postoperativ nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p -Wert < 0.05, **: p -Wert < 0.01, ***: p -Wert < 0.001

Trotz genereller Verbesserung der Lebensqualität in der Gruppe der Diabetiker zeigte sich in allen 8 Domänen des SF-36 6 Monate postoperativ eine statistisch signifikant schlechtere Einschätzung der selbstbewerteten Lebensqualität als in der Gruppe der Nicht-Diabetiker (Abb. 25).

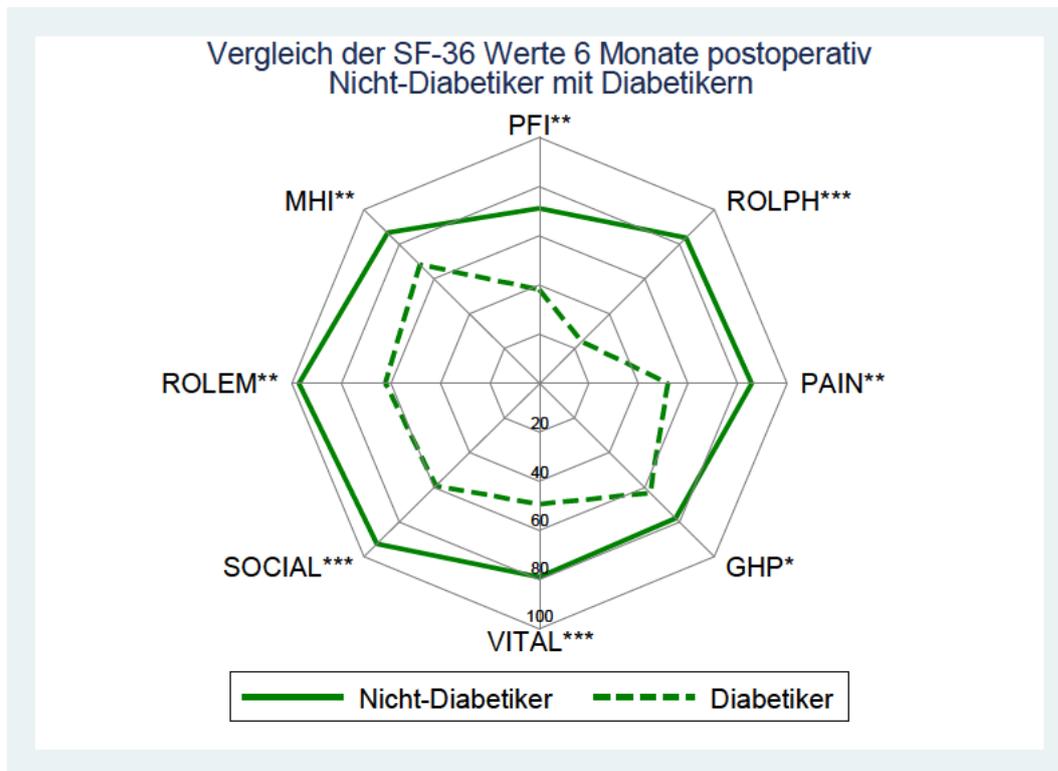


Abb. 25: Vergleich der SF-36 Scores bei Nicht-Diabetikern und Diabetikern 6 Monate postoperativ nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

3.3.2.3 Vergleich der Veränderung der Lebensqualität der Nicht-Diabetiker und Diabetiker 2 Jahre nach Bypass-Anlage mit dem präoperativen Befund

2 Jahre nach Revaskularisierung fand sich im Vergleich zur Baseline-Untersuchung eine anhaltende signifikante Verbesserung der Lebensqualität bei Nicht-Diabetikern in 5 Domänen (Abb. 26): „körperliche Funktionsfähigkeit“ (p=0,01), „körperliche Rollenfunktion“ (p=0,005), „körperliche Schmerzen“ (p=0,003), „soziale Rollenfunktion“ (p=0,025) und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (p=0,049).

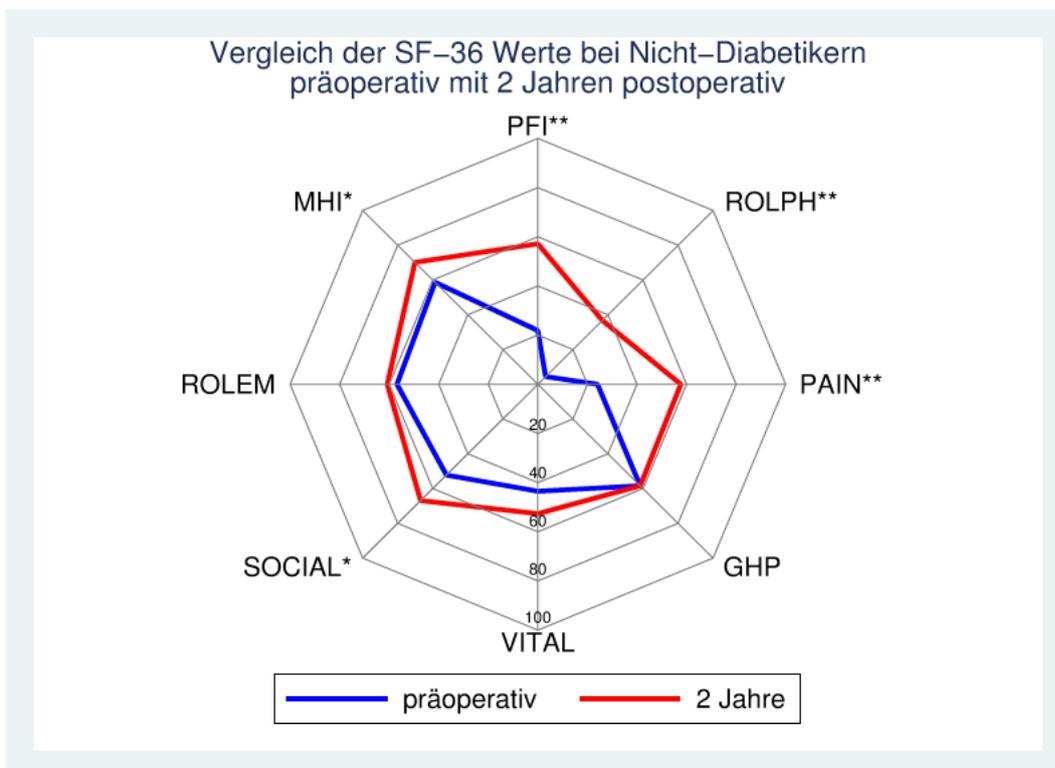


Abb. 26: Vergleich der SF-36 Scores von Nicht-Diabetikern präoperativ mit 2 Jahren postoperativ nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0,05, **: p-Wert < 0,01, ***: p-Wert < 0,001

In der Gruppe der Diabetiker kam es nur in den Domänen „körperliche Funktionsfähigkeit“ ($p=0,035$) und „körperliche Schmerzen“ ($p<0,001$) zu einer anhaltenden Verbesserung der Lebensqualität 2 Jahre postoperativ im Vergleich zum präoperativen Befund (Abb. 27).

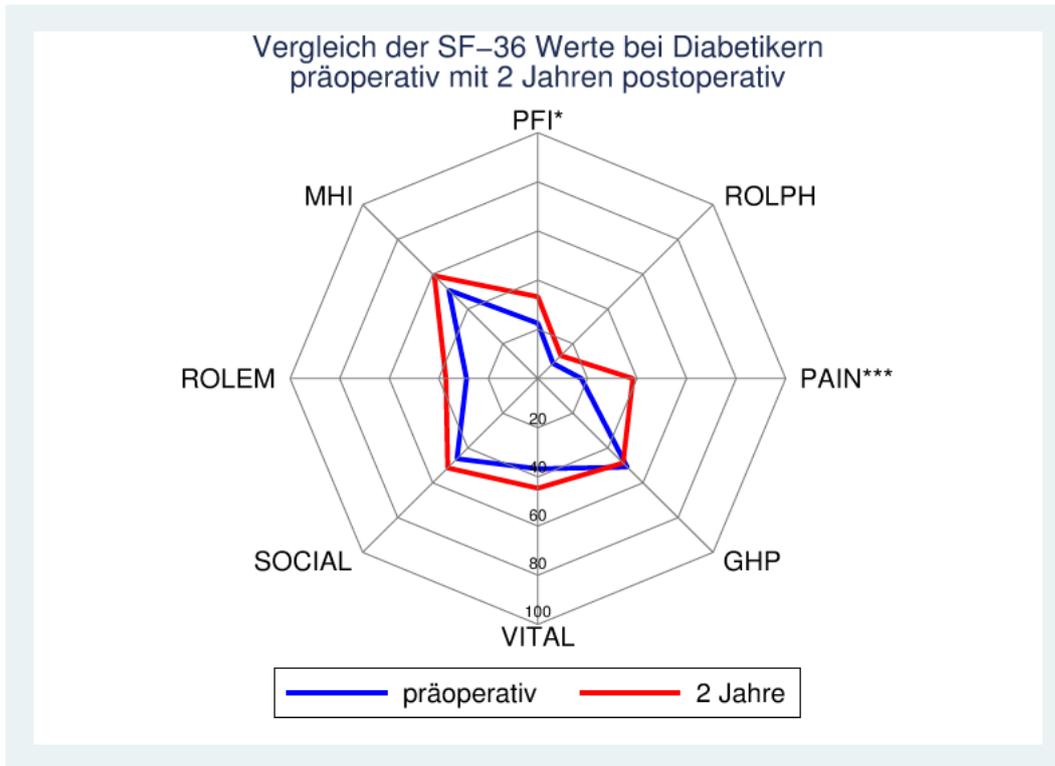


Abb. 27: Vergleich der SF-36 Scores bei Diabetikern prä- und 2 Jahre postoperativ (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

Diabetiker wiesen 2 Jahre postoperativ insgesamt ein schlechteres Ergebnis auf als Nicht-Diabetiker (Abb. 28). Eine signifikant schlechtere Einschätzung ergab sich insbesondere für die Bereiche „körperliche Funktionsfähigkeit“ ($p=0,015$), „körperliche Rollenfunktion“ ($p=0,013$), „körperliche Schmerzen“ ($p=0,022$) und „soziale Rollenfunktion“ ($p=0,042$).

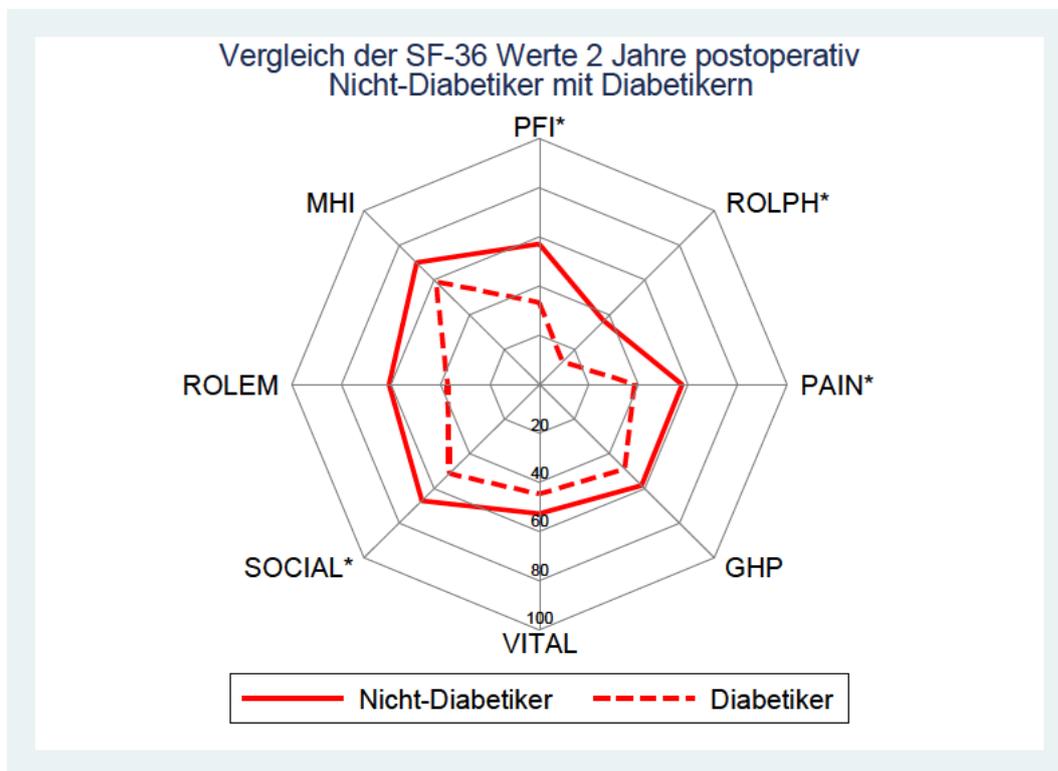


Abb.28: Vergleich der SF-36 Scores bei Nicht-Diabetikern und Diabetikern 2 Jahren postoperativ (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

3.3.2.4 Vergleich der Veränderung der Lebensqualität der Nicht-Diabetiker und Diabetiker 2 Jahre nach Bypass-Anlage mit dem Befund nach 6 Monaten

Bei Nicht-Diabetikern sind alle 8 Lebensqualitätsdomänen des SF-36 nach 24 Monaten im Vergleich zu 6 Monaten postoperativ signifikant verringert (Abb. 29).

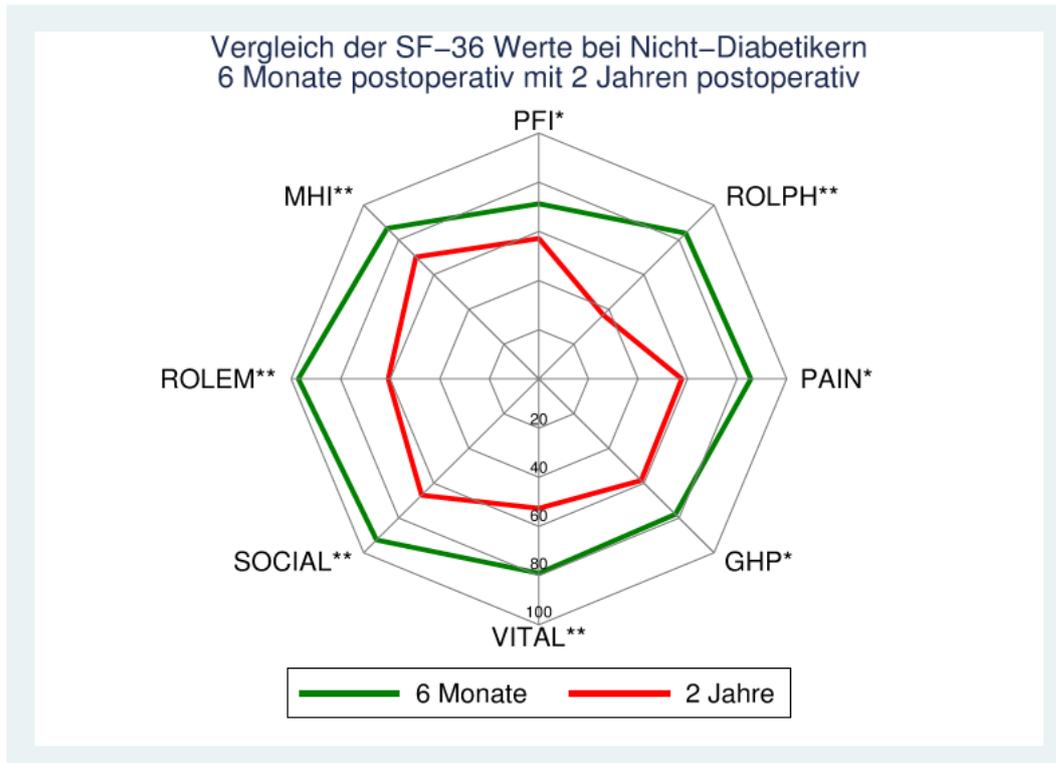


Abb. 29: Vergleich der SF-36 Scores bei Nicht-Diabetikern 6 Monate mit 2 Jahren postoperativ (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

Bei Diabetikern war, von einem niedrigeren Ausgangsniveau ausgehend, eine signifikante Abnahme der Lebensqualität im Vergleich dazu nur in den 3 Bereichen „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ ($p=0,002$), „emotionale Rollenfunktion“ ($p=0,046$) und „psychisches Wohlbefinden“ ($p=0,046$) zu verzeichnen (Abb. 30).

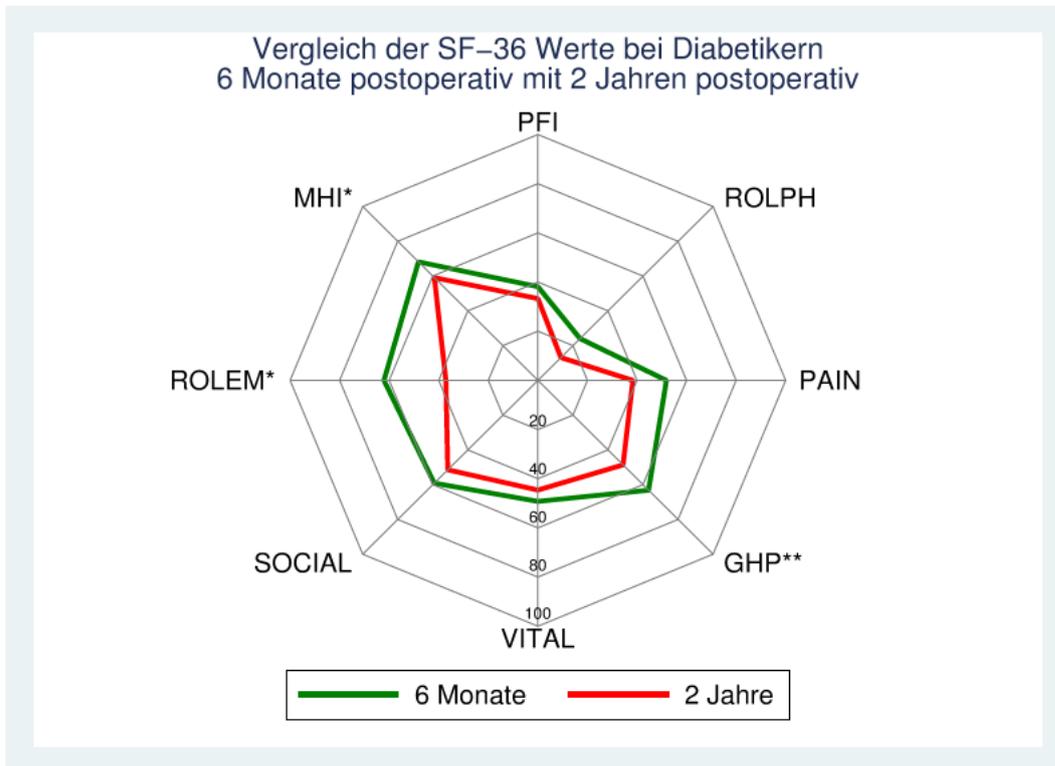


Abb. 30: Vergleich der SF-36 Scores bei Diabetikern 6 Monate mit 2 Jahren postoperativ (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

PFI=körperl. Funktionsfähigkeit, ROLPH=körperl. Rollenfunktion, PAIN=Schmerz, GHP=allg. Gesundheitswahrnehmung, VITAL=Vitalität, SOCIAL= soziale Rollenfunktion, ROLEM=emotionale Rollenfunktion, MHI=psychisches Wohlbefinden; SF-36=Short-Form 36; *: p-Wert < 0.05, **: p-Wert < 0.01, ***: p-Wert < 0.001

Ein halbes Jahr nach erfolgter Bypass-Anlage fand sich in der Gruppe der Nicht-Diabetiker in allen 8 Domänen des SF-36 eine signifikante Verbesserung. Auch bei Diabetikern ergab sich bis auf die Domäne „soziale Rollenfunktion“ eine signifikante Verbesserung in allen Bereichen des SF-36.

Die Gruppe der Nicht-Diabetiker zeigte im Vergleich der präoperativen Werte und derjenigen 2 Jahre nach erfolgter Bypass-Anlage signifikante Verbesserungen in 5 Domänen (PFI, ROLPH, PAIN, SOCIAL, MHI). Keine statistisch signifikanten Verbesserungen zeigten 3 Bereiche (GHP, ROLEM, VITAL).

Bei Diabetikern fand sich nach 2 Jahren im Vergleich zur Baseline-Erhebung ein signifikanter Zugewinn in 2 Domänen (PFI, PAIN). In allen anderen Bereichen des SF-36 zeigten sich keine signifikanten Verbesserungen.

Bei der Analyse des gesamten Studienzeitraumes zeigten Nicht-Diabetiker einen größeren Zugewinn an selbst bewerteter Lebensqualität als Diabetiker.

3.4 Veränderung der Gesundheit und der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung

Ein halbes Jahr nach erfolgter Bypass-Anlage bewerten 27 Patienten (62,8%) ihre Gesundheit „viel besser“ als präoperativ (Abb. 31). Dies waren 13 Nicht-Diabetiker (81,3%) und 14 Diabetiker (51,9%). Als „etwas besser“ stufen 9 Patienten (20,9%) ihren Gesundheitszustand ein. Dabei betrug der Anteil der Diabetiker 7 Probanden (25,9%) im Vergleich zu 2 Patienten (12,5%) aus der Gruppe der Nicht-Diabetiker. Eine annähernd unveränderte Gesundheitswahrnehmung gaben 7 Patienten (16,3%) an. Davon war mit 6 Patienten die Mehrheit Diabetiker (22,2%) im Gegensatz zu einem Patienten (6,3%) aus der Gruppe der Nicht-Diabetiker. Keiner der Patienten stufte den aktuellen Gesundheitszustand als schlechter ein. Ein signifikanter Unterschied hinsichtlich Diabetiker und Nicht-Diabetiker fand sich nicht ($p=0,203$).

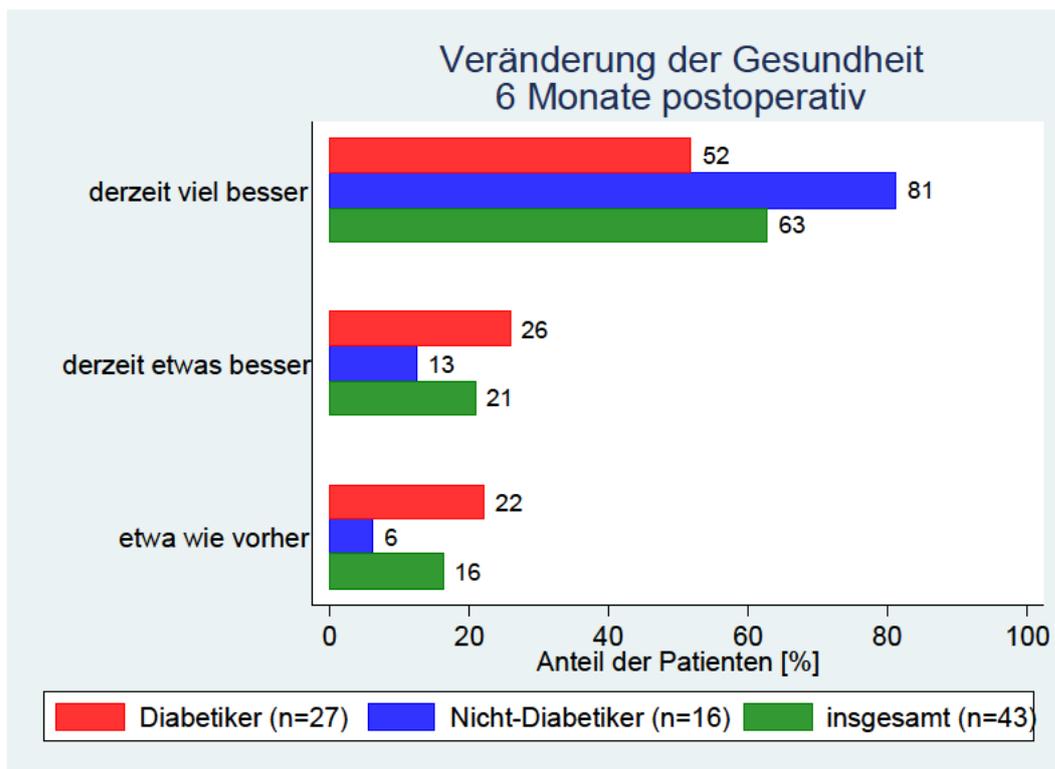


Abb. 31: Veränderung der Gesundheitswahrnehmung 6 Monate postoperativ im Vergleich Diabetiker und Nicht-Diabetiker nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

24 Monate nach erfolgter Bypass-Operation bewerten 18 Patienten (41,9%) ihre jetzige Gesundheit „viel besser“ als präoperativ. Dies waren 9 Nicht-Diabetiker (56,3%) und 9 Diabetiker (33,3%). Als „etwas besser“ stufen 12 Probanden (27,9%) ihren Gesundheitszustand ein, dabei betrug der Anteil der Diabetiker 11 Patienten (40,7%) im Vergleich zu einem Patienten aus der Gruppe der Nicht-Diabetiker (6,3%). Eine annähernd unveränderte Gesundheitswahrnehmung gaben 13 Patienten (30,2%) an. Davon war die Mehrheit mit 6 Patienten Nicht-Diabetiker (37,5%) im Gegensatz zu 7 Patienten aus der Gruppe der Diabetiker (25,9%). Keiner der befragten Patienten gab eine Verschlechterung der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung an (Abb. 32).

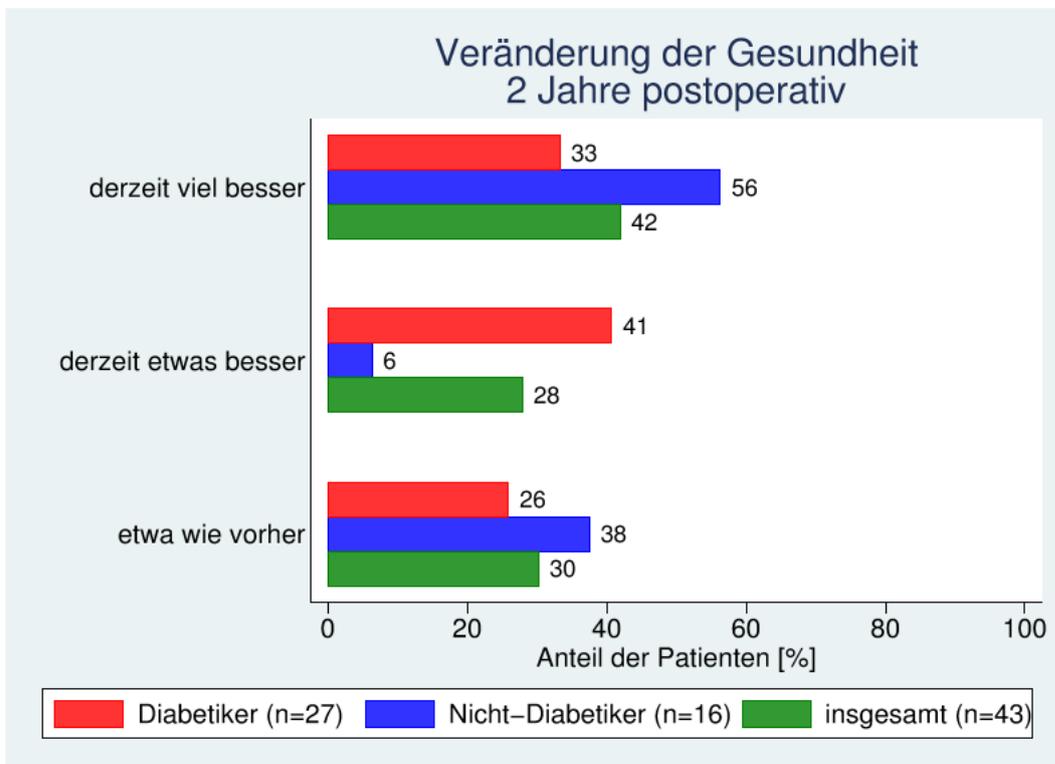


Abb. 32: Veränderung der Gesundheitswahrnehmung 24 Monate postoperativ im Vergleich Diabetiker und Nicht-Diabetiker nach Bypass-Anlage (Klinikum Augsburg 2002 – 2004)

3.5 Veränderung der Lebensqualität bei Patienten mit und ohne Intervention

Die Lebensqualität der Patienten, die sich keiner bzw. mindestens einer Intervention unterziehen mussten, wurde miteinander verglichen. Bei keiner der acht Skalen des SF-36 kam es in diesen beiden Gruppen zu einem signifikanten Unterschied hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Vergleich Basiswert zu 6 Monaten und Basiswert zu 24 Monaten.

3.6 Veränderung der Lebensqualität bei Patienten mit und ohne Amputation

Beim Vergleich der Lebensqualität von Amputierten und Nicht-amputierten Patienten waren statistisch signifikante Unterschiede in den 3 Domänen „körperliche Funktionsfähigkeit“, „soziale Rollenfunktion“ und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ zu verzeichnen.

In der Domäne „körperliche Funktionsfähigkeit“ zeigte sich zwischen diesen beiden Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,014$) im Vergleich des präoperativen Ausgangswerts mit den Werten 6 Monate postoperativ. Bei Nicht-amputierten Patienten kam es zu einem Anstieg des PFI-Scores nach 6 Monaten, mit einem leichten Abfall nach 24 Monaten. Im Gegensatz dazu zeigten amputierte Patienten keine Verbesserung des Scores nach 6 Monaten. Nach 24 Monaten kam es zu einer Verbesserung der Lebensqualität im Bereich der „körperlichen Funktionsfähigkeit“ in der Gruppe der Amputierten.

Die Domäne „soziale Rollenfunktion“ zeigte im Vergleich 6 Monate postoperativ mit der Baseline einen statistisch signifikanten Unterschied. Der Mittelwert des SOCIAL-Scores nahm bei Nicht-amputierten zu und fiel im Gegensatz dazu bei amputierten Patienten nach 6 Monaten ab, so dass eine signifikant schlechtere Lebensqualität im sozialen Bereich bei Amputierten zu verbuchen war ($p=0,017$). Erst nach 24 Monaten kam es bei der Gruppe der amputierten Patienten zu einer Wert-Zunahme, die jedoch statistisch nicht signifikant war.

Die Domäne „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ zeigte 24 Monate postoperativ eine signifikante Verbesserung im Vergleich mit dem präoperativen Ausgangs-

wert. Dabei kam es in der Gruppe der amputierten Patienten zu einer Zunahme der „allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ ($p=0,023$).

In den Bereichen „körperliche Schmerzen“, „körperliche Rollenfunktion“, „Vitalität“, „emotionale Rollenfunktion“ sowie „psychisches Wohlbefinden“ waren keine signifikanten Veränderungen in der Gruppe der Amputierten und Nicht-amputierten zu verzeichnen. Verwertbare Angaben des SF-36 zu allen 3 Untersuchungszeiträumen waren von lediglich 4 amputierten Patienten vorliegend.

4 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurde neben der Erhebung der klassischen klinischen Outcome-Kriterien einer Bypass-Anlage die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit chronisch kritischer Ischämie 6 Monate und 2 Jahre nach erfolgter infragenualer Bypass-Anlage untersucht. Ein besonderer Fokus wurde dabei auf den Risikofaktor Diabetes mellitus gelegt. Als valides Messinstrument für die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität diente der weit verbreitete SF-36-Fragebogen.

4.1 Methodenkritik

4.1.1 Der SF-36 als Lebensqualitätsmessinstrument

Bei dem in dieser Studie zur Anwendung kommenden SF-36 Fragebogen handelt es sich um ein valides so genanntes generisches, d.h. krankheitsübergreifendes Messinstrument [80], das seit 1992 in der Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität angewendet wird. Ursprünglich wurde es bereits 1960 in der Medical Outcome Studie (MOS) [57, 73] in den USA zur Evaluation von Versicherungssystemen eingesetzt. Diesem Messinstrument liegt somit eine lange Erfahrung zu Grunde und stellt den zur Zeit „am besten untersuchten und statistisch erprobtesten Fragebogen zur Lebensqualitätsmessung“ dar [26, 57]. Der SF-36 ist weltweit verbreitet und mittlerweile in über 40 verschiedenen Sprachen erhältlich [73]. Im deutschsprachigen Raum erfolgte die Normierung des SF-36 1994 und er wurde an ca. 4000 Patienten getestet [11]. Er gilt als „psychometrisch zufriedenstellendes Verfahren“ zur Lebensqualitätserfassung [17]. Untersuchungen mit dem SF-36 finden sich in vielen verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen, bei Qualitätssicherungsprogrammen der Rentenversicherer und im deutschen Gesundheitssurvey des Robert-Koch-Institutes [17].

Die TASC und TASC II Dokumente empfehlen ihn zur Evaluation der Lebensqualität nach Revaskularisierung [41, 80, 95]. So ist der SF-36 Fragebogen der am häufigsten verwendete generische Fragebogen bei Patienten mit einer chronisch kritischen Extremitätenischämie [80], welche in dieser Dissertationsarbeit unter-

sucht wurden. Chetter et al. sowie Bullinger empfehlen diesen Fragebogen sogar generell als Standard-Instrument zur Evaluation klinischer Studien [11, 22, 29].

Der große **Vorteil** in der Anwendung des SF-36 liegt darin, dass landesspezifische und internationale Daten mit einer großen Anzahl an geschlechts- und altersspezifischen Referenzwerten miteinander verglichen werden können. Der große Pool an Referenzwerten verschiedener Erkrankungen ermöglicht zudem einen Vergleich verschiedener Krankheitsbilder untereinander sowie einen Vergleich variierender Therapieformen einer bestimmten Erkrankung miteinander [131].

Schwächen in der Anwendung des SF-36 finden sich laut Bullinger et al. [17] hinsichtlich der Domänen „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (GHP) und „soziale Funktionsfähigkeit“ (SOCIAL). Der Bereich „soziale Funktionsfähigkeit“ (SOCIAL) wird mit nur 2 Bereichen abgebildet und scheint damit zu wenig bzw. nicht ausreichend vertreten [17]. Bei der „allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ (GHP) werden meist nur mittlere Skalenwerte erreicht (Tendenz zur Mitte?). Der maximale Score von 100 wird nur bei besonders positiver Bewertung des Gesundheitszustandes erreicht [17]. Als ein weiteres Problem gibt Bullinger an, dass zwar die Erfassung der Lebensqualitätseinschränkung erfasst wird, mit dem SF-36 Fragebogen jedoch nicht dargelegt werden kann, in welchem Ausmaß dies geschieht bzw. wie wichtig diese Einschränkung für den jeweiligen Patienten ist [17].

Ein genereller **Nachteil** aller generischen Messinstrumente liegt darin, dass die globale Lebensqualität abgebildet wird, ungeachtet von begleitenden, auf die Lebensqualität ebenso einflussnehmenden Erkrankungen [26, 59, 87]. Im Gegensatz dazu können sich mit krankheitsspezifischen Messinstrumenten, deren Fokus auf eine spezifische Erkrankung und dessen therapiebedingte Veränderungen gerichtet ist, präzisere Veränderungen und dafür wichtige Variablen [30] nach einer Therapie deutlicher herauskristallisieren [30, 80, 86].

So wird zum Einsatz der generischen Messinstrumente auch die Anwendung krankheitsspezifischer Messinstrumente gefordert [41, 59], damit erzielte Therapieeffekte [18] und Veränderungen innerhalb des funktionellen Status differenzierter abgebildet werden können [41].

Für das Krankheitsbild der pAVK gibt es zwar ebenso spezifische Messinstrumente in Form von Fragebögen, diese sind jedoch meist für das Stadium der Claudicatio intermittens zugeschnitten [127, 131]. Zu nennen sind der „Walking Impairment Questionnaire“ [102], „ARTEMIS“ [84], „Claudication-Scale“ (CLAU-S) und der „Scala Sigma-Tau“ (ST-22). Für das schwerwiegendere Stadium der chronisch kritischen Ischämie finden sich wenige spezifische Messinstrumente. Es stehen bisher nur der „FLekQui“ [131, 132], der „PAVK-86-Fragebogen“ [16, 67] und der „VascuQuol“ [30, 52, 86, 93] als statistisch validierte Testinstrumente zur Verfügung. Diese krankheitsspezifischen Messinstrumente wurden auf Grund ihrer Neuheit und damit begrenztem Validationsprozesses [2] mit noch geringer „statistischer Reife“ nebst mangelnder Referenzwerte in dieser Studie nicht verwendet [86].

Der **Vollständigkeit** halber ist als weiteres generisches Messinstrument neben dem SF-36 der NHP (Nottingham Health Profile) zu nennen, der zwar umfangreich getestet und ebenso für Patienten mit kritischer Extremitätenischämie verwendet wurde [22, 75]. In die internationale Literatur fand er aber kaum Einzug und kam deshalb zur besseren Vergleichbarkeit der Daten in dieser Studie nicht zum Einsatz.

Bei der Anwendung des SF-36 besteht - wie oben aufgeführt- ein Nachteil darin, dass die pAVK-spezifischen Beschwerden wie Ruheschmerzen, Auftreten von Ulzerationen, Verlust der Mobilität und somit der sozialen und körperlichen Integrität- nicht direkt abgebildet werden und sich somit Veränderung nach erfolgter Bypass-Anlage nicht deutlich herauskristallisieren. Deshalb wurden in der vorliegenden Studie zusätzlich zur Lebensqualitätserhebung mit dem SF-36 Fragebogen – wie im folgenden aufgeführt - 4 weitere standardisierte Fragen zur Komplettierung von pAVK-spezifisch Beschwerden und der erfolgten Therapie evaluiert. Dies waren Fragen zum Vorliegen von pAVK spezifischen Beschwerden 2 Jahre nach Bypass-Anlage, Fragen zur Mobilität, Fragen zur Zufriedenheit mit dem erzielten Operationsergebnis und Fragen, ob die Patienten sich im Nachhinein dem gleichen Prozedere erneut unterziehen würden.

4.1.2 Vergleichbarkeit der Studie

In der vorliegenden Arbeit wurden bei einem homogenen Patientenkollektiv mit ausschließlich Vorliegen einer chronisch kritischen Extremitätenischämie (82,0% im Stadium IV) meist technisch anspruchsvolle infragenuale Bypass-Anlagen zur Revaskularisierung verwendet.

Die Vergleichbarkeit vorliegender Arbeit mit anderen Studien ist daher unter Umständen nur bedingt möglich. Ursachen hierfür sind neben der Verwendung verschiedener psychometrischer Messinstrumente zur Lebensqualitätserfassung die Anwendung unterschiedlicher revaskularisierender Therapieformen, variierende Untersuchungszeiträume und zuletzt ein teils inhomogenes Patientenkollektiv (Stadium II b vs. Stadium III/IV) mit differierenden Interventionsindikationen [47, 48, 80].

Zur Evaluation der Lebensqualität kamen in ähnlich aufgebauten Studien der SF-36 [22, 45, 46, 67], NHP [22, 75, 127] und Spitzer's Lebensqualitätsindex [5, 53] zur Anwendung. Die einzigen Studien mit spezifischen, auch für CLI in Frage kommenden Fragebögen fanden sich bei Chetter [22] sowie vornehmlich im Rahmen von psychometrischen Testungen am pAVK-Kollektiv bei Morgan [88], deVries [30], Bullinger [16] sowie Wohlgemuth [16, 131, 132].

Neben Bypass-Verfahren, wie in der vorliegenden Arbeit, wurden in vorgenannten Studien aber auch perkutane transluminale Angioplastien (PTA) [69, 75] und ebenso primäre bzw. sekundäre Amputationen [122] mit der erzielten Lebensqualität verglichen.

Eine weitere Schwierigkeit stellt, wie oben erwähnt, die Tatsache dar, dass nebst CLI-Patienten auch Patienten mit Claudicatio intermittens in die Studien miteinbezogen wurden [29, 55, 57, 59, 69, 77, 119, 127], die nachweislich eine deutlich bessere Einschätzung der Lebensqualität aufweisen [16, 21, 22, 67, 76] als Patienten, die sich in der "Endphase der pAVK", der chronisch kritischen Ischämie befinden.

4.1.3 Grenzen der Arbeit

Innerhalb des Studienzeitraums von 2 Jahren verstarben 32,5% der Patienten (n=27) und standen damit zur Datenerhebungen leider nicht mehr zur Verfügung. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit der I.C.A.I.-Studie die eine 2-Jahres-Mortalität von 31,6% aufwies [70]. Auch in dem Kollektiv der Studie von Dormandy et al. verstarben innerhalb des ersten postoperativen Jahres 25% der Patienten [40]. Bedingt durch eine verringerte Überlebenswahrscheinlichkeit der älteren und meist mit zahlreichen Komorbiditäten behafteten CLI Patienten, die ein Hochrisikokollektiv darstellen [48, 69, 90, 111, 125], ergeben sich allgemeine Probleme in dieser prospektiven longitudinalen Studie mit fallenden Patientenzahlen zum Zeitpunkt späterer Datenerhebungen und stellten somit einen limitierenden Faktor in vorliegender Untersuchung dar. Theoretisch könnte daher von einer Art „Positivauswahl“ an Patienten ausgegangen werden, einem sogenannten Selektionsbias zum Vorteil womöglich weniger kranker Patienten [15, 46-48]. Da aber nur 4 Patienten als „lost to follow-up“ zu werten sind und 2 die Teilnahme an der weiteren Studie verweigerten, kann aber trotzdem von einem repräsentativen Kollektiv ausgegangen werden, dessen Ergebnisse auch auf ein größeres Kollektiv übertragen werden könnten [46, 48].

Ein weiteres Problem könnte möglicherweise durch das Auftreten von Verzerrungen im Sinne von tendenziell zu positiv ausgefallenen Antworten entstanden sein falls die Patienten im Sinne der allgemeinen bzw. sozialen Erwünschtheit zu positiv geantwortet hätten. Dies gilt weniger für den SF-36-Fragenkatalog als für die 4 standardisierten Fragen zu Beschwerden, Zufriedenheit, Mobilität und Wiederholung des Eingriffs sein. Bekanntermaßen stellt der psychometrische SF-36 Fragebogen zur Lebensqualitätserhebung den in der internationalen Literatur am weit verbreitetsten Test dar, der im klinischen Alltag langjährig etabliert und hochvalide ist [17, 26, 57, 73].

4.2 Ergebniskritik

4.2.1 Subjektive Beschwerden 2 Jahre nach Bypass-Anlage

Die Evaluation von subjektiven pAVK-spezifisch Beschwerden postoperativ sowie die Befragung zur Zufriedenheit mit der Therapie erfolgte mittels 4 zusätzlichen, standardisierten Fragen als Ergänzung zur Lebensqualitätserfassung mit dem SF-36. Derartige Erweiterungsfragen sind laut Paaske und Kollegen wichtig, um die Erwartungserfüllung und Zufriedenheit der Patienten subjektiv darzustellen [99] und ggf. Therapieoptionen anzupassen.

Zum Zeitpunkt der 2-Jahres-Nachuntersuchung waren mit 91,5% die Mehrzahl der Patienten (n=43) mit der Operation und dem erzielten Resultat zufrieden und 83% der Patienten (n=39) würden sich auch im nachhinein einer erneuten Bypass-Operation unterziehen. Bei nahezu der Hälfte aller Patienten (47,3%) konnte mit diesem Verfahren eine komplette Beschwerdefreiheit erzielt werden bei zufriedenstellender subjektiver Mobilität.

4.2.2 Bypass-Anlage und klassische klinische Outcome-Parameter

Vorrangige Ziele der Revaskularisation bei Patienten mit chronisch kritischer Ischämie sind Beinerhalt mit konsekutiver Schmerzreduktion, Abheilen von pedalen Gewebsläsionen und Wiederherstellung einer funktionsfähigen Extremität [63, 79, 111]. Die Bypass-Anlage hat sich als revaskularisierendes Verfahren bewährt [46, 48, 49, 91, 135]. Dabei stellt das autologe Venenmaterial unter Verwendung der V. saphena magna, die in 73% der Fälle in vorliegender Arbeit meist in reversed-Technik (48,3%) eingesetzt wurde, das bekanntlich beste Graft-Material dar und erzielt die größten Offenheitsraten im Vergleich zu synthetischen Materialien [33, 35, 38, 60, 91]. Da jedoch in ca. 20-30% der zu operierenden Patienten kein geeignetes bzw. nicht ausreichend langes autologes Material zur Verfügung steht [7, 125] musste auf synthetische Materialien ausgewichen werden. In der vorliegenden Arbeit wurde deswegen in 18% der Fälle als Interponat expanded Polyfluorotetraethylen (ePFTE) verwendet. Dies war vornehmlich für popliteale und proximal tibiale Bypassrekonstruktionen bestimmt. In weiteren 9% konnte ein Composite-Bypass angelegt werden.

Nach 2 Jahren lag die primäre Offenheitsrate bei 82% und deckt sich mit den Offenheitsraten anderer Studien [95, 134]. Dabei zeigten Diabetiker und Nicht-Diabetiker annähernd gleiche gute Resultate bezüglich der Bypass-Offenheit. Diese Ergebnisse stimmen mit vergleichenden Serien in der Literatur überein [4, 8, 46, 136]. In ähnlichen Arbeiten mussten sich im Verlauf des ersten postoperativen Jahres bereits 25% und in den folgenden 5 Jahren bis zu 40% der Patienten mehrfachen Revisionen unterziehen [94] und stehen damit in Einklang mit der vorliegenden Arbeit.

4.2.3 Lebensqualität der Patienten mit chronisch kritischer Ischämie vor Revaskularisation

In der vorliegenden Studie wurde die Lebensqualität von Patienten mit chronisch kritischer Extremitätenischämie (CLI) zu Beginn der Revaskularisation im Vergleich zu einer über 70-jährigen Normpopulation in allen Bereichen des SF-36 hochsignifikant schlechter bewertet. Dies wird von einer Vielzahl von Studien bestätigt, die Patienten mit einer chronisch kritischen Ischämie mit einem in etwa altersentsprechendem Normkollektiv verglichen [5, 16, 17, 22, 29, 45, 59, 62, 75, 76, 112, 124]. Auch im Vergleich mit Patienten, die unter der weniger schweren Form der pAVK im Stadium II leiden, weisen Patienten mit einer CLI eine deutlich schlechtere Lebensqualität auf [16, 21, 22, 59, 67, 76, 127]. Unterschiede hinsichtlich der Lebensqualität bei Patienten zwischen der Stadien III und IV der CLI konnten nicht aufgezeigt werden [16, 59, 67]. Die Lebensqualität der CLI-Patienten wird durchaus schlechter als die von Patienten mit einer kardiovaskulären Erkrankung bewertet [29] und ist darüberhinaus sogar teilweise mit der Lebensqualität onkologisch erkrankter Patienten vergleichbar [5, 59].

In beinahe allen für den Alltag bedeutsamen Bereichen weisen CLI-Patienten Defizite auf [49, 63]. Schwerwiegend sind Verluste der Eigenständigkeit durch Einbußen im Bereich der „körperlichen Funktionsfähigkeit“ [22, 29, 45, 59, 62, 67, 112, 119, 127] und der „Mobilität“ [22, 59, 67, 76, 125, 136], einer damit einhergehenden Abnahme der sozialen Kontakte [22, 42, 45, 59, 76], sowie persistierende „Schmerzen“ [22, 45, 59, 62, 67, 76, 119, 127] mit dadurch verbundenem Schlafmangel [22, 76].

4.2.4 Veränderung der selbstbewerteten Lebensqualität der CLI-Patienten nach Bypass-Anlage

Eine erfolgreich durchgeführte Revaskularisierung kann, wie in vorangegangenen Studien bereits mehrfach belegt, zu einer zufriedenstellenden Mobilität, Selbstständigkeit und zu einer Verbesserung der selbstbewerteten Lebensqualität führen [5, 23, 45, 46, 55, 62, 67, 72, 75, 77, 92, 123, 124, 127], auch wenn teilweise Einschränkungen der körperlichen Funktionsfähigkeit weiterhin bestehen [47].

Auch bei guten Ergebnissen nach Bypass-Anlage [40] ist trotz primär erfolgreicher Revaskularisierung der Beinerhalt für den betroffenen Patienten ein langwieriger Prozess [47, 48, 135]. Ursächlich hierfür sind prolongierte und wiederholte stationäre Aufenthalte zum Erhalt der Bypass-Funktionalität und der Therapie der nur zögerlich abheilenden ischämischen Defekte und der Operationswunden [48, 56, 94, 100, 124, 136].

Vergleichend fanden Goshima et al. in ihren Untersuchungen heraus, dass innerhalb der ersten 6 Monate nach Bypass-Anlage bei 49,3% der Patienten ein erneuter stationärer Aufenthalt nötig war [56]. Zwei Drittel dieser Wiederaufnahmen waren bedingt durch ischämische Ursachen, das restliche Drittel der Patienten hatte mit Komplikationen der Begleiterkrankungen zu kämpfen [56]. Weniger als ein Drittel des Patientenkollektivs hatte innerhalb von 3 Monaten eine komplett abgeschlossene Wundheilung [56]. Eine Reihe von Patienten hatte in der Arbeit von Nicoloff und Kollegen trotz erfolgreicher Revaskularisierung anhaltende Wunden, bei 22% der Patienten fand bis zuletzt keine Wundheilung statt und 54% benötigten wiederholt Eingriffe [94].

Diese Daten zeigen auf, dass auch nach erfolgreicher Bypass-Anlage eine anhaltende medizinische Behandlung nötig ist. Die Patienten wiesen persistierende oder wiederauftretende Symptome teils bis zum Tode auf [94].

Die in vorliegender Studie benötigte Zeit bis zur komplett abgeschlossenen Wundheilung betrug im Durchschnitt 17,5 Wochen und stimmt mit weiteren publizierten Daten überein [24, 94, 136]. Dabei benötigten Nicht-Diabetiker 12,9 Wochen, Diabetiker hingegen 7 Wochen länger bis zur kompletten Wundheilung. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant [56, 136].

Übereinstimmend mit vorliegenden Ergebnissen zeigten auch Chung, Söderström sowie Wölfle et. al. dass es bei 75% der Patienten bereits nach 12 Monaten zur kompletten Wundheilung kam [24, 113, 136]. Im Gegensatz zur Arbeit von Nicoloff und Kollegen, die bei 22% ihres Patientenkollektivs anhaltende Wunden beobachteten, fanden sich in vorliegender Arbeit mit nur 11,1% der Patienten (n=5) deutlich weniger Patienten, die auch nach 24 Monaten eine persistierende Wundheilungsstörung aufwiesen [94].

Trotz der zuvor genannten, den Patienten belastenden Gründen konnte in vorliegender Arbeit **6 Monate nach Bypass-Anlage** in allen 8 Domänen des SF-36 eine hochsignifikante Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert erhoben werden [45]. Die ermittelten Werte in den Domänen „Schmerz“, „Vitalität“ und „psychisches Wohlbefinden“ näherten sich sogar an die Werte des Normkollektivs an. Die „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ wurde 6 Monate postoperativ im Vergleich zum Normkollektiv überraschenderweise als signifikant verbessert eingestuft. Die physischen Bereiche betreffenden Domänen „körperliche Funktionsfähigkeit“, „körperliche Rollenfunktion“ sowie „soziale Rollenfunktion“ und „emotionale Rollenfunktion“ blieben trotz Verbesserung auch 6 Monate nach Bypass-Anlage signifikant unter dem Niveau des über 70jährigen Normkollektivs.

Unterstützung finden diese Ergebnisse durch die Studien von Shechter et al., die zeigen konnten, dass alle revaskularisierten Patienten 6 Monate postoperativ im Vergleich zu den Patienten, denen die Operation noch bevorstand, ein besseres funktionelles Ergebnis mit deutlicher Schmerzreduktion und höherer Lebensqualität im SF-36 aufwiesen [112].

Gugg und Kollegen fanden nach 3 Monaten postoperativ eine hochsignifikante Verbesserung der Lebensqualität für „körperliche Funktionsfähigkeit“, „körperliche Rollenfunktion“, „Schmerz“ und „Vitalität“. Die „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ verbesserte sich nur tendenziell [57]. Die Bereiche „soziale Rollenfunktion“ und „psychisches Wohlbefinden“ konnten keine Verbesserungen erzielen [57]. Zu beachten ist, dass in dieser Untersuchung auch Patienten mit einer Claudicatio intermittens eingeschlossen wurden [57].

Thorsen et al. konnten 3 Monate nach erfolgreicher Bypass-Anlage bei CLI-Patienten nur in den NHP-Bereichen „Schmerz“ und „Schlaf“ Lebensqualitätsverbesserungen nachweisen [123].

Auch Tretinyak et al. fanden in ihrer Studie mit 46, ausschließlich männlichen CLI Patienten unter Verwendung des SF-36 präoperativ ebenso eine deutlich schlechtere Lebensqualität im Vergleich zu einem altersadaptierten Normkollektiv [124]. Im Gegensatz zu vorliegender Studie konnte nach 4 Monaten nur in dem Bereich „körperliche Funktionsfähigkeit“ eine signifikante Verbesserung dokumentiert werden [124]. Alle anderen Bereiche veränderten sich nicht signifikant [124].

Kurzfristige postoperative Nachuntersuchungen mit einem Intervall von lediglich bis zu 4 Monaten nach Revaskularisierung bei CLI-Patienten zeigten in einigen Studien aber auch nur eingeschränkte [23, 124, 132] bzw. teilweise fehlende [5] Verbesserung der Lebensqualität. Dies könnte unter anderem an dem zu kurzen Zeitintervall nach erfolgter Operation liegen [45, 74], in der sich die Patienten von selbiger und deren Folgen noch nicht ausreichend erholen konnten [45, 48].

Die meisten Publikationen zur Bewertung der Lebensqualität nach Revaskularisation weisen Ergebnisse mit einem Nachuntersuchungszeitraum von 6 bis 12 Monaten postoperativ auf. Mehrheitlich konnte durch eine Bypass-Anlage eine anhaltende Verbesserung für das erste postoperative Jahr aufgezeigt werden [5, 23, 77, 80, 92, 93, 123, 127]. Es fand sich übereinstimmend, dass vor allem körperliche Bereiche, weniger die psychisch-emotionalen Bereiche profitierten [48, 67, 133]. Jedoch konnten Johnson et al. und Thompson et al. sogar eine Verminderung von „Ängsten“ nach Revaskularisation aufzeigen [72, 122].

24 Monate nach erfolgter Bypass-Anlage war die Lebensqualität in den 4 Domänen „körperliche Funktionsfähigkeit“, „Schmerz“, „soziale Rollenfunktion“ und „psychisches Wohlbefinden“ im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert in der vorliegenden Dissertationsarbeit immer noch hochsignifikant verbessert. Eine tendenzielle, jedoch nicht signifikante Verbesserung ließ sich in den Bereichen „körperliche Rollenfunktion“ und „Vitalität“ erzielen. In der Domäne „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ allerdings konnte am Ende der Nachuntersuchungsperiode keine Verbesserung zum präoperativen Ausgangswert erzielt werden.

Während der Analyse des gesamten Nachuntersuchungsintervalls zeigte sich ein leichter Abfall des Zugewinnes an Lebensqualität. Nach 24 Monaten wurden alle Bereiche des SF-36 signifikant schlechter als nach 6 Monaten bewertet. Zu Erklären ist dies unter anderem durch die Progression der zugrundeliegenden Arteriosklerose, die durch die Operation nicht beseitigt werden kann [79] und durch das Fortschreiten bereits bestehender Begleiterkrankungen [47, 49].

Dies wird bestätigt durch weitere Studien, die ebenso nach initialer Verbesserungen der Lebensqualität [46, 80, 127], einen Abfall zu späteren Nachuntersuchungszeitpunkten beobachteten. So konnte Wann-Hansson et al. in der retrospektiven Langzeitstudie, die verschiedene endovaskuläre wie auch offene Rekonstruktionen beinhaltete, aufzeigen, dass nach 4 Jahren wieder das schlechte präoperative Ausgangsniveau erreicht wurde [127]. Übereinstimmend wurde auch hier, nachdem es in den ersten 12 Monaten zunächst zu einer Verbesserung der Lebensqualität gekommen war, ein erneuter Verlust an Mobilität dokumentiert. Ungeachtet dessen, fand sich auch in Langzeitstudien dennoch eine anhaltende Schmerzreduktionen [46, 127], wie in der vorliegenden Arbeit.

4.2.5 Veränderung der Lebensqualität nach Bypass-Anlage im Vergleich zwischen Diabetikern und Nicht-Diabetikern

Bei den traditionellen technischen Parametern wie Offenheits-, Beinerhaltungs- und Überlebensraten zeigten Diabetiker im Vergleich zu Nicht Diabetikern in der vorliegenden Arbeit nahezu identische Erfolgsraten nach Revaskularisierung im CLI-Patientenkollektiv. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit anderen Studien die dies hinsichtlich vorgenannter Parameter bestätigen konnten [4, 8, 46, 136]. Allerdings zeigten Diabetiker eine verzögerte Wundheilung [56, 113, 135], einen signifikant längeren und auch häufigeren stationären Aufenthalt und in manchen Studien eine geringere Überlebensrate [10, 44, 53, 136], bei letztendlich auch schlechterer Lebensqualität innerhalb des ersten Jahres nach erfolgreicher Revaskularisation [53, 55, 69, 93]. In dieser Arbeit konnten ebenso signifikant längere und häufigere stationäre Aufenthalte nebst verschlechterter Lebensqualität nachgewiesen werden.

Dessen ungeachtet ergab sich bei annähernd gleich schlechter Einschätzung der Lebensqualität vor der Revaskularisierung eine verzögerte postoperative Verbesserung der Lebensqualitätswerte in der Diabetikergruppe im Vergleich zu Nichtdiabetikern, die zudem weniger stark ausgeprägt [45-49, 92, 123] sowie von kürzerer Dauer [45, 46, 48, 92, 123] war. Zu keinem Zeitpunkt wurde das Lebensqualitätslevel des Nicht-Diabetikerkollektivs erreicht [45, 46, 53, 69, 120]. Des Weiteren wurde das postoperative Maximum an Lebensqualität bei Diabetikern durchschnittlich später erzielt als bei Nicht-Diabetikern [46]. Bei der Analyse des gesamten postoperativen Studienzeitraumes zeigten Diabetiker einen geringeren Zugewinn an selbstbewerteter Lebensqualität als Nicht-Diabetiker [49]:

Vor der Bypass-Anlage unterschieden sich die Diabetiker und Nicht-Diabetiker in vorliegender Arbeit bis auf die Domäne „emotionale Rollenfunktion“ nicht signifikant voneinander.

Ein **halbes Jahr nach erfolgter Bypass-Anlage** fand sich in der Gruppe der Nicht-Diabetiker in allen 8 Domänen des SF-36 eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität. Bei Diabetiker zeigte sich bis auf die Domäne „soziale Rollenfunktion“ ebenfalls eine signifikante Verbesserung in allen weiteren Bereichen des SF-36. Dabei wurde jedoch die Einschätzung der Lebensqualität 6 Monate postopera-

tiv in der Gruppe der Diabetiker in allen Domänen schlechter bewertet als in der Gruppe der Nicht-Diabetiker.

Auch **nach 24 Monaten** gaben Diabetiker eine schlechtere Lebensqualität als Nicht-Diabetiker in unseren Erhebungen an. Dennoch konnte in der Gruppe der Diabetiker in den durchaus wichtigen Bereichen „Schmerz“ und „körperliche Funktionsfähigkeit“ auch nach 2 Jahren eine anhaltende Verbesserung im Vergleich zum präoperativen Befund erzielt werden. Keine Domäne, ausgenommen hiervon war die Subgruppe „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“, war bei Diabetikern schlechter als zu Beginn der Lebensqualitätserhebung. Trotz Abfall der Lebensqualität nach 2 Jahren auf das niedrige präoperative Ausgangsniveau [46], ist dies dennoch als Erfolg zu werten, da davon auszugehen ist, dass es ohne jegliche Revaskularisierung zu einer weiteren Reduktion der Lebensqualität in diesem besonderen Kollektiv gekommen wäre [22]. Dormandy et al. konnten nämlich aufzeigen, dass Patienten die nicht in irgendeiner Form revaskularisiert werden konnten, in 20% der Fälle 6 Monate nach Diagnosestellung verstorben waren und sich 35% einer Majoramputation unterziehen mussten [40]. Dieser Verlauf suggeriert, dass CLI-Patienten generell mit einer rasch progredienten Verschlechterung der Gesundheit auch ohne Operation konfrontiert werden würden [48]. Daher ist eine nach 2 Jahren wie auf präoperativem Niveau gleich empfundene Lebensqualität bereits als positiv zu werten [46, 48].

Ein Grund für die weniger starke und verkürzte Ausprägung der Lebensqualitätsverbesserung bei Diabetikern im Vergleich zu den Nicht-Diabetikern ist möglicherweise in der **Sonderrolle des Diabetes mellitus** zu finden. Diabetes mellitus spielt bekanntermaßen eine große Rolle in der Entstehung der pAVK, aber auch in der akzelerierten Progression der pAVK mit häufigerem Auftreten gangränöser Läsionen [9, 37, 48, 135], zumal über 50% aller Patienten mit chronisch kritischer Ischämie Diabetiker sind [125]. In unserem Kollektiv war der Anteil der Diabetiker mit 59,6% vertreten. Somit stellen Patienten mit Diabetes mellitus eine besondere Herausforderung dar. Hierzu tragen nicht nur die durch die besondere Stoffwechsellage bedingten vielfältigen Sekundärveränderungen des Diabetes mellitus bei, sondern auch die dadurch bedingten hohen Komorbiditäten [4], die in dieser Gruppe gehäuft vorliegen. Diabetes ist oftmals mit Niereninsuffizienz, kardiovaskulären Erkrankungen und Polyneuropathie assoziiert [9, 44]. Zwei Drittel der in

Deutschland durchgeführten Major-Amputationen betreffen Patienten mit einem Diabetes mellitus. Ursächlich hierfür sind die Kombination aus der pAVK und der diabetischen Polyneuropathie [33, 39]. Diese bedingt eine Reduktion des Schmerzempfindens, weswegen Diabetiker erst wesentlich später einen Arzt aufsuchen. Folgen sind ausgeprägte, teilweise konservativ nicht mehr zu beherrschende Ulzerationen [135] und Nekrosen. Durch Infektion dieser Gewebsdefekte kann zusätzlich das Auftreten einer Osteomyelitis begünstigt werden.

Die Angesichts dessen dennoch erzielten Erfolge in der Lebensqualitätsverbesserung bzw. im Erhalt eines stabilen Lebensqualitätslevels sowie die nahezu gleichen klinischen Outcome-Parameter scheinen auch bei Diabetikern die Bypass-Anlage zu rechtfertigen [46, 48].

4.2.6 Rolle von Interventionen, frustranen Revaskularisierungen und Amputationen

Wiederholte Interventionen und Operationen werden bezüglich der empfundenen Lebensqualität nach bei Patienten mit chronisch kritischer Extremitätenischämie bislang kontrovers diskutiert. So sind zum Erhalt oder der Wiederherstellung der Bypass-Funktion (failing oder failed bypass) häufig stationäre Wiederaufnahmen und Aufenthalte nebst lokal chirurgischen Maßnahmen nötig, welche als Beeinträchtigung der Patienten geltend gemacht werden könnten [48, 49, 56, 94, 100].

Tangelder et al. präsentierten diesbezüglich in der Dutch BOA-Studie eine deutlich Verschlechterung der Lebensqualität in der Gruppe der Patienten mit Re-Operationen nach Bypass-Verschluss im Vergleich zu Patienten mit primär offenem Bypass [119].

Im Widerspruch dazu fanden sich in der vorliegenden Studie hinsichtlich der Lebensqualität bei Patienten die sich keiner oder mindestens einer Intervention innerhalb von 2 Jahren nach Bypass-Anlage unterziehen mussten keinerlei signifikante Unterschiede. Dies steht im Einklang mit den Ergebnissen von Thompson et al. [122]. Diese Arbeitsgruppe konnte ebenso wie vorliegende Arbeit zeigen, dass wiederholte Eingriffe zum Bypass-Erhalt keinen negativen Einfluss auf die Lebensqualität besaßen [122]. Gleichmaßen bestätigten dies Thorsen und Mitarbeiter [123] nach Bypass-Anlage bei CLI Patienten. Chetter et al. konnten trotz unumgänglicher Interventionen sogar eine Verbesserung in einigen Bereichen der Lebensqualität im Vergleich zur Ausgangslage nachweisen [23]. Zumal auch bei „failing bypass“ eine rasche Verbesserung der Lebensqualität („Schmerz“, „Schlaf“ und „Mobilität“) in der Studie von Klevsgard et al. gezeigt werden konnte [77].

Untermauert wird dies durch die Arbeiten von Duggan und Kollegen, welche keinen Unterschied bezüglich der Gesundheitswahrnehmung zwischen erfolgreicher oder misslungener Bypass-Anlage und sogar Amputation nachwiesen [42]. Auch erneute Interventionen zum Erhalt der Bypass-Funktion konnten den Zugewinn folglich nicht schmälern.

Kleinere Misserfolge auf dem Weg zum Beinerhalt werden von den Patienten anscheinend ohne größeren Einfluss auf die subjektiv bewertete Lebensqualität hingenommen [43]. Diese individuelle Einschätzung des Leistungs- und Lebensqualitätszugewinns wird meist positiver beurteilt als objektiv wahrgenommen [47, 48,

54]. Die Bypass-Anlage wurde also trotz teilweise persistierender Schmerzen und Beschwerden dennoch als „lohnender Versuch“ betrachtet [5, 23, 46, 47, 49, 77, 99, 123], ungeachtet unumgänglicher sekundärer Amputationen [42, 46, 99, 109, 123].

Patienten mit einer unabwendbarer Amputation, vor allem nach frustranem Re-vaskularisierungsversuch, hatten zwar hinsichtlich der Lebensqualität in der Arbeit von Tangelder und Mitarbeitern das erdenklich schlechteste Outcome [119]. Trotzdem konnten Thompson et al. sogar aufzeigen, dass sich die Lebensqualität bei sekundär erfolgter Amputation nicht wesentlich von der einer primär durchgeführten Amputation unterschied [122]. Johnson und Mitarbeiter berichteten sogar über unerwartet gute Ergebnisse nach sekundärer Amputation in den Bereichen „Mobilität“ und „tägliche Aktivität“ [72]. Auch in der vorliegenden Arbeit fanden sich bei dem Patientenkollektiv mit sekundärer Amputation nach initialem Abfall der Lebensqualität in den Bereichen der „körperlichen Funktionsfähigkeit“, der „sozialen Rollenfunktion“ und der „allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ 6 Monate postoperativ im Vergleich zum präoperativen Zustand eine verspätete Verbesserung in diesen Domänen nach 2 Jahren.

In diesem Zusammenhang ist ebenfalls zu erwähnen, dass auch **Coping-Strategien** die Lebensqualität beeinflussen können [14, 15, 18, 49] und nebst dem Placebo-Effekt [77] eine wichtige Rolle in der Beurteilung der jeweiligen Situation spielen. Wohlgemuth und Kollegen fanden heraus, dass eine positiv gestimmte Persönlichkeitsstruktur zu einer positiveren Einschätzung der Lebensqualität führt [131-133]. Der von Antonovsky geprägte Terminus „sense of coherence“ (SOC) [6, 76, 77], übersetzt als „Selbstwirksamkeitserwartung“, beschreibt das Selbstvertrauen und die Zuversicht des Patienten mit der jeweiligen Situation und Erkrankung umzugehen. Höhere SOC-Werte waren mit einer höheren Lebensqualität assoziiert [76, 77].

4.2.7 Klinische Relevanz der vorliegenden Arbeit

Auf Grund des unaufhaltsamen demographischen Wandels mit weiterer Zunahme älterer und multimorbider Patienten wird die Gefäßchirurgie in den nächsten Jahren vermehrt mit CLI-Patienten konfrontiert werden [9, 65, 79, 85]. Dabei werden sich immer anspruchsvollere operative Bypass-Verfahren ergeben müssen bei den meist bereits in irgendeiner Form voroperierten Patienten [79].

Der bereits jetzt vorherrschende Kostendruck in den Kliniken wird sich in den nächsten Jahren auf Grund der Multimorbidität zunehmend verschärfen [85], so dass geklärt werden muss, wie die finanziellen Ressourcen sinnvoll verteilt werden sollen [15]. Generell muss analysiert werden, welcher Eingriff bei welchem Patientenkollektiv mit dem besseren funktionellen und längerfristigerem Ergebnis bei geringem Risiko einhergeht. Allein durch die klassischen Outcome-Kriterien kann dies nur unzureichend abgedeckt und beantwortet werden, da „harte“ klinische Messdaten und Outcome-Parameter nicht immer die vom Patienten wahrgenommene Lebensqualität reflektieren [30, 83, 84]. So wurde aufgezeigt, dass der ABI zum Beispiel nur wenig mit Veränderungen der Lebensqualitäts-Werte korreliert [21, 28, 83, 88]. Die Lebensqualitätserhebung spielt somit eine große Rolle für Bewertung der verschiedenen Therapiemöglichkeiten und auch der Kosteneffektivität [30].

Die Patienten müssen umfassend beraten werden, dass sich die Lebensqualität für einen Zeitraum von 2 Jahren nach Bypass-Anlage bei kritischer Extremitätenischämie deutlich verbessert, der Beinerhalt aber unter Umständen langwierig ist und sekundäre Interventionen und Amputationen letztendlich nicht immer abwendbar sind.

5 Zusammenfassung

Die infragenuale Bypass-Anlage als etabliertes Verfahren zum Beinerhalt bei langstreckigen Verschlüssen der unteren Extremität birgt trotz des wachsenden Fortschrittes in den Operationstechniken das Risiko für Komplikationen. Wundheilungsstörungen benötigen oft mehrfache Revisionseingriffe und sind mit längeren oder vielfachen Krankenhausaufenthalten vergesellschaftet. So erschien es wichtig, dass neben den klassischen klinischen Zielparametern der Bypass-Funktionalität, den Offenheits- und Mortalitätsraten, weitere Parameter evaluiert werden müssen, die das subjektive Empfinden des Patienten zunehmend in den Mittelpunkt der Therapieevaluation und -planung rücken. In der vorliegenden prospektiven, longitudinalen Arbeit war es deshalb das Ziel neben den klassischen klinischen Outcome-Kriterien die Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität 6 Monate und 2 Jahre nach infragenualer Bypass-Anlage bei Patienten mit chronisch kritischer Ischämie zu untersuchen. Besonderes Augenmerk wurde auf Patienten mit Diabetes mellitus gelegt, um herauszufinden, ob durch diese Erkrankung ein möglicher Zugewinn an Lebensqualität beeinflusst wird.

Von anfänglich 89, vornehmlich im Stadium IV (82,0%) befindlichen Patienten, die in diese Studie eingeschlossen werden konnten, verstarben im Verlauf 27 Patienten (32,5%). 56 Patienten (67,5%) standen für die 2-Jahres-Auswertung zur Verfügung. Das mediane Alter betrug 70,8 Jahre ($\pm 9,4$) mit Überwiegen des männlichen Geschlechts (m:w = 2,5:1). Unter den Risikofaktoren konnten arterielle Hypertonie, (89,9%), Diabetes mellitus (59,6%), Nikotinabusus (aktive Raucher: 29,2%; Ex-Raucher: 35%) und Hypercholesterinämie (52,8%) identifiziert werden. Neben objektiven Untersuchungen der Bypassfunktion (ABI-Bestimmung, Duplexsonographie) wurde die selbstbewertete Lebensqualität standardisiert anhand des SF-36-Fragebogens perioperativ sowie 6 und 24 Monaten nach Bypass-Anlage erhoben.

Nach 2 Jahren lag die primäre Offenheitsrate bei 82%, die assistierte primäre Offenheit bei 85% und die sekundäre Offenheit betrug 90%. Der stationäre Aufenthalt für die Bypass-Anlage inklusive etwaiger Revisionen betrug im Mittel 45 Tage. Dabei wiesen Diabetiker im Vergleich zu Nicht-Diabetikern einen signifikant verlängerten stationären Primäraufenthalt (52,7 vs. 34,3 Tage; $p=0,006$) und häufige-

re Wiederaufnahmen auf. Im Vergleich zwischen Diabetikern und Nicht-Diabetikern zeigten sich 2 Jahre nach Bypass-Anlage hinsichtlich der Abheilung der pedalen Fußdefekte, der Beinerhaltungsraten, Bypass-Offenheit sowie der Amputations- und Überlebensraten keine signifikanten Unterschiede.

Bezüglich der Lebensqualität im Gesamtkollektiv ergab sich in allen 8 Domänen des SF-36 nach 6 Monaten ein signifikanter Anstieg und somit eine Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert. Die Bereiche „körperliche Funktionsfähigkeit“ (PFI), „Schmerz“ (PAIN), „soziale Rollenfunktion“ (SOCIAL) und „psychisches Wohlbefinden“ (MHI) wurden auch 24 Monate nach Bypass-Anlage bei chronisch kritischer Beinischämie signifikant besser bewertet als beim Ausgangswert. Bei den Domänen „körperliche Rollenfunktion“ (ROLPH) und „Vitalität“ (VITAL) zeigte sich eine tendenzielle, jedoch statistisch nicht signifikante Verbesserung der Lebensqualität. Nach 24 Monaten kam es im Vergleich zum 6 Monatsergebnis zu einem signifikanten Abfall aller SF-36 Domänen, diese blieben aber über dem präoperativen Ausgangswert. Bei Betrachtung der Lebensqualität von Diabetikern und Nicht-Diabetikern fand sich ein halbes Jahr nach erfolgter Bypass-Anlage in der Gruppe der Nicht-Diabetiker in allen 8 Domänen und bei Diabetikern in 7 Domänen des SF-36 (ausgenommen „soziale Rollenfunktion“) eine signifikante Verbesserung. Ein anhaltender signifikanter Zugewinn an Lebensqualität nach 2 Jahren wurde bei Nicht-Diabetikern in 5 Domänen (PFI, ROLPH, PAIN, SOCIAL, MHI) und bei Diabetikern lediglich in 2 Domänen (PFI, PAIN) beobachtet. Nicht-Diabetiker zeigten im gesamten Studienzeitraum einen größeren Zugewinn an selbst bewerteter Lebensqualität als Diabetiker.

Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass Patienten mit einer chronisch kritischen Extremitätenischämie hinsichtlich ihrer selbstbewerteten Lebensqualität von einer Bypass-Anlage vor allem durch Verbesserung der Schmerzen und körperlichen Funktionsfähigkeit profitieren. Dieser Effekt hält bis zu 2 Jahre postoperativ an. Interventionen zum Erhalt der Bypass-Funktion und letztlich teilweise dennoch notwendige sekundäre Amputation führen aber zu keiner Schmälerung der selbstbewerteten Lebensqualität. Folglich ist die Indikation zur Bypass-Anlage bei Nicht-Diabetikern und auch bei Diabetikern mit kritischer Ischämie bezüglich der selbst bewerteten Lebensqualität gerechtfertigt. Die Indikation zur infragenualen Bypass-Anlage bei chronisch kritischer Ischämie ist somit großzügig zu stellen.

6 Literaturverzeichnis

1. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, Bungay K, Fukuhara S, Gandek B, Keller S, Razavi R, Sanson-Fisher M, Sullivan S, Wood-Dauphinee S, Wagner A und Ware JE: International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res* 1:349-351 (1992)
2. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC, Stein K, Klee M, Osoba D, Razavi D, Rofe PB, Schraub S, Sneeuw K, Sullivan M und Takeda F: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85:365-376 (1993)
3. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, Fowkes FG, Gillepsie I, Ruckley CV, Raab G, Storkey H und BASIL Trial Participants: Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 366:1925-1934 (2005)
4. Akbari CM, Pomposelli FB, Jr., Gibbons GW, Campbell DR, Pulling MC, Mydlarz D und LoGerfo FW: Lower extremity revascularization in diabetes: late observations. *Arch Surg* 135:452-456 (2000)
5. Albers M, Fratezi AC und De Luccia N: Assessment of quality of life of patients with severe ischemia as a result of infrainguinal arterial occlusive disease. *J Vasc Surg* 16:54-59 (1992)
6. Antonovsky A: Health, stress and coping: new perspectives on mental and physical well-being. San Francisco: Jossey-Bass Publishers (1979)
7. Arvela E, Soderstrom M, Alback A, Aho PS, Venermo M und Lepantalo M: Arm vein conduit vs prosthetic graft in infrainguinal revascularization for critical leg ischemia. *J Vasc Surg* 52:616-623 (2010)
8. Awad S, Karkos CD, Serrachino-Inglott F, Cooper NJ, Butterfield JS, Ashleigh R und Nasim A: The impact of diabetes on current revascularisation practice and clinical outcome in patients with critical lower limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 32:51-59 (2006)

9. Becker F, Robert-Ebadi H, Ricco JB, Setacci C, Cao P, de Donato G, Eckstein HH, De Rango P, Diehm N, Schmidli J, Teraa M, Moll FL, Dick F, Davies AH, Lepantalo M und Apelqvist J: Chapter I: Definitions, epidemiology, clinical presentation and prognosis. Eur J Vasc Endovasc Surg 42 Suppl 2:S4-12 (2011)
10. Bertele V, Roncaglioni MC, Pangrazzi J, Terzian E und Tognoni EG: Clinical outcome and its predictors in 1560 patients with critical leg ischaemia. Chronic Critical Leg Ischaemia Group. Eur J Vasc Endovasc Surg 18:401-410 (1999)
11. Bullinger M: Der SF-36 Health Survey als krankheitsübergreifendes Profilinstrument. In: Schöffski Ö und Graf v. der Schulenburg JM (Hrsg.): Gesundheitsökonomische Evaluation, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 331-343 (2000)
12. Bullinger M: Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36 Health Survey. Rehabilitation (Stuttg) 35:XVII-XXVII; quiz XXVII-XXIX (1996)
13. Bullinger M: Lebensqualität - ein neues Bewertungskriterium für den Therapieerfolg. VCH Edition Medizin, Weinheim, 369-376 (1994)
14. Bullinger M: Lebensqualität – Aktueller Stand und neuere Entwicklung der internationalen Lebensqualitätsforschung. In : Ravens-Sieberer U, Cieza A, Bullinger M, Pöppel E (Hrsg.): Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Ecomed Landsberg, 13-24 (2000)
15. Bullinger M: Lebensqualität: Ein neues Thema in der Medizin? Zentralbl Gynakol 124:153-156 (2002)
16. Bullinger M, Cachovan M, Creutzig A, Diehm C, Gruss J, Heidrich H, Kirchberger I, Loeprecht H und Rogatti W: Entwicklung eines krankheitsspezifischen Instruments zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit (PAVK-86 Fragebogen). Vasa 25:32-40 (1996)
17. Bullinger M und Kirchberger I: Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand - Handbuch für die deutschsprachige Fragebogen-Version. Hogrefe, Göttingen (1998)

18. Bullinger M, Schmidt S und Morfeld M: Lebensqualität bei körperlichen Erkrankungen. In: Arolt V und Diefenbacher A (Hrsg): Psychatrie in der klinischen Medizin. Steinkopff Verlag Darmstadt, 86-99 (2004)
19. Calman KC: Definitions and Dimensions of Quality of life. In: Aaronson N, Beckman J, Bernheim R, Zittoun K (Hrsg.) The quality of life of cancer patients. Raven press New York, 89-102 (1987)
20. Catalano M: Epidemiology of critical limb ischaemia: north Italian data. *Eur J Med* 2:11-14 (1993)
21. Chetter IC, Dolan P, Spark JI, Scott DJ und Kester RC: Correlating clinical indicators of lower-limb ischaemia with quality of life. *Cardiovasc Surg* 5:361-366 (1997)
22. Chetter IC, Spark JI, Dolan P, Scott DJ und Kester RC: Quality of life analysis in patients with lower limb ischaemia: suggestions for European standardisation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 13:597-604 (1997)
23. Chetter IC, Spark JI, Scott DJ, Kent PJ, Berridge DC und Kester RC: Prospective analysis of quality of life in patients following infrainguinal reconstruction for chronic critical ischaemia. *Br J Surg* 85:951-955 (1998)
24. Chung J BB, Hiatt WR, Peyton BD, McLafferty RB, Hopley CW, Salter KD, Nehler MR.: Wound healing and functional outcomes after infrainguinal bypass with reversed saphenous vein for critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 43:1183-1190 (2006)
25. Conte MS, Bandyk DF, Clowes AW, Moneta GL, Namini H und Seely L: Risk factors, medical therapies and perioperative events in limb salvage surgery: observations from the PREVENT III multicenter trial. *J Vasc Surg* 42:456-464; discussion 464-455 (2005)
26. Coons SJ, Rao S, Keininger DL und Hays RD: A comparative review of generic quality-of-life instruments. *Pharmacoeconomics* 17:13-35 (2000)
27. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S und Goodman D: The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* 71:510-515 (1985)
28. Currie IC, Wilson YG, Baird RN und Lamont PM: Treatment of intermittent claudication: the impact on quality of life. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 10:356-361 (1995)

29. de Graaff JC, Ubbink DT, Kools EI, Chamuleau SA und Jacobs MJ: The impact of peripheral and coronary artery disease on health-related quality of life. *Ann Vasc Surg* 16:495-500 (2002)
30. de Vries M, Ouwendijk R, Kessels AG, de Haan MW, Flobbe K, Hunink MG, van Engelshoven JM und Nelemans PJ: Comparison of generic and disease-specific questionnaires for the assessment of quality of life in patients with peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 41:261-268 (2005)
31. Debus ES: Was ist Lebensqualität? *Gefäßchirurgie* 10:83-84 (2005)
32. Debus ES, Spech E, Larena-Avellaneda A und Faller HH: Lebensqualität bei arteriellen und venösen Ulcera cruris - Einführung eines krankheitsspezifischen Messinstruments. *Gefäßchirurgie* 10:99-108 (2005)
33. Denzel C und Lang W: Kritische Extremitätenischämie. *Chirurg* 79:495-506 (2008)
34. Dick F, Diehm N, Galimanis A, Husmann M, Schmidli J und Baumgartner I: Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia: influence of diabetes mellitus on clinical outcome. *J Vasc Surg* 45:751-761 (2007)
35. Dick F, von Allmen R und Diehm N: Chirurgische und interventionelle Behandlung der chronisch-kritischen Beinischämie. *Gefäßchirurgie* 16:55-70 (2011)
36. Diehm C, Darius H, Pittrow D und Allenberg JR: Knöchel-Arm-Index: Ein wegweisender Risikomarker für die hausärztliche Praxis. *Dtsch Ärztebl* 102:A2310-2313 (2005)
37. Diehm N, Schmidli J, Setacci C, Ricco JB, de Donato G, Becker F, Robert-Ebadi H, Cao P, Eckstein HH, De Rango P, Teraa M, Moll FL, Dick F, Davies AH, Lepantalo M und Apelqvist J: Chapter III: Management of cardiovascular risk factors and medical therapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 42 Suppl 2:S33-42 (2011)
38. Dohmen A, Eder S, Euringer W, Zeller T und Beyersdorf F: Chronisch kritische Extremitätenischämie. *Dtsch Ärztebl* 109:95-101 (2012)
39. Domenig CM, Hamdan AD, Holzenbein TJ, Kansal N, Aulivola B, Skillman JJ, Campbell DR, LoGerfo FW und Pomposelli FB, Jr.: Timing of pedal bypass failure and its impact on the need for amputation. *Ann Vasc Surg* 19:56-62 (2005)

40. Dormandy J, Heeck L und Vig S: The fate of patients with critical leg ischemia. *Semin Vasc Surg* 12:142-147 (1999)
41. Dormandy JA und Rutherford RB: Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 31:S1-S296 (2000)
42. Duggan MM, Woodson J, Scott TE, Ortega AN und Menzoian JO: Functional outcomes in limb salvage vascular surgery. *Am J Surg* 168:188-191 (1994)
43. Eiberg JP, Madycki G, Hansen MA, Christiansen S, Gronvall Rasmussen JB und Schroeder TV: Ultrasound imaging of infrainguinal arterial disease has a high interobserver agreement. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 24:293-299 (2002)
44. Engelhardt M, Boos J, Bruijnen H, Wohlgemuth W, Willy C, Tannheimer M und Wölfle KD: Critical limb ischaemia: initial treatment and predictors of amputation-free survival. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 43:55-61 (2012)
45. Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C, Jezdinsky N und Wölfle KD: Improvement of quality of life six months after infrageniculate bypass surgery: diabetic patients benefit less than non-diabetic patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 32:182-187 (2006)
46. Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C, Wohlgemuth WA, Willy C und Wölfle KD: Prospective 2-years follow-up quality of life study after infrageniculate bypass surgery for limb salvage: lasting improvements only in non-diabetic patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 36:63-70 (2008)
47. Engelhardt M, Willy C, Wohlgemuth WA und Wölfle KD: Wie empfindet der Patient die „Vorteile“ der peripheren Bypass-Chirurgie? Steinkopff Verlag, Heidelberg, 173-180 (2009)
48. Engelhardt M, Wohlgemuth WA, Willy C, Tannheimer M und Wölfle KD: Bypass bei chronisch kritischer Extremitätenischämie. Lohnt sich die Mühe aus Sicht des Patienten? *Chirurg* 80:324-330 (2009)
49. Engelhardt M und Wölfle KD: Lebensqualität nach Bypassanlage bei kritischer Beinischämie. *Gefäßchirurgie* 10:93-98 (2005)
50. Erb W: Klinische Beiträge zur Pathologie des Intermittierenden Hinkens. *Münch Med Wochenschr.* 2:2487 (1911)

51. Fontaine R, Kim M und Kieny R: Die chirurgische Behandlung der peripheren Durchblutungsstörungen. *Helv Chir Acta* 21:499-533 (1954)
52. Forbes JF, Adam DJ, Bell J, Fowkes FG, Gillespie I, Raab GM, Ruckley CV, Bradbury AW und BASIL Trial Participants: Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Health-related quality of life outcomes, resource utilization, and cost-effectiveness analysis. *J Vasc Surg* 51:43S-51S (2010)
53. Fratezi AC, Albers M, De Luccia ND und Pereira CA: Outcome and quality of life of patients with severe chronic limb ischaemia: a cohort study on the influence of diabetes. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 10:459-465 (1995)
54. Gardner AW und Killewich LA: Lack of functional benefits following infrainguinal bypass in peripheral arterial occlusive disease patients. *Vasc Med* 6:9-14 (2001)
55. Gibbons GW, Burgess AM, Guadagnoli E, Pomposelli FB, Jr., Freeman DV, Campbell DR, Miller A, Marcaccio EJ, Jr., Nordberg P und LoGerfo FW: Return to well-being and function after infrainguinal revascularization. *J Vasc Surg* 21:35-44; discussion 44-35 (1995)
56. Goshima KR, Mills JL, Sr. und Hughes JD: A new look at outcomes after infrainguinal bypass surgery: traditional reporting standards systematically underestimate the expenditure of effort required to attain limb salvage. *J Vasc Surg* 39:330-335 (2004)
57. Gugg A und von Sommoggy S: Lebensqualität nach Bypassoperation. *Gefäßchirurgie* 6:74-79 (2001)
58. Guyatt GH und Cook DJ: Health status, quality of life, and the individual. *JAMA* 272:630-631 (1994)
59. Hallin A, Bergqvist D, Fugl-Meyer K und Holmberg L: Areas of concern, quality of life and life satisfaction in patients with peripheral vascular disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 24:255-263 (2002)
60. Hanke M, Wolf O und Heider P: Kniegelenksüberschreitende Bypässe im Stadium der chronisch kritischen Ischämie: Ergebnisse und Offenheitsraten des Patientengutes der Jahre 1994-1999. *Gefäßchirurgie* 8:S41-S45 (2003)
61. Heart Protection Study Collaborative G: MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 360:7-22 (2002)

62. Hernandez-Osma E, Cairols MA, Marti X, Barjau E und Riera S: Impact of treatment on the quality of life in patients with critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 23:491-494 (2002)
63. Hiatt WR: Medical treatment of peripheral arterial disease and claudication. *N Engl J Med* 344:1608-1621 (2001)
64. Hiatt WR, Hoag S und Hamman RF: Effect of diagnostic criteria on the prevalence of peripheral arterial disease. The San Luis Valley Diabetes Study. *Circulation* 91:1472-1479 (1995)
65. Hirsch AT: Treatment of peripheral arterial disease-extending "intervention" to "therapeutic choice". *N Engl J Med* 354:1944-1947 (2006)
66. Hirsch AT, Treat-Jacobson D, Lando HA und Hatsukami DK: The role of tobacco cessation, antiplatelet and lipid-lowering therapies in the treatment of peripheral arterial disease. *Vasc Med* 2:243-251 (1997)
67. Holler D, Claes C und von der Schulenburg JM: Treatment costs and quality of life of patients with peripheral arterial occlusive disease-the German perspective. *Vasa* 33:145-153 (2004)
68. Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB und Ellitsgaard V: Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. *Diabetologia* 43:844-847 (2000)
69. Holtzman J, Caldwell M, Walvatne C und Kane R: Long-term functional status and quality of life after lower extremity revascularization. *J Vasc Surg* 29:395-402 (1999)
70. ICAI: Long-term mortality and its predictors in patients with critical leg ischaemia. The I.C.A.I. Group (Gruppo di Studio dell'Ischemia Cronica Critica degli Arti Inferiori). The Study Group of Critical Chronic Ischemia of the Lower Exremities. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 14:91-95 (1997)
71. Jamieson C: The definition of critical ischaemia of a limb. *Br J Surg* 69 Suppl:S1 (1982)
72. Johnson BF, Singh S, Evans L, Drury R, Datta D und Beard JD: A prospective study of the effect of limb-threatening ischaemia and its surgical treatment on the quality of life. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 13:306-314 (1997)
73. Kirchberger I: Der SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand: Anwendung, Auswertung und Interpretation. In: Ravens-Sieberer U, Cieza,

- A, Pöppel E (Hrsg.): Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Ecomed Landsberg/Lech, 73-85 (2000)
74. Klevsgard R, Froberg BL, Risberg B und Hallberg IR: Nottingham Health Profile and Short-Form 36 Health Survey questionnaires in patients with chronic lower limb ischemia: before and after revascularization. *J Vasc Surg* 36:310-317 (2002)
 75. Klevsgard R, Hallberg IR, Risberg B und Thomsen MB: The effects of successful intervention on quality of life in patients with varying degrees of lower-limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 19:238-245 (2000)
 76. Klevsgard R, Hallberg IR, Risberg B und Thomsen MB: Quality of life associated with varying degrees of chronic lower limb ischaemia: comparison with a healthy sample. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 17:319-325 (1999)
 77. Klevsgard R, Risberg BO, Thomsen MB und Hallberg IR: A 1-year follow-up quality of life study after hemodynamically successful or unsuccessful surgical revascularization of lower limb ischemia. *J Vasc Surg* 33:114-122 (2001)
 78. Kröger K, Stang A, Kondratieva J, Moebus S, Beck E, Schmermund A, Mohlenkamp S, Dragano N, Siegrist J, Jockel KH, Erbel R und Heinz Nixdorf Recall Study G: Prevalence of peripheral arterial disease - results of the Heinz Nixdorf recall study. *Eur J Epidemiol* 21:279-285 (2006)
 79. Lawall H, Diehm C, Balzer K, Gail D, Heidrich H, Huppert P, Lindhoff-Last E, Löllgen H., Ott N, Rümenapf G, Schmidt-Trucksäss A, Schmiedt W, Schulte KL, Stiegler H, Tacke J, Trampisch HJ: Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK), Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/dga/diagnostik-therapie-pavk-lang.pdf> AWMF-Register Nr. 065/003. (27.04.2009)
 80. Lawall H, Zemmrich C, Bramlage P und Amann B: Health related quality of life in patients with critical limb ischemia. *Vasa* 41:78-88 (2012)
 81. Lorenz W und Koller M: Lebensqualitätsmessung als integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements in der Operativen Medizin. *Zentralbl Chir* 121:545-551 (1996)

82. Mangiafico RA und Mangiafico M: Medical treatment of critical limb ischemia: current state and future directions. *Curr Vasc Pharmacol* 9:658-676 (2011)
83. Marquis P: Evaluation de l'impact de l'arteriopathie obliterante des membres inferieurs sur la qualite de vie. *Drugs* 56 Suppl 3:25-35 (1998)
84. Marquis P, Fayol C, McCarthy C und Fiessinger JN: Mesure de la qualite de vie dans la claudication intermittente. Validation clinique d'un questionnaire. *Presse Med* 23:1288-1292 (1994)
85. Maurer PC und Berger H: Gefäßchirurgie – Quo vadis? *Gefässchirurgie* 5:1-3 (2000)
86. Mehta T, Venkata Subramaniam A, Chetter I und McCollum P: Disease-specific quality of life assessment in intermittent claudication: review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 25:202-208 (2003)
87. Moore HL und White JV: Determination and importance of clinical and patient-based measures in outcome assessment of peripheral arterial occlusive disease. *Semin Vasc Surg* 14:22-28 (2001)
88. Morgan MB, Crayford T, Murrin B und Fraser SC: Developing the Vascular Quality of Life Questionnaire: a new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia. *J Vasc Surg* 33:679-687 (2001)
89. Najman JM und Levine S: Evaluating the impact of medical care and technologies on the quality of life: a review and critique. *Soc Sci Med F* 15:107-115 (1981)
90. Nehler MR, McDermott MM, Treat-Jacobson D, Chetter I und Regensteiner JG: Functional outcomes and quality of life in peripheral arterial disease: current status. *Vasc Med* 8:115-126 (2003)
91. Nguyen LL, Conte MS, Menard MT, Gravereaux EC, Chew DK, Donaldson MC, Whittemore AD und Belkin M: Infrainguinal vein bypass graft revision: factors affecting long-term outcome. *J Vasc Surg* 40:916-923 (2004)
92. Nguyen LL, Moneta GL und Conte MS: for the PREVENT III Investigators Prospective multicenter study of quality of life before and after lower extremity vein bypass in 1404 patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 44:977-984 (2006)
93. Nguyen LL, Moneta GL, Conte MS, Bandyk DF, Clowes AW, Seely BL und PREVENT III Investigators: Prospective multicenter study of quality of life

- before and after lower extremity vein bypass in 1404 patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 44:977-983; discussion 983-974 (2006)
94. Nicoloff AD, Taylor LM, Jr., McLafferty RB, Moneta GL und Porter JM: Patient recovery after infrainguinal bypass grafting for limb salvage. *J Vasc Surg* 27:256-263; discussion 264-256 (1998)
 95. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, Group TIW, Bell K, Caporusso J, Durand-Zaleski I, Komori K, Lammer J, Liapis C, Novo S, Razavi M, Robbs J, Schaper N, Shigematsu H, Sapoval M, White C, White J, Clement D, Creager M, Jaff M, Mohler E, 3rd, Rutherford RB, Sheehan P, Sillesen H und Rosenfield K: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 33 Suppl 1:S1-75 (2007)
 96. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA und Fowkes FGR, on behalf of the TASC II Working Group: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) [http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(06\)02296-8/fulltext](http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(06)02296-8/fulltext). (2007)
 97. Olojugba DH, McCarthy MJ, Reid A, Varty K, Naylor AR, Bell PR und London NJ: Infrainguinal revascularisation in the era of vein-graft surveillance-do clinical factors influence long-term outcome? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 17:121-128 (1999)
 98. Ota H, Takase K, Rikimaru H, Tsuboi M, Yamada T, Sato A, Higano S, Ishibashi T und Takahashi S: Quantitative vascular measurements in arterial occlusive disease. *Radiographics* 25:1141-1158 (2005)
 99. Paaske WP und Laustsen J: Femorodistal bypass grafting: quality of life and socioeconomic aspects. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 10:226-230 (1995)
 100. Porter JM: Presidential address: Reflections. *J Vasc Surg* 33:213-219 (2001)
 101. Rajagopalan S und Grossman PM: Management of chronic critical limb ischemia. *Cardiol Clin* 20:535-545 (2002)
 102. Regensteiner J und Hiatt W: Assessing functional status and quality of life in patients with claudication. *Critical ischaemia* 7:79-87 (1998)
 103. Regensteiner JG, Hiatt WR, Coll JR, Criqui MH, Treat-Jacobson D, McDermott MM und Hirsch AT: The impact of peripheral arterial disease on health-related quality of life in the Peripheral Arterial Disease Awareness,

- Risk, and Treatment: New Resources for Survival (PARTNERS) Program. *Vasc Med* 13:15-24 (2008)
104. Robert Koch-Institut: Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell 2009" http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=13126&p_sprache=d&p_uid=gasts&p_aid=3259921&p_lfd_nr=11. (2009)
 105. Rutherford RB und Becker GJ: Standards for evaluating and reporting the results of surgical and percutaneous therapy for peripheral arterial disease. *Radiology* 181:277-281 (1991)
 106. Schäberle W: Ultraschalldiagnostik in der Gefäßchirurgie-Teil 1: Periphere Arterien, abdominelle und retroperitoneale Arterien. *Gefäßchirurgie* 13:59-71 (2008)
 107. Schmiedt W, Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, Reinstadler J, Kraus O, Herber S, Gerhards A und Oelert H: Der kurze popliteodistale Venenbypass beim diabetischen Fussyndrom DFS. *Zentralbl Chir* 128:720-725 (2003)
 108. Schölmerich P und Thews G: "Lebensqualität" als Bewertungskriterium in der Medizin. Symposium der Wissenschaften und der Literatur. Fischer, Stuttgart Jena New York, (1992)
 109. Seabrook GR, Cambria RA, Freischlag JA und Towne JB: Health-related quality of life and functional outcome following arterial reconstruction for limb salvage. *Cardiovasc Surg* 7:279-286 (1999)
 110. Selvin E und Erlinger TP: Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Circulation* 110:738-743 (2004)
 111. Setacci C, de Donato G, Teraa M, Moll FL, Ricco JB, Becker F, Robert-Ebadi H, Cao P, Eckstein HH, De Rango P, Diehm N, Schmidli J, Dick F, Davies AH, Lepantalo M und Apelqvist J: Chapter IV: Treatment of critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 42 Suppl 2:S43-59 (2011)
 112. Shechter M, Auslander G, Weinmann EE und Bass A: Quality of life and social support following distal arterial bypass in elderly patients. *Isr Med Assoc J* 5:322-325 (2003)

113. Söderstrom M, Arvela E, Alback A, Aho PS und Lepantalo M: Healing of ischaemic tissue lesions after infrainguinal bypass surgery for critical leg ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 36:90-95 (2008)
114. Spronk S, den Hoed PT, de Jonge LC, van Dijk LC und Pattynama PM: Value of the duplex waveform at the common femoral artery for diagnosing obstructive aortoiliac disease. *J Vasc Surg* 42:236-242; discussion 242 (2005)
115. Statistisches Bundesamt: Gesundheit: Todesursachen in Deutschland <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400117004.pdf> (06.12.2012). Fachserie 12 Reihe 4 Wiesbaden, (2011)
116. Strauss AL: Duplexsonographie der Arterien und Venen. *Radiologie* 42:235 - 248 (2002)
117. Strauss AL, Roth FJ und Rieger H: Noninvasive assessment of pressure gradients across iliac artery stenoses: duplex and catheter correlative study. *J Ultrasound Med* 12:17-22 (1993)
118. Tangelder MJ, Algra A, Lawson JA und Eikelboom BC: Risk factors for occlusion of infrainguinal bypass grafts. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 20:118-124 (2000)
119. Tangelder MJ, McDonnell J, Van Busschbach JJ, Buskens E, Algra A, Lawson JA und Eikelboom BC: Quality of life after infrainguinal bypass grafting surgery. Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin (BOA) Study Group. *J Vasc Surg* 29:913-919 (1999)
120. Taylor SM, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, Langan EM, 3rd, Cull DL, Snyder BA, Carsten CG, 3rd, Jackson MR, York JW und Youkey JR: Postoperative outcomes according to preoperative medical and functional status after infrainguinal revascularization for critical limb ischemia in patients 80 years and older. *Am Surg* 71:640-645; discussion 645-646 (2005)
121. The Vascular Surgical Society of Great-Britain: Critical limb ischaemia: management and outcome. Report of a national survey. The Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 10:108-113 (1995)

122. Thompson MM, Sayers RD, Reid A, Underwood MJ und Bell PR: Quality of life following infragenicular bypass and lower limb amputation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 9:310-313 (1995)
123. Thorsen H, McKenna S, Tennant A und Holstein P: Nottingham health profile scores predict the outcome and support aggressive revascularisation for critical ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 23:495-499 (2002)
124. Tretinyak AS, Lee ES, Kuskowski MM, Caldwell MP und Santilli SM: Revascularization and quality of life for patients with limb-threatening ischemia. *Ann Vasc Surg* 15:84-88 (2001)
125. Van Damme H: Crural or pedal artery revascularisation for limb salvage: is it justified? *Acta Chir Belg* 104:148-157 (2004)
126. Van der Feen C, Neijens FS, Kanters SD, Mali WP, Stolk RP und Banga JD: Angiographic distribution of lower extremity atherosclerosis in patients with and without diabetes. *Diabet Med* 19:366-370 (2002)
127. Wann-Hansson C, Hallberg IR, Risberg B, Lundell A und Klevsgard R: Health-related quality of life after revascularization for peripheral arterial occlusive disease: long-term follow-up. *J Adv Nurs* 51:227-235 (2005)
128. WHO-Group: Classification of atherosclerotic lesions; report of a study group. *World Health Organ Tech Rep Ser* 57:1-20 (1958)
129. WHO-Group: Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res.* 2:153-159 (1993)
130. Willigendael EM, Teijink JA, Bartelink ML, Peters RJ, Buller HR und Prins MH: Smoking and the patency of lower extremity bypass grafts: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 42:67-74 (2005)
131. Wohlgemuth WA, Olbricht W, Klarmann S, Engelhardt M, Freitag MH, Wölfle KD, Bohndorf K und Kirchhof K: Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) im Stadium kritischer Ischämie (FLeQKI) - methodische Entwicklung eines krankheitsspezifischen Messinstruments und psychometrische Bestimmung seiner Validität und Reliabilität (Teil 1). *Rofo* 179:1251-1257 (2007)
132. Wohlgemuth WA, Olbricht W, Klarmann S, Engelhardt M, Freitag MH, Wölfle KD, Bohndorf K und Kirchhof K: Fragebogen zur

- gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) im Stadium kritischer Ischämie (FLeQKI): Psychometrische Bestimmung von Veränderungssensitivität und Praktikabilität (Teil 2). *Rofo* 179:1258-1263 (2007)
133. Wohlgemuth WA, Safonova O, Engelhardt M, Freitag M, Wölfle KD und Kirchhof K: Improvement of the quality of life concerning the health of patients with peripheral arterial disease (PAD) after successful bypass surgery. *Vasa* 37:338-344 (2008)
134. Wölfle KD, Schaal J, Rittler S, Bruijnen H und Loeprecht H: Infrainguinale Bypassoperationen bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz und kritischer Beinischämie: Lohnt sich der Aufwand? *Zentralbl Chir* 128:709-714 (2003)
135. Wölfle KD, Bruijnen H, Weber H und KZ: Distale Bypassoperationen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit: Eine Alternative zur primären Amputation. *Angio* 9:345-352 (1987)
136. Wölfle KD, Bruijnen H, Loeprecht H, Rumenapf G, Schweiger H, Grabitz K, Sandmann W, Lauterjung L, Largiader J, Erasmi H, Kasprzak PM, Raithel D, Allenberg JR, Lauber A, Berlakovich GM, Kretschmer G, Hepp W, Becker HM und Schulz A: Graft patency and clinical outcome of femorodistal arterial reconstruction in diabetic and non-diabetic patients: results of a multicentre comparative analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 25:229-234 (2003)

Danksagung

Danksagung aus Gründen des Datenschutzes entfernt

Lebenslauf

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt

Veröffentlichungen

Scharmer C, Tengg S, Lazzaro A, Brunner F “Polypöse angiofibrolipomatöse Hamartie des Recessus priformis” Postervorstellung auf dem 53. Österreichischen HNO-Kongress, Bregenz (2009)

Donaldson A, Fisher D, Scharmer C, Toon Mae Ng, Tambyah P. “Hand hygiene audits utilising medical student observers and measuring product consumption” *Healthcare Infection* :13(1) 10–14 (2008)

Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C, Jezdinsky N, Wölfle KD. “Improvement of quality of life six months after infrageniculate bypass surgery: diabetic patients benefit less than non-diabetic patients.” *Eur J Vasc Endovasc Surg.*: 32(2):182-187 (2006)

Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C, Jezdinsky N, Willy C, Wölfle KD. “Prospective Analysis of quality of life two years after infrageniculate bypass surgery for limb salvage.” *Int Angiol*: 25 (Suppl.1):170. (2006)

Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C, Jezdinsky N, Willy C, Wölfle KD. “Langzeitverlauf der Lebensqualität nach infragenualer Bypassanalge bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie” Jahreskongress DGG, Mühlheim a.d. Ruhr, 05.-09.09.2006

Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C, Wohlgemuth WA, Willy C und Wölfle KD: Prospective 2-years follow-up quality of life study after infrageniculate bypass surgery for limb salvage: lasting improvements only in non-diabetic patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 36:63-70 (2008)