

Aus der Klinik und Poliklinik für Chirurgie,
Abteilung für Allgemeine Chirurgie, Thorax-, Gefäß- und
Transplantationschirurgie der Universität Rostock
Leiter: Prof. Dr. med. Ernst Klar

Titel der Arbeit

Der Vergleich der Offenheitsraten zweier Dialyse-PTFE-Shunts an der oberen
Extremität; eine retrospektive Studie

Inauguraldissertation
zur
Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität Rostock

Vorgelegt von

Markus Rodat (Geburtsort: Anklam)
aus Waren

Rostock (2008)

urn:nbn:de:gbv:28-diss2010-0010-0

Tag der Einreichung: 27.02.2008

Tag der Verteidigung: 07.04.2009

Dekan: Prof. Dr. med. W. Schareck

1. Gutachter: Prof. Dr. med. W. Schareck, Klinik für Chirurgie, Uniklinikum Rostock

2. Gutachter: Prof. Dr. med. habil. W. Brinckmann, Klinik für Chirurgie, KMG Klinikum Güstrow

3. Gutachter: Prof. Steffen Mitzner, Klinik für Innere Medizin, Uniklinikum Rostock

Für meine lieben Eltern.

Inhaltsverzeichnis

TABELLENVERZEICHNIS	6
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	7
1. EINLEITUNG	9
1.1. Die Hämodialyse	9
1.2. Historie der Hämodialyse und Entwicklung der Dialyseshunts	10
1.3. Der Prothesen-Shunt	13
1.4. Mögliche Komplikationen	15
1.5. Anliegen der Arbeit	17
2. MATERIAL UND METHODEN	18
2.1. Shuntchirurgie in der Universitätsklinik Rostock	18
2.2. Patientengut	18
2.3. Chirurgische Technik der Anlage einer PTFE-Prothese an der oberen Extremität	18
2.4. Datenerfassung und Auswertung	19
3. ERGEBNISSE	22
3.1. Geschlechts- und Altersverteilung der Patienten	22
3.2. ASA-Einteilung (American Association of Anaesthesiology)	23
3.3. Die zur Hämodialyse führende Erkrankung	23
3.4. Begleiterkrankungen	24
3.5. Lokalisation und Verlauf der Prothesenshunts	28
3.6. Arterio-prothetische und protheto-venöse Verbindung	29
3.7. Operationszeit und Narkose	30
3.8. Intraoperative Komplikationen	30
3.9. Postoperative Komplikationen	31
3.10. Hospitalisationszeit und Entlassungsuntersuchung	36
3.11. Die Nachuntersuchung	37
3.12. Letalität der Patienten nach Shuntanlage	38
3.13. Die primären Offenheitsraten der beiden PTFE-Prothesen im Vergleich	39
3.14. Die sekundären Offenheitsraten der beiden PTFE-Prothesen im Vergleich	44

4.	DISKUSSION	48
5.	ZUSAMMENFASSUNG	58
6.	FAZIT	61
7.	LITERATURVERZEICHNIS	62
8.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	69
9.	ANHANG	70
10.	THESEN	84
11.	LEBENS LAUF	85
12.	DANKSAGUNG	86
13.	SELBSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG	87

Tabellenverzeichnis

- Tab. 1: Geschlechtsverteilung der Patienten in den einzelnen Kohorten (Seite 22)
- Tab. 2: Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt (Seite 22)
- Tab. 3: Vergleich der beiden Kohorten nach der ASA- Einteilung (Seite 23)
- Tab. 4: Durchschnittliche Überlebenszeit aller bereits verstorbenen Patienten nach der Prothesenshunt-anlage (Seite 39)
- Tab. 5: Schema zur Unterteilung von Begleiterkrankungen bei Prothesenshunt-Operationen (Seite 70)
- Tab. 6: Schema zur Unterteilung der PAVK (Seite 71)
- Tab. 7: Schema zur Unterteilung von vorher angelegten nativen und PTFE-Shunts (Seite 72)
- Tab. 8: Schema zur Unterteilung von intra- und postoperativen Komplikationen nach Protheseneinsatz (Seite 73)
- Tab. 9: Einteilung der ASA- Klassifikation (Seite 75)
- Tab. 10: Die Letalitätsraten beider Kohorten zusammen (Seite 79)
- Tab. 11: Die primären Offenheitsraten beider Kohorten zusammen (Seite 80)
- Tab. 12: Die primären Offenheitsraten, getrennt nach Kohorte (Seite 81)
- Tab. 13: Die sekundären Offenheitsraten beider Kohorten zusammen (Seite 82)
- Tab. 14: Die sekundären Offenheitsraten, getrennt nach Kohorte (Seite 83)

Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Der moderne Dialysevorgang (Seite 10)
- Abb. 2: Schematischer Aufbau des Scribner-Shunts zwischen einer Arterie und einer Vene (Seite 11)
- Abb. 3: Schematischer Aufbau des Brescia-Cimino-Shunts als Seit-zu-Seit-Anastomose (Seite 12)
- Abb. 4: Schematischer Aufbau einer Seit-zu-End-Anastomose (Seite 13)
- Abb. 5: Die Palette der Gefäßprothesen der Firma W. L. Gore® (Seite 14)
- Abb. 6: Die besondere Form der venösen Anastomose der Gefäßprothese der Firma Impra® (Seite 15)
- Abb. 7: Altersverteilung der Patienten (Seite 22)
- Abb. 8: Die Grunderkrankungen aller Patienten (Seite 23)
- Abb. 9: Die Grunderkrankung der Patienten eingeteilt nach Kohorte (Seite 24)
- Abb. 10: Vorkommen von Diabetes mellitus in den beiden Kohorten (Seite 25)
- Abb. 11: Vorkommen von Nikotinabusus in den beiden Kohorten (Seite 25)
- Abb. 12: Vorkommen einer Hypertension in den beiden Kohorten (Seite 25)
- Abb. 13: Vorkommen einer Hyperlipidämie in den beiden Kohorten (Seite 26)
- Abb. 14: Vorkommen von kardialen Beschwerden in den beiden Kohorten (Seite 26)
- Abb. 15: Vorkommen von pulmonalen Beschwerden in den beiden Kohorten (Seite 27)
- Abb. 16: Vorkommen einer Peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in den beiden Kohorten (Seite 27)
- Abb. 17: Lokalisation der Prothesenshunts (Seite 28)
- Abb. 18: Lokalisation der Prothesenshunts unterteilt nach Kohorten (Seite 28)
- Abb. 19: Verwendung des zuführenden Gefäßes (Seite 29)
- Abb. 20: Verwendung des abführenden Gefäßes (Seite 29)
- Abb. 21: Vorkommen intraoperativer Blutungen (Seite 30)
- Abb. 22: Vorkommen von Blutungen innerhalb von 30 Tagen postoperativ (Seite 31)
- Abb. 23: Vorkommen von postoperativen Infektionen innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage (Seite 31)
- Abb. 24: Vorkommen von Infektionen nach mehr als 30 Tagen postoperativ (Seite 32)
- Abb. 25: Vorkommen von nicht-infektiösen Flüssigkeitsansammlungen innerhalb 30 Tage postoperativ (Seite 32)
- Abb. 26: Vorkommen von Anastomosenkomplikationen über 30 Tage nach Anlage des Prothesenshunts (Seite 33)
- Abb. 27: Vorkommen von postoperativen Prothesenkomplikationen nach über 30 Tagen postoperativ (Seite 33)
- Abb. 28: Vorkommen von Thrombosen innerhalb von 30 Tagen postoperativ (Seite 34)

- Abb. 29: Vorkommen von Thrombosen nach über 30 Tagen postoperativ (Seite 34)
- Abb. 30: Vorkommen eines postoperativen Stealsyndroms (Seite 35)
- Abb. 31: Vorkommen einer venösen Hypertension (Seite 35)
- Abb. 32: Vorkommen einer postoperativen Neuropathie (Seite 36)
- Abb. 33: Hospitalisationszeitverteilung nach einer Prothesenhunt-Operation in der chirurgischen Universitätsklinik Rostock in Tagen (Seite 36)
- Abb. 34: Verteilung des Patientengutes zur Nachuntersuchung (gesamt und unterteilt nach Kohorten) (Seite 37)
- Abb. 35: Überlebensrate aller 43 Patienten in einer Kaplan-Meier-Kurve (Seite 38)
- Abb. 36: Primäre Offenheitsrate beider Kohorten zusammen (Seite 40)
- Abb. 37: Getrennte Darstellung zur primären Offenheitsrate von Goretex®- und Impra®-Prothesen (Seite 41)
- Abb. 38: Durchschnittliche primäre Offenheitsraten (Angaben in Monaten) (Seite 42)
- Abb. 39: Der Median der primären Offenheitswahrscheinlichkeiten (Angaben in Monaten) (Seite 43)
- Abb. 40: Ätiologie der Primärverschlüsse (Seite 43)
- Abb. 41: Sekundäre Offenheitsrate beider Kohorten zusammen (Seite 44)
- Abb. 42: Getrennte Darstellung zur sekundären Offenheitsrate von Goretex®- und Impra®-Prothesen (Seite 45)
- Abb. 43: Durchschnittliche sekundäre Offenheitsraten (Angaben in Monaten) (Seite 46)
- Abb. 44: Der Median der sekundären Offenheitsraten (Angaben in Monaten) (Seite 46)
- Abb. 45: Ätiologie der Sekundärverschlüsse (Seite 47)

1. Einleitung

Viele Jahrhunderte war es den Medizinern nicht möglich, ausreichende Blutentgiftungen durchzuführen. Zum einen mangelte es an den technischen Möglichkeiten, zum anderen an detaillierten biochemischen und pathophysiologischen Kenntnissen. Erst mit der Erfindung der Hämodialyse und der Entwicklung funktionierender Zugänge zum Gefäßsystem konnten das Leben und die Lebensqualität dieser Menschen positiv beeinflusst werden. Die steigende Lebenserwartung, der Fortschritt der Technik sowie die Erweiterung der Indikationen zur Dialysebehandlung haben dazu beigetragen, dass die Anzahl der Dialysepatienten in den letzten Jahren beziehungsweise Jahrzehnten erheblich gestiegen ist [1, 2]. Da die nativen Gefäße eines Menschen erschöpflich sind, wurde intensive Forschungsarbeit betrieben, um künstliche Zugänge zum menschlichen Blutkreislauf zu entwickeln. Auch künftig sind die verfügbaren Gefäßzugänge aufgrund auftretender Komplikationen weiterentwicklungsbedürftig. Eine mögliche Art des Gefäßzuges sind künstliche Prothesen aus Polytetrafluorethylen zwischen einer Vene und einer Arterie. Deshalb soll es die Aufgabe dieser Studie sein, Prothesen zweier führender Hersteller auf ihre Komplikationsneigung und Lebensdauer hin zu untersuchen und zu vergleichen.

1.1. Die Hämodialyse

Die Hämodialyse des niereninsuffizienten Menschen ist heute als Routineverfahren in der Medizin etabliert. Aufgabe der Hämodialyse ist es, die Ausscheidungsfunktion der Nieren so weit wie möglich zu übernehmen. Wie Abbildung 1 zeigt, sind für eine Hämodialyse folgende Voraussetzungen notwendig: ein Zugang zum Blutkreislauf (Dialyseshunt¹), ein extrakorporales Blutkreislaufsystem, ein Kreislauf für die Dialysierflüssigkeit und schließlich ein Dialysator, die eigentliche "künstliche Niere" mit einem Dialysemonitor (Dialysegerät).

¹ Als Shunt wird in der Medizin eine Kurzschlussverbindung mit Flüssigkeitsübertritt zwischen normalerweise getrennten Gefäßen oder Hohlräumen bezeichnet. Dieser kann natürlich vorkommen (z. B. im Rahmen von Fehlbildungen) oder auch im Rahmen einer Operation künstlich angelegt werden, zum Beispiel zur leichteren Durchführung der Hämodialyse [3]. Folglich ist eine operative Verbindung zwischen Arterie und Vene ein arterio-venöser Shunt (Abkürzung av-Shunt). In Anlehnung an den englischen Sprachgebrauch wird in dieser Dissertationsarbeit ein Shunt immer als künstliches Gebilde angesehen. Eine Fistel wird als eine natürliche, nicht operativ angelegte Kurzschlussverbindung festgelegt.

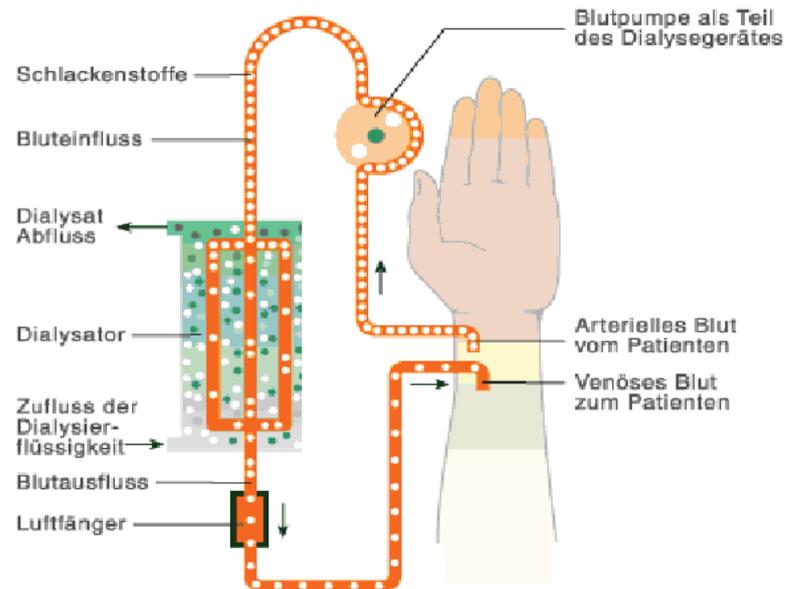


Abb. 1: Der moderne Dialysevorgang (modifiziert aus [1])

Das Blut wird über die arterielle Nadel des Dialyseshunters entnommen. Durch die Blutpumpe vorangetrieben, fließt es im arteriellen Schlauchsystem zum Dialysator. Hier erfolgt die Auswaschung der Stoffwechselabbauprodukte nach dem Prinzip des Konzentrationsausgleiches kleinmolekularer Substanzen zweier Flüssigkeiten. Danach wird das Blut über das venöse Schlauchsystem und den Luftfänger, der mögliche kleine Luftbläschen abfängt, und schließlich die venöse Nadel in die Vene zurückgegeben. Diesen Prozess steuert und überwacht das Dialysegerät. Weil sich der Blutkreislauf außerhalb des Körpers befindet, spricht man auch von einem extrakorporalen Blutkreislauf. Um die Blutgerinnung im extrakorporalen Blutkreislauf zu verhindern, werden dem Blut gerinnungshemmende Medikamente, wie zum Beispiel Heparin, zugesetzt [4].

1.2. Historie der Hämodialyse und Entwicklung der Dialyseshunts

Der Mensch sucht schon seit Jahrhunderten nach Zugängen zum eigenen Blutkreislaufsystem, sei es aus medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecken. Aus Überlieferungen geht hervor, dass der Engländer Sir Christopher Wren bereits 1656 Flüssigkeiten in die Venen von Hunden mit Hilfe eines Federkiels und einer Tierharnblase injizierte [5, 6].

1663 wurden von Robert Boyle Bluttransfusionen mit Tierblut an Gefangenen vorgenommen [7]. Die meisten dieser Transfusionen verliefen aufgrund von Transfusionsreaktionen tödlich, da das A-B-0-Blutgruppensystem erst im Jahr 1901 von Karl Landsteiner entdeckt wurde.

Später, um 1924, entwickelte der Deutsche Georg Haas die ersten Prinzipien der Blutwäsche, konnte sich aber gegen seine Kritiker nicht durchsetzen und beendete die Forschung. Er hatte gegen die damals herrschende Meinung verstoßen, dass man die Forschungsaktivität auf den Anfang einer Krankheit konzentrieren solle und nicht auf das Ende [8, 9].

Um 1943 wurden die ersten beim Menschen funktionierenden Hämodialysatoren von Dr. Willem Kolff entwickelt [10]. Niereninsuffiziente Patienten konnten von nun an einer Hämodialyse unterzogen werden. Hierbei wurden venöse Blutportionen entnommen, durch eine Trommelniere² gefiltert und wieder der Blutbahn zugeführt. Fünf Jahre später wurde von Sheggs und Leonard der Plattendialysator, und weitere acht Jahre darauf die Spulenni³ eingesetzt. Beide Typen bilden die Basis heutiger Dialysatoren. Alternativen dazu waren und sind die Hämofiltration, die Peritonealdialyse (entwickelt von Popovich [11], verbessert von Oreopoulos [12]) und die Nierentransplantation.

Die neu entwickelte Hämodialyse brachte jedoch neue Probleme in Form von Dialysehunthrombosen und Gefäßdestruktionen mit sich, die bis in die Gegenwart noch nicht gelöst sind. Auch gegenwärtig wird nach einem permanenten Blutbahnzugang geforscht, der über mehrere Jahre hinweg durchgängig ist und einen Blutfluss von annähernd 250 ml/min aufweist.

Anfangs wurden für jeden einzelnen Dialysevorgang (drei Mal pro Woche) die entsprechenden Gefäße neu freipräpariert und kurzgeschlossen. Alwall und Kolff punktierten hierbei die Arteria radialis und eine Unterarmvene [13]. Dieses Verfahren war aufgrund des hohen Blutgefäßverbrauchs nicht für eine dauerhafte Therapie geeignet. So entwickelten Scribner, Dillard und Quinton [14] im Jahr 1960 den Scribner-Shunt. Durch Kurzschluss der Arteria radialis und einer benachbarten Vene über zwei Teflonschläuche (später Teflonsilastikschläuche), die über ein starres Röhrchen verbunden sind, war zum ersten Mal eine Langzeitdialyse über einen permanent angelegten Zugang möglich (siehe Abbildung 2).

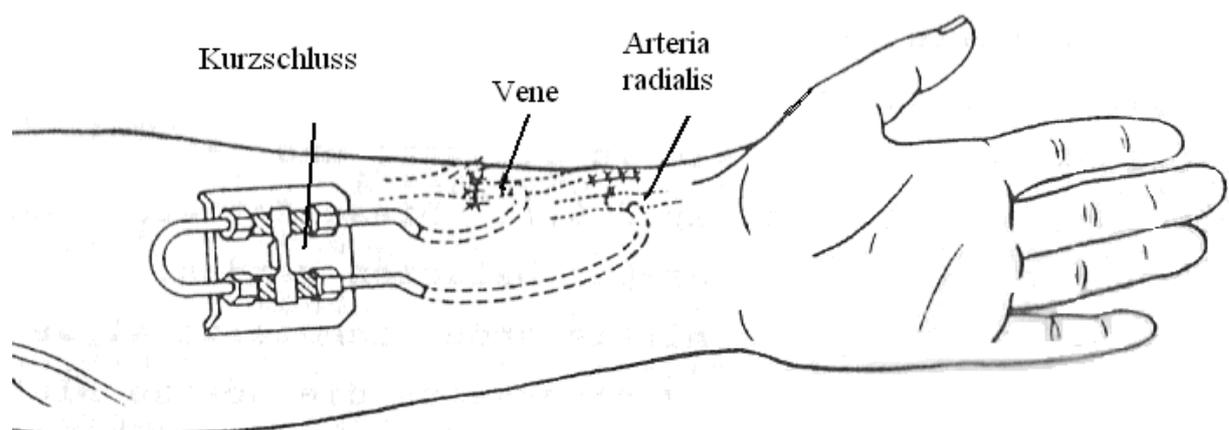


Abb. 2: Schematischer Aufbau des Scribner-Shunts zwischen einer Arterie und einer Vene (modifiziert aus [14])

² Trommel aus Holz in einer mit Dialysat gefüllten Wanne, umwickelt mit 30-40 m Zellophanschlauch. Durch die Rotation der Trommel wurde das Blut durch die Zellophanschläuche transportiert und ausgewaschen [15].

³ Hämodialysator mit einem um einen Kunststoffkern gewickelten Cellophanschlauch als Dialysespule; einspuldig oder als Doppel-Spule [16]

Da nach anfänglicher Euphorie auch dieses System seine Schwächen, wie zum Beispiel Thrombose- und Infektanfälligkeiten, zeigte, wurden viele Modifikationen entwickelt [17, 18]. Durchschnittlich waren aber dennoch drei Revisionen pro Jahr nötig [19]. Es wurde weiterhin nach komfortableren Zugängen gesucht.

Der nächste große Schritt in der Entwicklungsgeschichte der Dialyseshunts gelang dem New Yorker Chirurgenteam Brescia und Cimino 1966, als sie einen internen Unterarmshunt vorstellten, der keine Teflonschläuche mehr benötigte [20] - den Brescia-Cimino-Shunt. Hierbei werden Arteria radialis und Vena cephalica Seit-zu-Seit direkt miteinander anastomosiert (siehe Abbildung 3). Ein solcher Shunt, welcher nur aus den Gefäßen des Patienten präpariert wurde, wird als autologer, arteriovenöser Shunt bezeichnet.

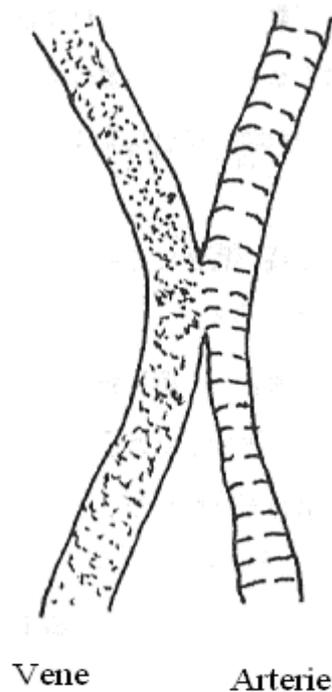


Abb. 3: Schematischer Aufbau des Brescia-Cimino-Shunts als Seit-zu-Seit-Anastomose

Hierdurch wurde die vermehrt durchblutete Vene durch den permanenten arteriellen Druck aufgeweitet und konnte bei einem nun größeren Lumen besser punktiert werden. Die erforderliche Durchflussrate von annähernd 250 ml/min und eine Reduktion der Komplikationsrate wurden damit erreicht. Zu ihrer Zeit erwies sich diese Methode als überlegen [21, 22].

Da aber auch dieser Shunt aufgrund vermehrter Shunt-Thrombosen nicht völlig komplikationsfrei war, entstanden weitere Modifikationen. Salomon und Sperling et al. [23] sowie Lawton und Gulesserian [24] legten aus experimentellen Gründen eine End-zu-End-Anastomose zwischen Arteria radialis und Vena cephalica an. Die nicht für den Shunt genutzten Enden von Arterie und Vene wurden ligiert. Da der distale Anteil der Arterie verloren geht und bei einer eventuellen Shuntthrombose auch der proximale Teil nicht mehr wieder verwendet werden kann, hat sich diese Variante nicht durchsetzen können [25].

Hübner bevorzugte die Seit-zu-End-Anastomose [26] (siehe Abbildung 4), welche sich ebenfalls nicht durchsetzte.

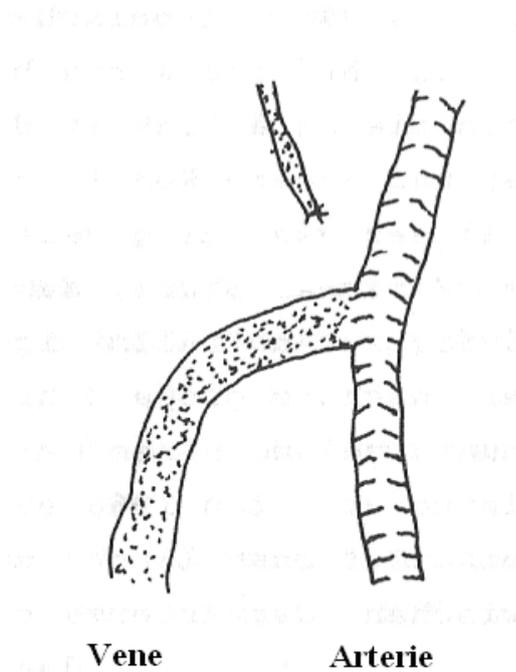


Abb. 4: Schematischer Aufbau einer Seit-zu-End-Anastomose

Außerdem wurde auf der Suche nach einem Zugang mit geringer Komplikationsrate die Lokalisation des Shunters variiert. Cascardo [27] untersuchte den proximal des Handgelenks gelegenen arteriovenösen Shunt, während Harder [28] den distal gelegenen untersuchte. Harders Zugang war der brauchbarste zusätzliche und am weitesten peripher gelegene. In keinsten Weise störte er die Anlage weiterer arteriovenöser Shunts.

Doch auch der Cimino-Shunt war in seiner Lebenszeit begrenzt und ein unerschöpflicher Vorrat an geeigneten Gefäßen war nicht vorhanden. Es stellte sich die Frage nach einem adäquaten Gefäßersatz.

Zunächst wurden auto- bzw. homologe Gefäße, wie die Vena saphena magna oder die Vena umbilicalis verwendet [29, 30], später, um 1973, künstliche Prothesen aus Polytetrafluorethylen (PTFE) [31].

Unverändert gilt aber, dass die Eigenvene das beste Gefäßanschlussmaterial für eine chronische Hämodialyse darstellt. Nur wenn es nicht möglich ist einen Dialysezugang durch autologe Venen anzulegen, wird die Indikation zur Verwendung von allogenen Gefäßersatzmaterial gestellt.

1.3. Der Prothesen-Shunt

Die Firma W. L. Gore & Associates, Inc. (Flagstaff, Arizona) war der erste Anbieter von Gefäßprothesen zur Hämodialyse. Im Jahr 1975 entdeckte Bob Gore, aktuell Vorsitzender der

Firma, dass sich schnell gedehntes Polytetrafluorethylen unter bestimmten Bedingungen in ein sehr starkes, mikroporiges Material verwandelte. Das Resultat war ein Material mit besten Eigenschaften zum Verwenden in der Gefäßchirurgie. Es war fest, chemisch inert, biokompatibel, thermisch hoch resistent, schlecht entflammbar und widerstandsfähig in rauer Umgebung. Zudem hatte es einen geringen Reibungskoeffizienten, eine geringe Wasserabsorption und zeigt kaum Verwitterungserscheinungen [32]. Dieses Material bekam den Namen Goretex®.

Lange Zeit war W. L. Gore® mit seinen Gefäßprothesen der weltweite Marktführer. Die komplett röhrenförmigen Prothesen bestehen vollständig aus weißem Polytetrafluorethylen mit oder ohne Verstärkungsringen im Abstand von 1-3 mm. Der Durchmesser kann je nach Wunsch 4-8 mm betragen. Die Länge wird intraoperativ vom Chirurgen individuell zugeschnitten. Mit dem Namen Goretex® wird auch immer die Firma W. L. Gore® gemeint.

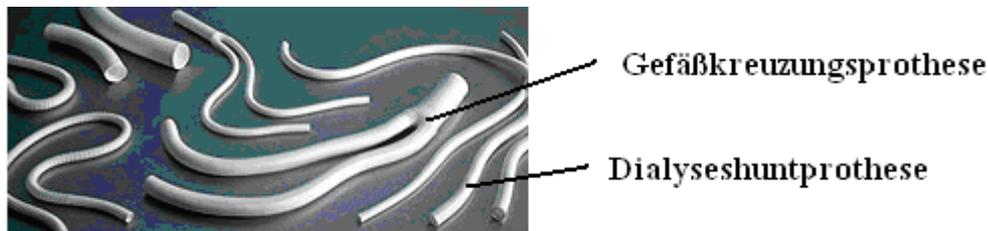


Abb. 5: Die Palette der Gefäßprothesen der Firma W. L. Gore® (modifiziert aus [32])

Der heutzutage zweite weltweite Großanbieter von Gefäßprothesen ist die Firma Bard-Impra® (Tempe, Arizona). Bis 1996 stellte die Firma Impra® die so genannten Venaflo™-Prothesen her, wurde dann aber von der Firma Bard® für 196 Millionen Dollar übernommen. Im Folgenden wird mit dem Namen Impra® immer auch die Firma Bard-Impra® gemeint.

Die Prothesen der Firma Impra® bestehen aus demselben Material und haben dieselben Abmessungen wie die der Firma W. L. Gore®. Der Unterschied liegt jedoch in der unterschiedlichen Konfiguration des distalen Endes der Prothese. Sie hat die Form einer Manschette beziehungsweise eines Kobrakopfes (siehe Abbildung 6). Dadurch soll die Hämodynamik in diesem Bereich verbessert und eine Intimahyperplasie⁴ verringert werden. Außerdem ist die Öffnungsfläche drei Mal größer als bei einer Goretex®-Prothese und die leicht umstülpbaren Ränder erleichtern das Fixieren von Vene und Prothese [33].

⁴ Überschießendes Wachstum der innersten Gewebeschicht eines Blutgefäßes infolge Freisetzung von Wachstumsfaktoren aus der Blutgefäßwand durch Scherkräfte; hervorgerufen durch den veränderten Blutstrom; das überschießende Wachstum ist in den meisten Fällen ursächlich für eine lokale Thrombosierung

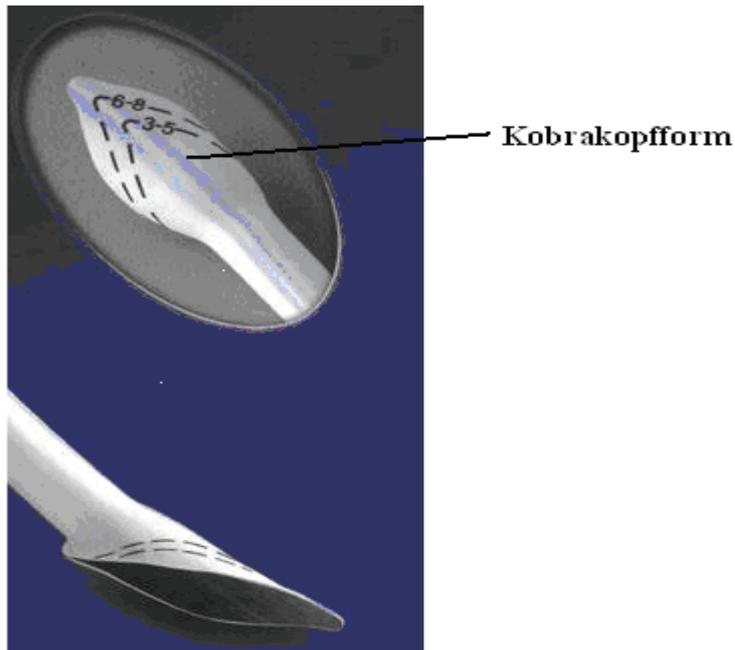


Abb. 6: Die besondere Form der venösen Anastomose der Gefäßprothese der Firma Impra® (modifiziert aus [33])

1.4. Mögliche Komplikationen

Während und nach der Anlage eines arteriovenösen Shunts (nativ oder künstlich) können operationsbedingt typische lokale und systemische Komplikationen auftreten. Diese sollen im Folgenden kurz erläutert werden:

Lokale Komplikationen:

Blutungen:

Blutaustritte durch kleine eröffnete kutane und subkutane Gefäße; können früh postoperativ oder später durch Nadelpunktionen auftreten

Thrombose im Prothesenbereich:

Blutgerinnsel mit Folge des Prothesenverschlusses, kann früh (< 30 Tage) oder spät (> 30 Tage) auftreten; Ursachen sind Abknickungen, Anastomosenfehler, Venenstenosen, Infektionen oder eine Hyperkoagulabilität.

Infektion:

Entzündung im Operationsgebiet aufgrund pathologischer Bakterienbesiedlung und/oder verminderter Abwehrkraft; kann früh (< 30 Tage) oder spät (> 30Tage) auftreten

Anastomosenkomplika­tionen:	Stenosen und Aneurysmen im Prothesenkanal oder direkt an den Anastomosen führen zur verminderten Perfusion beziehungsweise zum Verschluss des av-Shuntes; Ursachen sind zumeist Abknickungen oder falsche Punktionstechniken
Stealsyndrom:	Bei einem zu großem Shuntvolumen, bedingt durch eine zu große Anastomose beziehungsweise eine zu große Vene kann es zu Ischämieerscheinungen in der Peripherie kommen; dies wird als Stealsyndrom bezeichnet (bedingt durch die Verminderung des Perfusionsdruckes) und äußert sich klinisch in Form von Schmerzen, Kältegefühl und trophischen Störungen bis hin zu Nekrosen [34, 35]
Venöse Hypertension:	Schwellung und Dyskomfort aufgrund zu starker Venenfüllung bei zu hohem Blutfluss durch die Prothese
Nichtinfektiöse Flüssigkeitskollektionen:	Flächenhafte Lymphödeme, Lymphzysten, Lymphfisteln und Hämatome können wegen der Gefahr einer Infektion ernste Komplikationen auslösen; kleine Längsinzisionen der Haut und atraumatisches Operieren verringern das Risiko
Inadäquate Shuntfunktion:	trotz hörbarem Shuntgeräusch für Dialyse nicht genügende Flussrate
<u>Systemische Komplikationen:</u>	
Kardiale Komplikationen:	z.B. Kammerflimmern bei vorbestehendem Herzinfarkt
Renale Komplikationen:	z.B. Nierenversagen bei zu hohen Blutverlusten (hier sehr selten)
Pulmonale Komplikationen:	z.B. Lungenembolie bei tiefer Venenthrombose

Sepsis:

Ausschwemmung von Bakterien in die gesamte Blutbahn mit hohem Fieber und septischem Schock als Folge

Das Hauptproblem nach Anlage eines künstlichen Prothesenhundes besteht in der hohen primären Verschußrate, deren Ursache in den meisten Fällen in der Ausbildung einer neointimalen Hyperplasie im Bereich der venösen Anastomose liegt.

1.5. Anliegen der Arbeit

Das Anliegen dieser Arbeit ist ein Vergleich zwischen den beiden PTFE-Prothesen der Firmen W.L. Gore® und Impra®. W. L. Gore® stellte mit seiner Goretex®-Prothese als erster künstliche Dialyseshunts her. Es zeigte sich jedoch, dass aufgrund einer strömungsbedingten Intimahyperplasie im Bereich der venösen Anastomose viele thrombotisch bedingte Verschlüsse auftraten. Dies veranlasste Impra® dazu, eine neuartige Form der venösen Anastomose zu entwickeln, welche geringere Strömungsturbulenzen und damit weniger Verschlüsse verursachen sollte.

Es wird untersucht, welche der beiden Prothesen weniger Komplikationen verursacht, und welche eine längere Offenheitsrate mit sich bringt.

Dies soll einerseits dazu dienen, dem Patienten eine optimale Lösung im Bezug auf den Gefäßzugang zur Hämodialyse anzubieten und andererseits dem Gefäßchirurgen eine höhere Erfolgsquote zu ermöglichen.

2. Material und Methoden

2.1. Shuntchirurgie in der Universitätsklinik Rostock

In der gefäßchirurgischen Abteilung in Rostock werden pro Jahr etwa 1000 Eingriffe aller Art von einem gefäßchirurgisch ausgebildeten Operationsteam durchgeführt. Zuvor werden die Patienten in einer speziellen Sprechstunde vorgestellt, betreut und bei Bedarf für eine Operation angemeldet. Treten Notfälle auf, werden diese sofort versorgt.

In enger Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen Dialysezentren beziehungsweise –praxen erfolgt sowohl die konservative als auch operative und postoperative Behandlung.

2.2. Patientengut

Diese Studie umfasst alle gefäßchirurgischen Eingriffe der chirurgischen Universitätsklinik Rostock in den Jahren 1999 bis 2002, bei denen PTFE-Prothesen der Firmen Goretex® oder Impra® als Dialyseshunt im Arm verwendet wurden. Um eine bessere Aussagekraft zu erreichen, wurden dabei nur die Operationen von drei erfahrenen Operateuren ausgewertet. Studien- und Beobachtungsende war der 06.10.2005. Daraus ergibt sich eine Nachbeobachtungszeit von im Median 25,7 Monaten (Range 1,5- 80,9 Monate, Standardabweichung 21,6).

Die Randomisierung zwischen Goretex® und Impra® erfolgte durch anonymisierte Briefwahl, bei welcher Zettel mit der Beschriftung Goretex® beziehungsweise Impra® aus einem geschlossenen Behältnis gezogen wurden.

Insgesamt wurden 43 Patienten (14 männlich und 29 weiblich) mit einem Durchschnittsalter von 62,2 Jahren (Range von 24,8 bis 82,6 Jahre) in die Studie mit einbezogen. Aus der Studie ausgeschlossen wurden alle Patienten, die keinen PTFE-Shunt der Firmen Goretex® oder Impra® an der oberen Extremität erhielten. Bereits früher einmal angelegte PTFE-Shunts waren kein Ausschlusskriterium.

2.3. Chirurgische Technik der Anlage einer PTFE-Prothese an der oberen Extremität

Zunächst wird der Patient in Intubationsnarkose beziehungsweise Plexusanästhesie und antibiotischer Abschirmung in Rückenlagerung mit Abpolsterungen positioniert. Der vorher festgelegte Arm wird ausgelagert und das spätere Operationsgebiet gründlich desinfiziert und steril abgedeckt. Als Instrumentarium dienen stumpfe, selbsthaltende Spreizer, das Mikroinstrumentarium (Pinzetten, Dissektionsklemmen, Beaver-Messer, Nadelhalter, Schere), Klemmen (Schwartz-Klemmen, Yasagil-Klemmen, Castaneda-Klemmen) sowie monofiles atraumatisches Nahtmaterial (USP 5/0 – 7/0) für die Anastomosen.

Da bei Querinzisionen der Haut Lymphgefäße zerstört werden, erfolgt ein Hautschnitt in Längsrichtung distal der Axilla im Sulcus bicipitalis medialis mit anschließender atraumatischer Freipräparation der Vena axillaris beziehungsweise einer anderen geeigneten Vene. Diese wird über eine längere Strecke ausgeklemmt, längs inzidiert und mit dem venösen Anastomosenteil der Goretex®- oder Impra®-Prothese mit fortlaufender Naht End-zu-Seit anastomosiert. Nach einer Inzision in der Ellenbeuge und an der volaren Unterarmseite wird die Prothese mit einer Klemme unter der Haut als Loop⁵ durchgezogen. Nachkommend wird auch die in der Ellenbeuge freigelegte Arteria brachialis oder eine andere Arterie ausgeklemmt, längs inzidiert und mit der arteriellen Anastomose der Prothese End-zu-Seit anastomosiert.

Am Ende wird kontrolliert, ob ein Schwirren im Bereich der Prothese beziehungsweise der folgenden Vene vorliegt, ob ein Puls im Unterarm vorhanden ist, da ansonsten die Gefahr eines Stealsyndroms besteht und ob die Blutstillung ausreichend ist. Auf eine Drainage als mögliche Infektionsquelle sollte verzichtet werden. Nach sorgfältiger Blutstillung erfolgen ein Verschluss der Haut mit Einzelknopfnähten und die Anlage eines sterilen Verbandes.

Es gilt die Prothese so oberflächlich wie möglich zu positionieren, da der für die Punktion nutzbare Gefäßteil größer und somit besser punktierbar ist. Nur im Bereich der Anastomosen wird die Prothese tiefer implantiert, um bei eventuellen oberflächlichen Wundheilungsstörungen eine Infektion des Implantates zu vermeiden.

2.4. Datenerfassung und statistische Auswertung

Alle Daten dieser Studie sind retrospektiv erfasst und in einer Microsoft-Excel®-Datei auf einem Laptop gespeichert worden. Alle Bilder wurden mit der Microsoft-Paint®-Datei erstellt oder bearbeitet.

Für jeden Patienten wurden die Stammdaten (Alter, Geschlecht, Körpergröße, Gewicht), die renale Grunderkrankung, Begleiterkrankungen, die Anzahl früherer Shunts, operationsrelevante Daten (Dauer, Narkosetyp, Prothesenlokalisierung), Komplikationen und Shunt-Verschlussdaten aus den Krankenakten der Universitätsklinik und der jeweiligen nachbehandelnden Dialyseärzte gewonnen und in der genannten Excel®-Tabelle zusammengetragen.

Die verschiedenen Begleiterkrankungen (Diabetes mellitus, Nikotinabusus, kardialer Status, Hypertonus, Hyperlipidämie) wurden zur besseren Aussagekraft und Vergleichbarkeit der Studie nach einem Schema von Rutherford et al. [36] unterteilt. Dieses gibt vor, dass jede Begleiterkrankung, je nach Schweregrad, von 0 bis einschließlich 3 unterteilt wird. Die periphere arterielle Verschlusskrankheit wurde von 0 bis einschließlich 6 gegliedert (Anhang 1).

⁵ Englisch: Schlinge

Auch die zuvor an derselben Extremität, wie der aktuelle Prothesenshunt, angelegten nativen und künstlichen Shunts wurden einer Unterteilung unterzogen (Anhang 2).

Außerdem erfolgte die Unterteilung der intra- und postoperativen Komplikationen nach einem Schema von Sideway et al. [37] (Anhang 3).

Andere ausgewertete intra- und postoperative Komplikationen wie Sepsis, Pneumothorax, kardiale, renale und pulmonale Störungen unterlagen keiner besonderen Unterteilung. Hier wurde lediglich festgehalten, ob ein Vorhandensein vorlag.

Zur Erfassung der Offenheitsraten, erfolgte die Einbestellung der Patienten zur Nachuntersuchung beziehungsweise die Kontaktaufnahme mit dem entsprechenden Dialysearzt. Die somit eruierten Offenheitsraten wurden nach dem Schema von Rutherford et al. [36] beziehungsweise Sideway et al. [37] in primäre und sekundäre Offenheit unterteilt. Nach diesen beiden veröffentlichten Arbeiten ist es für einen Vergleich mehrerer verschiedener Studien zum Thema Offenheitsraten bedeutsam, primäre und sekundäre Offenheit zu analysieren. Dafür erstellten sie die folgenden Kriterien:

Primäre Offenheit: Intervall vom Shuntanlagezeitpunkt bis zum Zeitpunkt, bei dem eine Intervention zur Offenhaltung bzw. Wiedereröffnung der Shuntanlage nötig ist (hier Ereignis 1= verschlossen), eine Shunthrombose vorliegt (hier Ereignis 1= verschlossen) oder das Studienintervall beendet ist (hier Ereignis 0= offen).

Sekundäre Offenheit: Intervall vom Shuntanlagezeitpunkt bis zum Zeitpunkt, bei dem der Shunt endgültig nicht wieder funktionstüchtig wird (hier Ereignis 1= verschlossen) oder das Studienintervall beendet ist (inklusive chirurgischer oder endovaskulärer Manipulationen am Shunt zur Offenhaltung oder Wiedereröffnung) (hier Ereignis 0= offen).

Nach der Unterteilung in primär und sekundär wurden die Offenheitsraten nach der statistischen Methode von Kaplan-Meier unter Zuhilfenahme des Statistikprogrammes Sigma Plot (Firma: Scientific Solutions, Lausanne, Schweiz) ausgewertet und als Kaplan-Meier-Kurve dargestellt. Entsprechend Rutherford et al. stellt diese im Vergleich zur Lifetable (LT) die bessere Möglichkeit zur Darstellung kleinerer Patientenzahlen dar.

Mögliche Unterschiede (Signifikanz⁶ p größer als 0,05) bei den Grunderkrankungen, den Begleiterkrankungen, beim Alter, bei der Geschlechterverteilung oder bei der Offenheitsrate wurden unter Zuhilfenahme des SPSS-Programms (Statistical Product and Service Solution) der gleichnamigen Softwarefirma (Chicago, Illinois) Signifikanzniveau überprüft. Die quantitativen Merkmale wie Alter, Hospitalisationszeit oder Offenwahrscheinlichkeiten wurden mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test auf ihre Normalverteilung untersucht. Bei nicht Normalverteilung musste zur Signifikanzprüfung ein parameterfreier Test- in diesem Falle der Mann-Whitney-U-Test- verwendet werden. Die qualitativen Merkmale wie Begleiterkrankungen, Grunderkrankungen oder postoperative Komplikationen wurden mit dem Chi-Quadrat-Test auf ihre Signifikanz überprüft.

In der Statistik heißen Unterschiede oder Zusammenhänge signifikant, wenn die Wahrscheinlichkeit gering ist, dass sie durch Zufall zustande gekommen sind. Die Überprüfung statistischer Signifikanz geschieht unter Anwendung von den an das Datenmaterial angepassten Signifikanztests, die eine Abschätzung der Irrtumswahrscheinlichkeit erlauben. Das Quantil der maximal zulässigen geschätzten Irrtumswahrscheinlichkeit, das so genannte Signifikanzniveau, wird a priori festgelegt und oft mit p bezeichnet, beispielsweise $p = 0,05$ für 5% maximal zulässige Irrtumswahrscheinlichkeit. Je geringer diese, desto höher die Informationsqualität [38].

3. Ergebnisse

Es wurden insgesamt 43 Prothesenshuntanlagen durchgeführt.

3.1. Geschlechts- und Altersverteilung der Patienten

Tab. 1: Geschlechtsverteilung der Patienten in den einzelnen Kohorten, n= 43

	gesamt	Goretex®	Impra®
männlich	14 (32,6 %)	8	6
weiblich	29 (67,4 %)	13	16

Es fiel auf, dass insgesamt deutlich mehr Frauen als Männer einen Prothesenshunt erhielten. Ein signifikanter Unterschied in der Geschlechtsverteilung beider Kohorten bestand nicht ($p= 0,449$).

Tab. 2: Alter der Patienten (n= 43) zum Operationszeitpunkt

	gesamt	Goretex®	Impra®
Durchschnittsalter in Jahren (Range)	62,2 (24,8 bis 82,6)	59,7 (24,8 bis 82,6)	64,6 (39,3 bis 81,4)
Median in Jahren (Standartabweichung)	65 (14,3)	65 (16,0)	65 (12,4)

Die Patienten der Impra®-Kohorte waren im Mittelwert um fast fünf Jahre älter. Ein signifikanter Unterschied bestand hierbei aber nicht ($p= 0,415$). Auch ein Vergleich der Mediane beider Kohorten zeigte, dass diese kaum differierten.

Die Altersverteilung aller Patienten zeigt Abbildung 7.

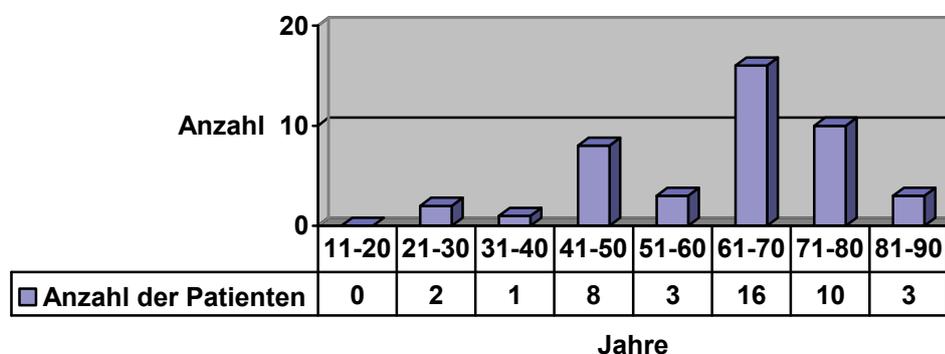


Abb. 7: Altersverteilung der Patienten, n= 43

Die Patienten mit einem Alter zwischen 61 und 70 Jahren stellten den größten Anteil, gefolgt von der Altersgruppe zwischen 71 und 80 Jahren.

3.2. ASA- Klassifikation

Die physische Beeinträchtigung beziehungsweise Belastbarkeit der Patienten vor einer Operation wurde anhand der ASA-Klassifikation (American Society of Anesthesiology, siehe Anhang 4) ermittelt. Folgende Tabelle zeigt den Vergleich der Durchschnittswerte beider Kohorten.

Tab. 3: Vergleich der beiden Kohorten nach der ASA- Einteilung, n= 43

	gesamt	Goretex®	Impra®
ASA (Range)	3,1 (2-4)	3,0 (2-4)	3,1 (3-4)

Der Vergleich beider Kohorten zeigte keinen signifikanten Unterschied in der Verteilung nach der ASA-Klassifikation (p= 0,318).

3.3. Die zur Hämodialyse führende Erkrankung

Die Verteilung der renalen Grundkrankheiten veranschaulicht Abbildung 8.

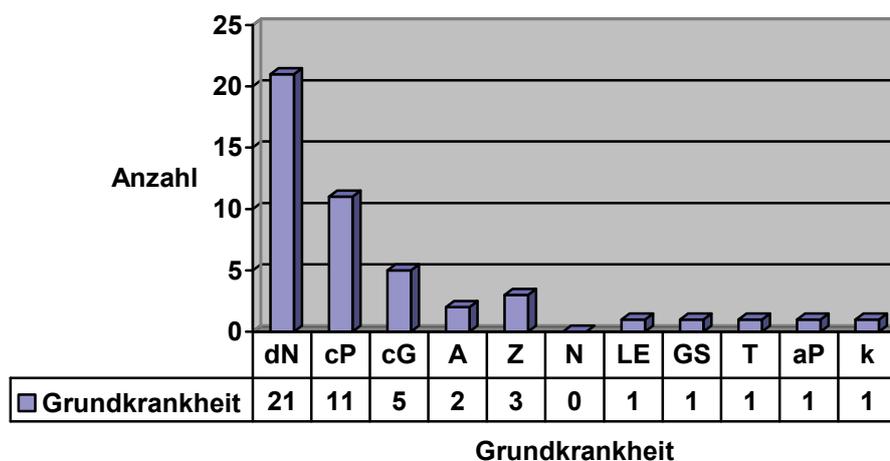


Abb. 8: Die Grunderkrankungen aller Patienten, n= 43 (dN= diabetische Nephropathie, cP= chronische Pyelonephritis, cG= chronische Glomerulonephritis, A= Analgetikanephropathie, Z= Zystenniere, N= Nephrolithiasis, LE= Lupus Erythematoses, GS= Goodpasture-Syndrom, T= tumorbedingt, aP= akute Pankreatitis, k= kryptogen)

Die diabetischen Nephropathien stellten mit Abstand den größten Anteil dar (44,7 %), gefolgt von den chronischen Pyelonephritiden (23,4 %) und den chronischen Glomerulonephritiden (10,6 %).

Bei der Auswertung der Grunderkrankungen fiel auf, dass bei einer Gesamtzahl von n= 43 Patienten 47 Grunderkrankungen auftraten. Der Grund hierfür war die bei vier Patienten vorkommende Belastung von gleich zwei zur Hämodialyse führenden Grunderkrankungen. Eine Patientin hatte eine chronische Pyelonephritis zusammen mit Zystennieren, ein Patient eine

diabetische Nephropathie zusammen mit einer chronischen Pyelonephritis, eine Patientin eine chronische Glomerulonephritis zusammen mit einer diabetischen Nephropathie und ein Patient eine diabetische Nephropathie zusammen mit Zystennieren.

Die Abbildung 9 zeigt den Vergleich der aufgetretenen Grunderkrankungen zwischen den beiden Kohorten.

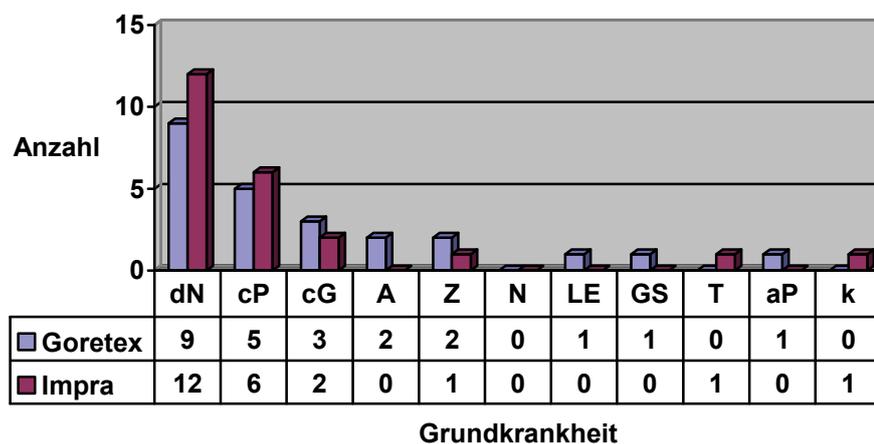


Abb. 9: Die Grunderkrankung der Patienten eingeteilt nach Kohorte, n= 43 (dN= diabetische Nephropathie, cP= chronische Pyelonephritis, cG= chronische Glomerulonephritis, A= Analgetikanephropathie, Z= Zystenniere, N= Nephrolithiasis, LE= Lupus Erythematodes, GS= Goodpasture-Syndrom, T= tumorbedingt, aP= akute Pankreatitis, k= kryptogen)

Verglich man beide Kohorten miteinander, so fiel kein signifikanter Unterschied in der Verteilung der Grundkrankheiten auf (p in jedem Fall > 0,05).

3.4. Begleiterkrankungen

Zusammengefasst ergab die statistische Auswertung der relevanten Begleiterkrankungen keine signifikanten Unterschiede zwischen der Goretex®- bzw. Impra®-Gruppe (siehe Abbildungen 10 bis 16; p in jedem Fall > 0,05).

Diabetes mellitus:

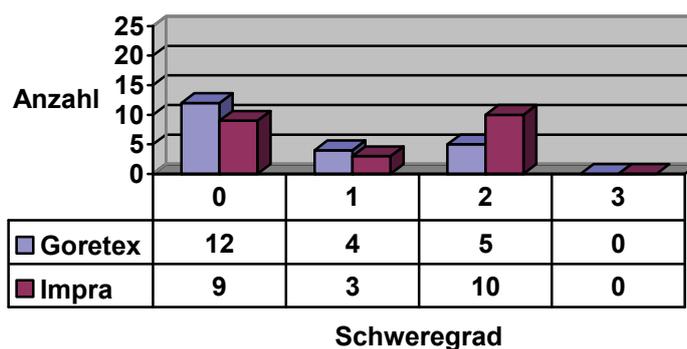


Abb. 10: Vorkommen von Diabetes mellitus in den beiden Kohorten, aufgeschlüsselt nach Schweregrad, n= 43 (nach Rutherford et al. [36] (Anhang 1))

Ein signifikanter Unterschied im Vorkommen von Diabetes mellitus in beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,287$).

Tabakkonsum:

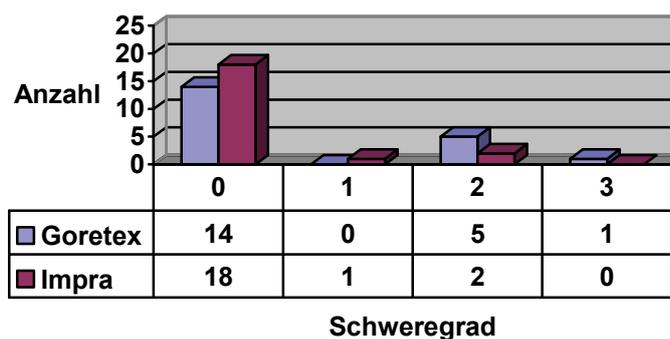


Abb. 11: Vorkommen von Nikotinabusus in den beiden Kohorten, aufgeschlüsselt nach Schweregrad, n= 43 (nach Rutherford et al. [36] (Anhang 1))

Ein signifikanter Unterschied im Vorkommen von Tabakkonsum in beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,229$).

Hypertension:

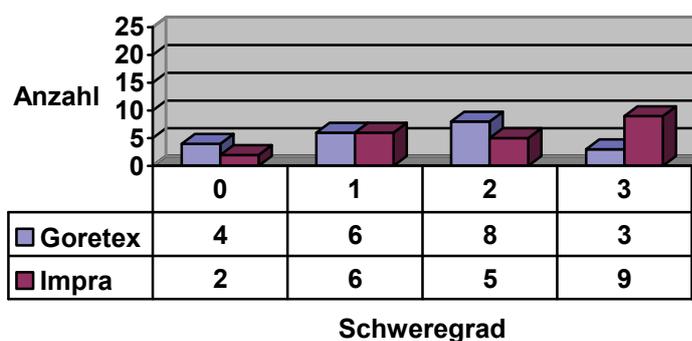


Abb. 12: Vorkommen einer Hypertension in den beiden Kohorten, aufgeschlüsselt nach Schweregrad, n= 43 (nach Rutherford et al. [36] (Anhang 1))

Ein signifikanter Unterschied im Vorkommen einer Hypertension in beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,346$).

Hyperlipidämie:

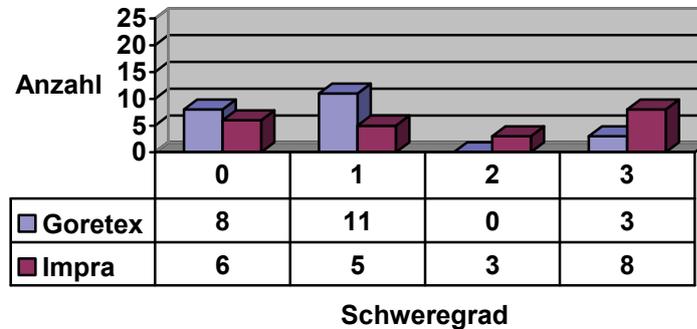


Abb.13: Vorkommen einer Hyperlipidämie in den beiden Kohorten, aufgeschlüsselt nach Schweregrad, n= 43 (nach Rutherford et al. [36] (Anhang 1))

Ein signifikanter Unterschied im Vorkommen einer Hyperlipidämie in beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,449$).

Kardialer Status:

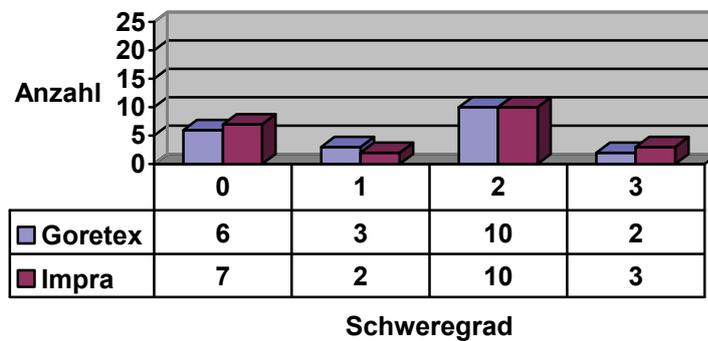


Abb. 14: Vorkommen von kardialen Beschwerden in den beiden Kohorten, aufgeschlüsselt nach Schweregrad, n= 43 (nach Rutherford et al. [36] (Anhang 1))

Ein signifikanter Unterschied im Vorkommen von kardialen Einschränkungen in beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,817$).

Pulmonaler Status:

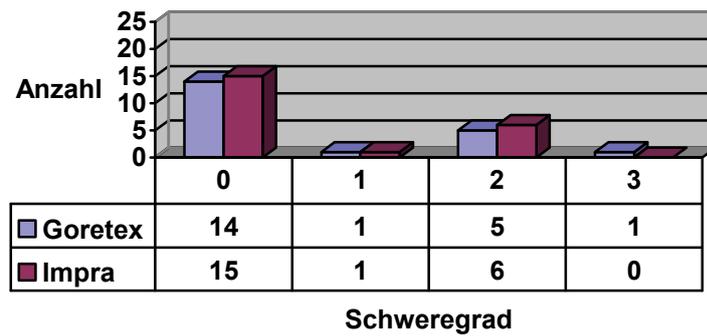


Abb.15: Vorkommen von pulmonalen Beschwerden in den beiden Kohorten, aufgeschlüsselt nach Schweregrad, n= 43 (nach Rutherford et al. [36] (Anhang 1))

Ein signifikanter Unterschied im Vorkommen von kardialen Einschränkungen in beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,916$).

PAVK:

Im Unterschied zu den vorherigen Diagrammen, wurde die PAVK (Periphere arterielle Verschlusskrankheit) in sieben statt vier Klassen unterteilt (siehe Abbildung 16).

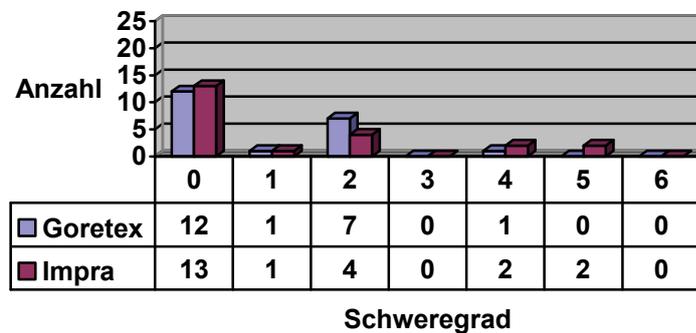


Abb. 16: Vorkommen einer Peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in den beiden Kohorten, aufgeschlüsselt nach Schweregrad, n= 43 (nach Rutherford et al. [36] (Anhang 1))

Ein signifikanter Unterschied im Vorkommen einer PAVK in beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,897$).

3.5. Lokalisation und Verlauf der Prothesenshunts

Verteilung gesamt:

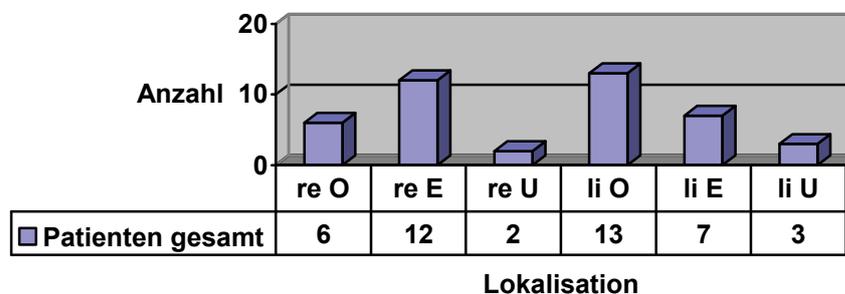


Abb. 17: Lokalisation der Prothesenshunts (re= rechts, li= links, O= Oberarm, E= Ellenbeuge, U= Unterarm), n= 43

Insgesamt gesehen war keine Dominanz einer Region zur Prothesenshuntanlage auszumachen.

Verteilung nach Kohorten:

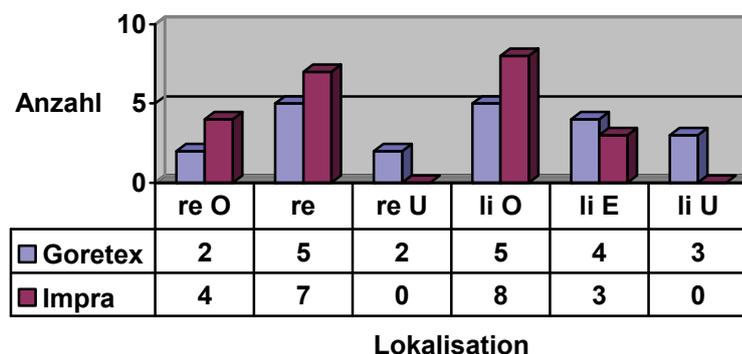


Abb. 18: Lokalisation der Prothesenshunts unterteilt nach Kohorten (re= rechts, li= links, O= Oberarm, E= Ellenbeuge, U= Unterarm), n= 43

Es fiel kein Unterschied zwischen beiden Kohorten in der Lokalisation der Prothesenshunts auf.

In 42 Fällen wurden die Prothesen im geschwungenen Verlauf (Loop Graft) eingesetzt (97,7 %). In einem Fall (Goretex®) musste die Prothese jedoch im unüblichen geraden Verlauf (Straight Graft) eingesetzt werden. Aus dem Arztbrief war ersichtlich, dass der Grund eine intraoperative Komplikation war, welche einen geschwungenen Verlauf aufgrund postoperativ wahrscheinlich nicht zufrieden stellender Flussraten unmöglich machte.

Auf Seite 29 wird erläutert, welches Blutgefäß als prothesenversorgendes und welches als abführendes verwendet wurde.

Das zuführende Gefäß:

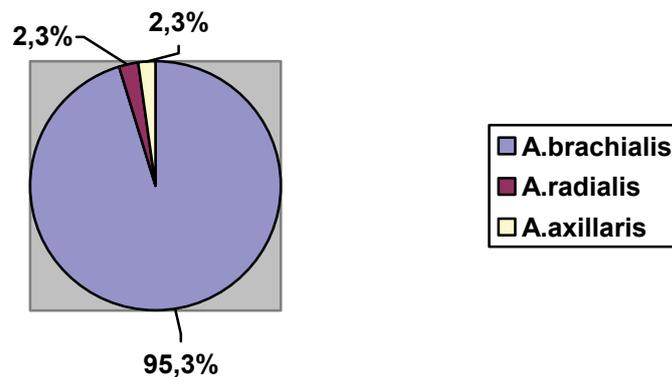


Abb. 19: Verwendung des zuführenden Gefäßes, n= 43

In den mit Abstand meisten Fällen wurde die Arteria brachialis als zuführendes Gefäß verwendet.

Das abführende Gefäß:

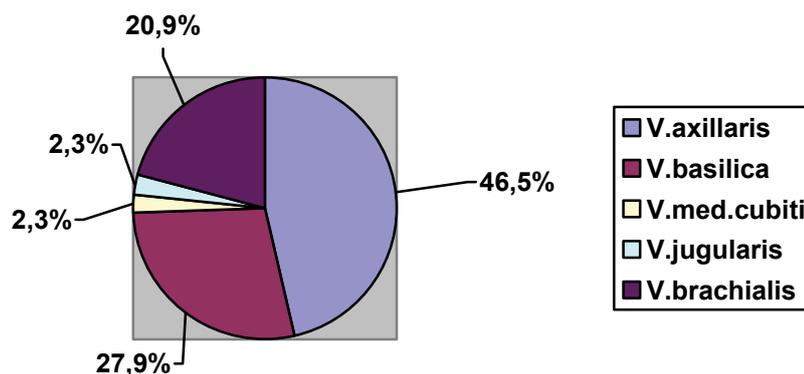


Abb. 20: Verwendung des abführenden Gefäßes, n= 43

In den meisten Fällen wurde die Vena axillaris als abführendes Gefäß verwendet, gefolgt von der Vena basilica und der Vena brachialis.

3.6. Arterio-prothetische und protheto-venöse Verbindung

Die bevorzugte Anastomosierung von Arterie und Prothese in der Gefäßchirurgie in Rostock war die Seit-zu-End-Anastomose. In 100 % der 43 Fälle wurde sie durchgeführt.

Die bevorzugte Anastomose von Prothese und Vene war die End-zu-Seit-Anastomose. Sie wurde bei 18 Goretex®-Patienten (85,7 % der Goretex®-Patienten)) und allen Impra®-Patienten durchgeführt. Eine zweite Möglichkeit stellte die End-zu-End-Anastomose dar. Sie wurde bei 3 Goretex®-Patienten (14,3 % der Goretex®-Patienten) angewendet.

3.7. Operationszeit und Narkose

Die durchschnittliche Operationszeit bei einer PTFE-Prothesenanlage in der Gefäßchirurgie in Rostock betrug 87,1 Minuten (Range 50-165 Minuten, Median 85 Minuten, Standardabweichung 23,4).

Eine PTFE-Shunt-Anlage wird in Plexusanästhesie oder Intubationsnarkose durchgeführt. Die Intubationsnarkose wurde in der Gefäßchirurgie in Rostock der Plexusanästhesie vorgezogen. Sie wurde bei 18 Goretex®- und 19 Impra®-Patienten, insgesamt in 86,0 % der Fälle, angewendet.

Vergleicht man beide Kohorten miteinander, so fällt kein signifikanter Unterschied in der Verteilung der Narkoseformen auf ($p=0,951$).

3.8. intraoperative Komplikationen

In Abbildung 21 wird die Anzahl intraoperativer Blutungen bei beiden Kohorten festgehalten.

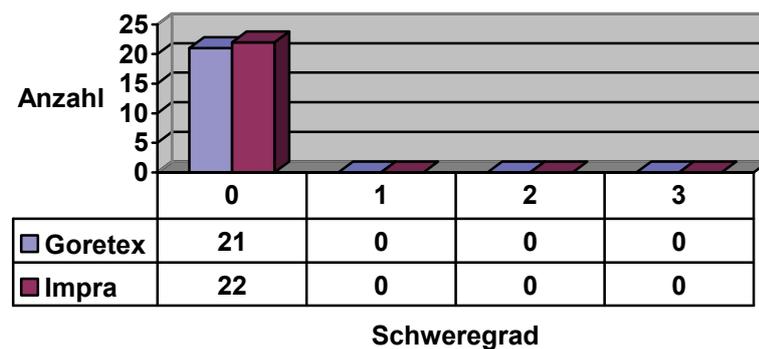


Abb. 21: Vorkommen intraoperativer Blutungen, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Wie abgebildet, kamen intraoperativ in keiner der beiden Kohorten therapiebedürftige Blutungen vor.

Bei einer Patientin der Impra®-Kohorte kam ein starker Blutdruckabfall vor, der aber durch Einschreiten seitens des Anästhesisten behoben werden konnte. Des Weiteren traten bei zwei Patientinnen derselben Kohorte kardiale Probleme auf. Eine der Patientinnen entwickelte bei einem Revisionseingriff wegen einer Nachblutung einen Myokardinfarkt, der eine Reanimation und ein Kreislaufmonitoring erforderlich machte. Zusätzlich bot diese Patientin zu diesem Zeitpunkt das Bild einer Sepsis mit Multiorganversagen. Durch Intensivtherapie erholte sich die Patientin wieder. Die zweite Patientin zeigte intraoperativ einen Atrio-Ventrikulären-Block dritten Grades. Der später hinzugezogene Kardiologe sah aufgrund der klinisch milden Symptomatik keine Herzschrittmacherindikation.

Pulmonale oder renale Komplikationen beziehungsweise ein Pneumothorax kamen nicht vor.

3.9. postoperative Komplikationen

Blutung:

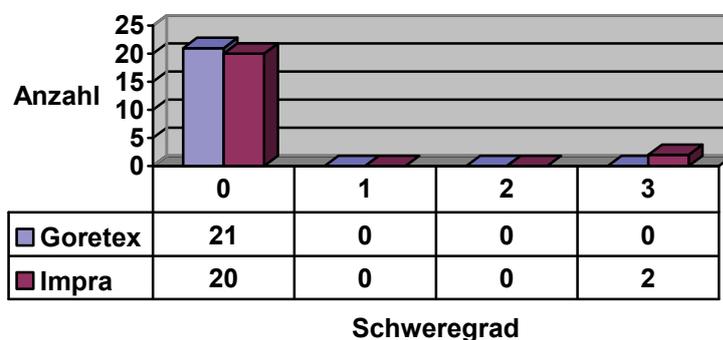


Abb. 22: Vorkommen von Blutungen innerhalb von 30 Tagen postoperativ, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Bei der Goretex®-Kohorte waren keine Blutungen aufgetreten. Bei der Impra®-Kohorte traten in zwei Fällen so starke Blutungen kurze Zeit nach der Operation auf, dass eine chirurgische Intervention nötig wurde. Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,157$).

Nach mehr als einen Monat postoperativ traten keine Blutungen bei den Patienten beider Kohorten auf.

Infektion:

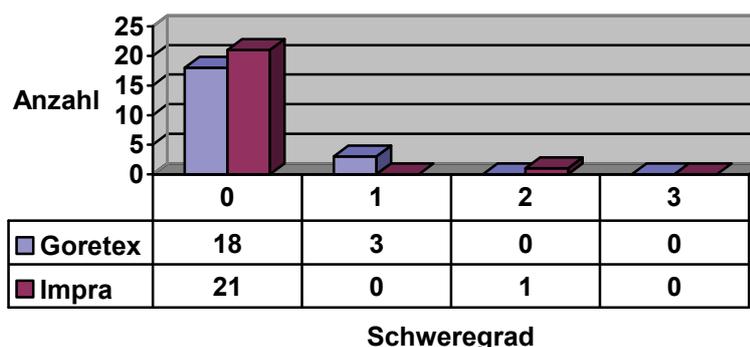


Abb. 23: Vorkommen von postoperativen Infektionen innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Kohorten ($p= 0,272$) beim Auftritt von Infektionen innerhalb von 30 Tagen postoperativ. Eine Amputation der Extremität aufgrund eines Infektes war in keinem Fall notwendig. Lediglich in einem Fall der Impra®-Kohorte musste die Shuntanlage entfernt und ersetzt werden.

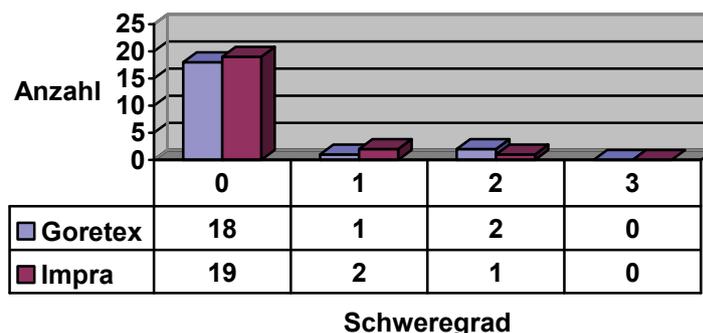


Abb. 24: Vorkommen von Infektionen nach mehr als 30 Tagen postoperativ, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Nach mehr als 30 Tagen postoperativ bestand kein signifikanter Unterschied ($p= 0,951$) beim Auftritt von Infektionen.

Eine Patientin der Goretex®-Kohorte erkrankte sechs Monate nach der Operation an einem Infekt der Prothese, welcher mit Hilfe eines Antibiotikums sistierte. Ein anderer Patient dieser Kohorte entwickelte zwei Monate nach der Operation einen Infekt, der nur durch Entfernung der Prothese therapierbar war. Ebenso bei einer Patientin, die nach über sechs infektfreien Jahren eine Phlegmone, ausgehend vom infizierten Shunt, bekam, musste die Prothese entfernt werden.

Zwei Patientinnen der Impra®-Kohorte entwickelten jeweils 12 bzw. 27 Monate postoperativ Shuntinfekte, welche durch Antibiose erfolgreich behandelt wurden. Bei einer dritten Patientin musste nach 8 Monaten der Prothesenshunt aufgrund eines schweren Infektes entfernt werden.

Nicht-infektiöse Flüssigkeitsansammlungen:

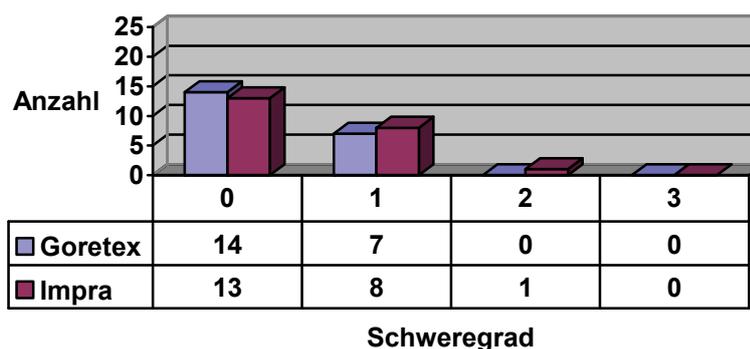


Abb. 25: Vorkommen von nicht-infektiösen Flüssigkeitsansammlungen innerhalb 30 Tage postoperativ, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Nichtinfektiöse Flüssigkeitskolektionen wie Hämatome und Serome traten in insgesamt 37,2 % der Fälle innerhalb 30 Tage postoperativ auf. Ein Verlust des Prothesenshundes dadurch kam in keinem Fall vor. Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Kohorten lag nicht vor ($p= 0,607$).

Nach mehr als 30 Tagen postoperativ kamen keine nichtinfektiösen Flüssigkeitskolektionen vor.

Anastomosenkomplikationen:

Innerhalb von 30 Tagen nach einer Operation kam es in keinem Fall zu Anastomosenkomplikationen.

Anders war die Anzahl der Anastomosenkomplikationen nach mehr als 30 Tagen postoperativ:

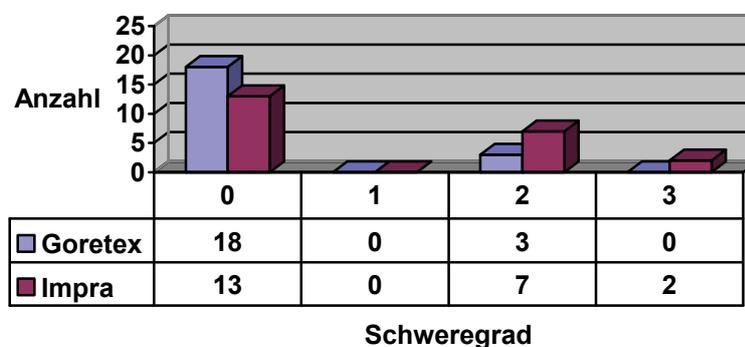


Abb. 26: Vorkommen von Anastomosenkomplikationen über 30 Tage nach Anlage des Prothesenschuntes, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Komplikationen an den Verbindungsstellen zwischen Arterie und Prothese und zwischen Prothese und Vene, wie zum Beispiel Stenosen durch Intimahyperplasie, traten in drei Fällen in der Goretex-Kohorte (16 % der Kohorte) und in neun Fällen in der Impra-Kohorte (40,9 % der Kohorte) auf. Hierbei bestand eine positive Tendenz zugunsten der Goretex®-Kohorte (p= 0,052).

In den zwei Fällen der Impra®-Kohorte, bei denen ein Verlust der Prothese vorliegt, war ursächlich eine Stenose im venösen Schenkel durch reichlich Intimahyperplasie verantwortlich.

Prothesenkomplikationen:

Innerhalb von 30 Tagen nach der Operation kamen keine Prothesenkomplikationen vor.

Erst nach diesen ersten 30 Tagen war die Prothesenkomplikationsrate ansteigend:

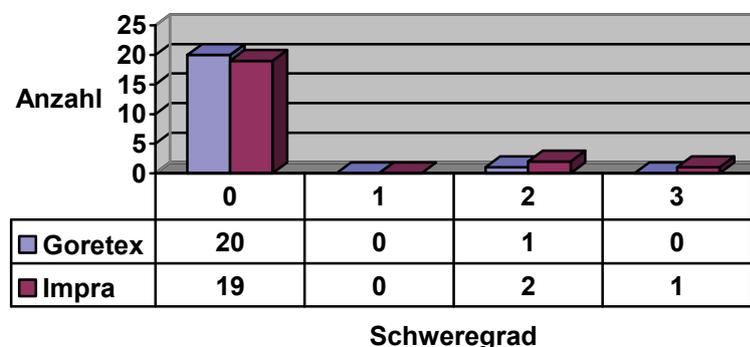


Abb. 27: Vorkommen von postoperativen Prothesenkomplikationen nach über 30 Tagen postoperativ, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Postoperative Prothesenkomplikationen wie Aneurysmen oder Stenosen im Prothesenkanal kamen bei einem Fall in der Goretex®-Kohorte (entsprechend 4,7 % dieser Kohorte) und drei Fällen in der

Impra®-Kohorte (entsprechend 13,7 % dieser Kohorte) vor. In einem Fall musste bei einer Patientin der Impra®-Kohorte die Prothese wegen dreier stark verkalkter Stenosen im Prothesenkanal ersetzt werden. Ein signifikanter Unterschied bestand nicht ($p=0,317$).

AV-Thrombose:

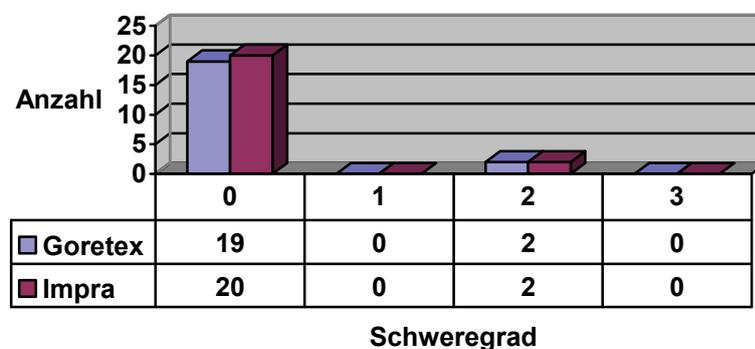


Abb. 28: Vorkommen von Thrombosen innerhalb von 30 Tagen postoperativ, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Bei einem Vergleich der frühen Thromboseraten beider Patientengruppen fiel kein signifikanter Unterschied auf ($p=0,916$). In beiden Kohorten kamen jeweils zwei Frühverschlüsse vor, welche jedoch erfolgreich revidiert werden konnten. In keinem Fall lag ein Prothesenverlust vor.

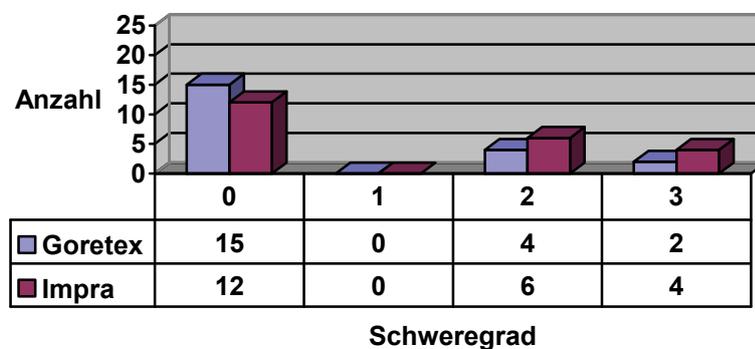


Abb. 29: Vorkommen von Thrombosen nach über 30 Tagen postoperativ, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

In insgesamt sechs Fällen der Goretex®- und zehn Fällen der Impra®-Kohorte waren Spätthrombosen zu verzeichnen. Auch hier fiel kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Kohorten auf ($p=0,252$).

Stealsyndrom:

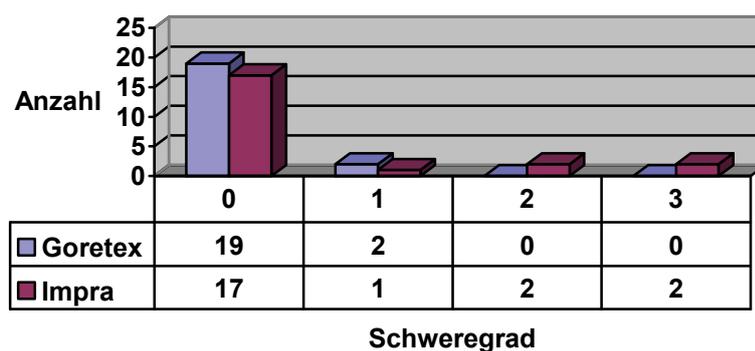


Abb. 30: Vorkommen eines postoperativen Stealsyndroms, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Das Stealsyndrom trat in der Impra®-Kohorte in insgesamt fünf Fällen auf. Bei zwei Patienten war eine Intervention unabdingbar, da hier bedrohliche Ischämien, hervorgerufen durch einen Hyperflow der Prothese, bestanden. In einem dieser Fälle musste ein neuer Shunt angelegt werden, im anderen Fall wurde die Prothese für einige Wochen ligiert, um später wieder mit weniger beziehungsweise keinem Hyperflow eröffnet zu werden.

In der Goretex®-Kohorte traten zwei leichte Stealsyndrome auf, welche daraufhin konservativ behandelt wurden und sistierten.

Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Kohorten ($p= 0,241$).

Venöse Hypertension:

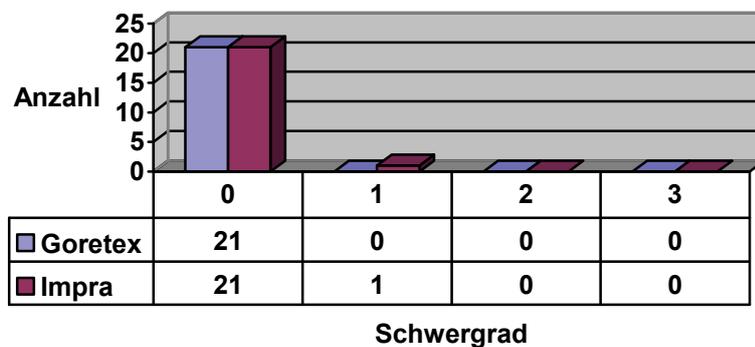


Abb. 31: Vorkommen einer venösen Hypertension, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Eine venöse Hypertension kam nur bei einer Patientin der Impra®-Kohorte mit minimalen Symptomen vor. Es gab keinen signifikanten Unterschied ($p= 0,323$).

Neuropathie:

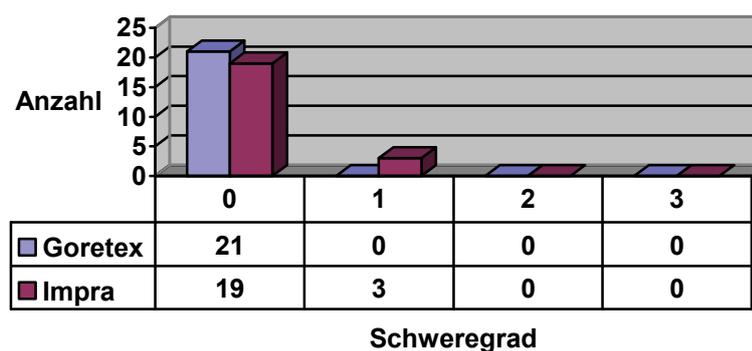


Abb. 32: Vorkommen einer postoperativen Neuropathie, n= 43 (Gradeinteilung nach Sideway et al. [37] (Anhang 3))

Leichte postoperative Neuropathien traten bei drei Patientinnen der Impra®-Kohorte auf. Diese sistierten nach einigen Tagen bis Wochen von selbst und bedurften keiner physiotherapeutischen Behandlung. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Kohorten ($p=0,079$).

3.10. Hospitalisationszeit und Entlassungsuntersuchung

Hospitalisationszeit:

Jeder Patient wurde ein bis zwei Tage vor der Operation auf der Station für Gefäßchirurgie aufgenommen. Nach der Operation blieben die Patienten weiterhin zwischen einem und maximal zehn Tagen auf der Station, im Durchschnitt demnach 4,5 Tage (Median 4,0 Tage). Die Abbildung 33 zeigt die Hospitalisationszeitverteilung aller Patienten sowie unterteilt nach Kohorten.

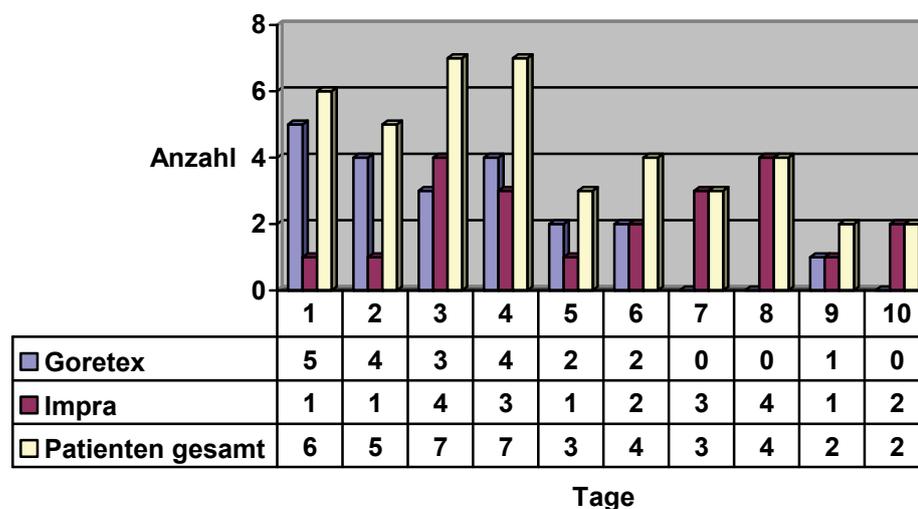


Abb. 33: Hospitalisationszeitverteilung nach einer Prothesenhunt-Operation in der chirurgischen Universitätsklinik Rostock in Tagen, n= 43

Zwischen beiden Kohorten gab es einen deutlichen signifikanten Unterschied in der postoperativen Aufenthaltsdauer zugunsten der Goretex®-Kohorte ($p= 0,03$). Während die Patienten der Goretex®-Kohorte postoperativ nur 3,3 Tage (Range: ein bis neun Tage, Median 4 Tage) bis zur Entlassung blieben, waren die Impra®-Patienten im Schnitt 5,7 Tage (Range: ein bis zehn Tage, Median 6 Tage) auf der Station.

Die Patienten der Impra®-Kohorte blieben demnach postoperativ signifikant länger auf der Station.

Entlassungsuntersuchung:

Am Entlassungstag war in 100 % der Fälle der Fluss im Shunt palpabel. Eine Ischämie der Hand lag in keinem Fall vor. Außerdem bestanden bei keinem der Patienten Ruheschmerzen in der operierten Extremität. Des Weiteren wurde bei jedem Patienten eine Infektion der Extremität inspektorisch und palpatorisch ausgeschlossen.

3.11. Die Nachuntersuchung

Von den ursprünglich 43 Patienten waren bereits 27 Patienten zum Zeitpunkt der retrospektiven Analyse verstorben. Nur acht Patienten konnten zur Untersuchung eingeladen werden. Bei acht Patienten bestand bereits ein Verlust des Prothesenshundes mit entsprechender Neuanlage an anderer Stelle. Abbildung 34 veranschaulicht diesen Sachverhalt.

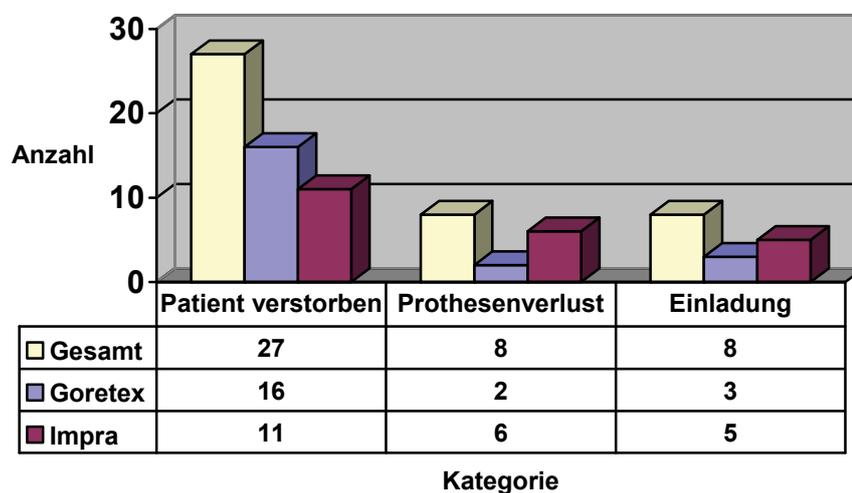


Abb. 34: Verteilung des Patientengutes zur Nachuntersuchung (gesamt und unterteilt nach Kohorten), $n= 43$

Von den acht eingeladenen Patienten erschienen nur drei. Bei den anderen fünf wurde nicht eruiert, warum sie nicht zum schriftlich vereinbarten Termin erschienen. Aus den Daten des jeweiligen Dialysearztes ging jedoch hervor, dass die Patienten zum Ende des Untersuchungsintervalls lebten, und dass der Prothesenshunt durchgängig war.

Die Daten der drei erschienenen Patienten wurden aufgezeichnet, haben wegen der geringen Anzahl jedoch keinen Aussagewert. Der Vollständigkeit halber, sei erwähnt, dass alle drei Patienten wohlauf und ohne shuntspezifische Beschwerden waren. Das Fluss-Volumen in den Shunts war in jedem Fall über 1,2 l pro Minute bei einem Spitzen-Fluss von 100 cm pro Sekunde.

3.12. Letalität der Patienten nach Shuntanlage

Abbildung 35 veranschaulicht in einer Kaplan-Meier-Kurve die Überlebensraten aller 43 beobachteten Fälle. Am Ende des Untersuchungsintervalls waren noch insgesamt 16 (39,6 %) Patienten am Leben.

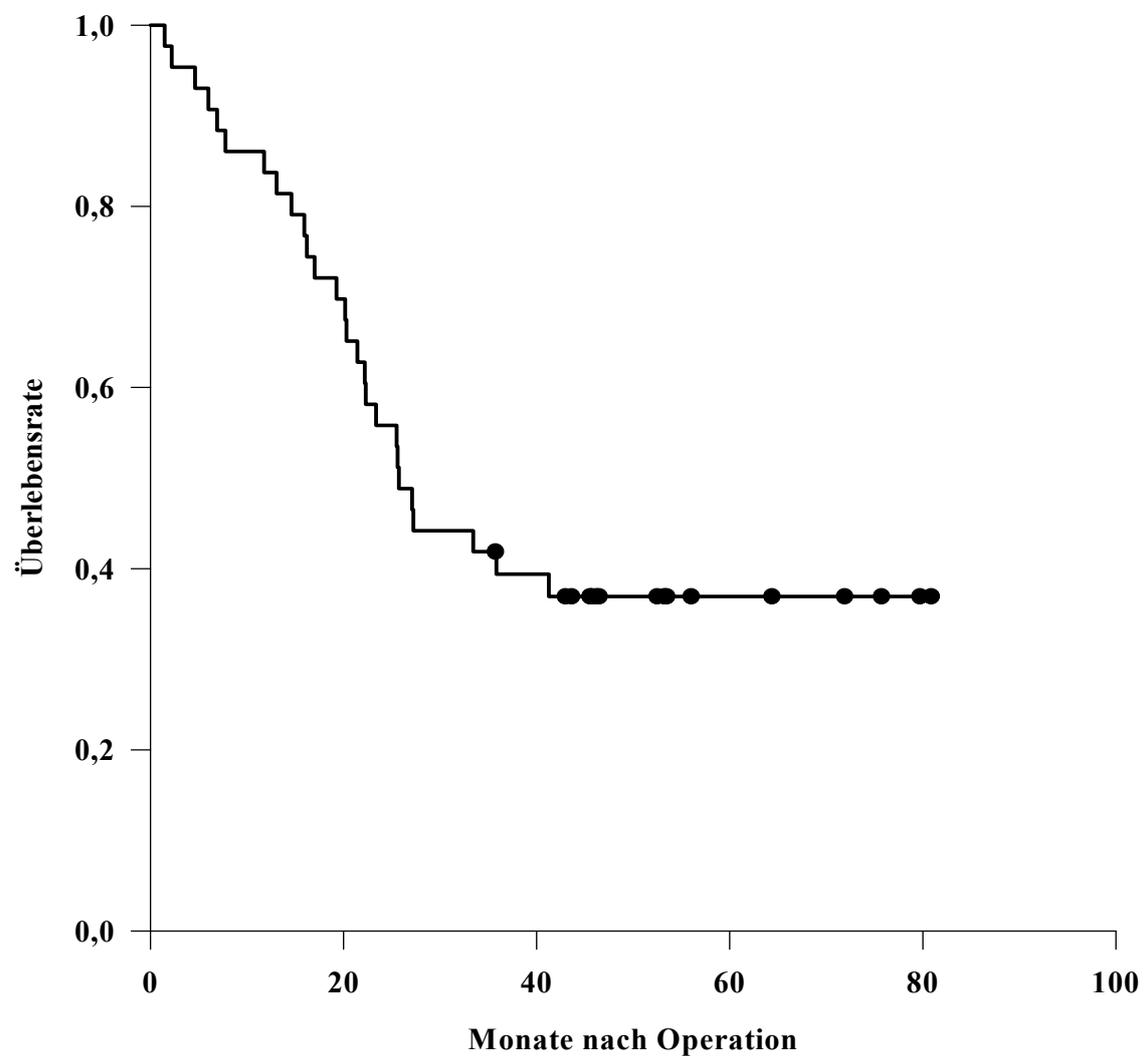


Abb. 35: Überlebensrate aller 43 Patienten in einer Kaplan-Meier-Kurve⁷

Im Anhang 5 sind die Werte zur Abbildung 35 aufgeführt.

⁷ die Sternchen zeigen zensierte Ergebnisse an (Patient, ohne zu versterben, aufgrund Beobachtungsintervallende ausgeschieden)

Bis zum 25. Monat verlief die Kurve fast linear, um anschließend kaum noch abzufallen. Ein Jahr nach Shuntanlage lag die Letalitätswahrscheinlichkeit bei 83,7 %, zwei Jahre später bei 55,8 % und drei Jahre später bei 39,4 %. Nach 41,3 Monaten waren keine weiteren Beobachtungen aufgrund des Beobachtungsendes möglich. Nach dieser Zeit lebten noch 36,9 % der Patienten.

Tab. 4: Durchschnittliche Überlebenszeit aller bereits verstorbenen Patienten nach der Prothesenshunt-anlage

	Durchschnittliche Überlebenszeit aller bereits verstorbenen Patienten in Monaten	Anzahl n
Gesamt	18,8	27
Goretex®-Kohorte	18,8	16
Impra®-Kohorte	18,9	11

Die durchschnittliche Überlebenszeit aller verstorbenen Patienten nach Prothesenshuntanlage betrug 18,8 Monate. Beide Kohorten unterschieden sich nicht.

Die perioperative Gesamtmortalität (bis 30 Tage postoperativ) betrug 0 %.

Innerhalb eines Jahres nach der Prothesenshuntanlage verstarben insgesamt 7 Patienten (16,3 % aller Patienten). In der Goretex®-Kohorte waren es 4 Patienten und in der Impra®-Kohorte 3. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Kohorten ($p=0,631$).

Innerhalb von zwei Jahren nach Prothesenshuntanlage waren insgesamt 19 Patienten verstorben (44,2 % aller Patienten). In der Goretex®-Kohorte waren es 13 Patienten und in der Impra®-Kohorte 5. In diesem Zeitraum bestand eine signifikant positive Tendenz zugunsten der Impra®-Kohorte ($p=0,022$).

Innerhalb von drei Jahren nach Prothesenshuntanlage waren insgesamt 27 Patienten verstorben (60,6 % aller Patienten). In der Goretex®-Kohorte waren es 15 Patienten und in der Impra®-Kohorte 12. Es bestand kein signifikanter Unterschied ($p=0,252$).

3.13. Die primären Offenheitsraten der beiden PTFE-Prothesen im Vergleich

Abbildung 36 gibt die genauen zusammengefassten primären Durchgängigkeitsraten der Goretex®- und Impra®-Prothesen in Form einer Kaplan-Meier-Kurve wieder.

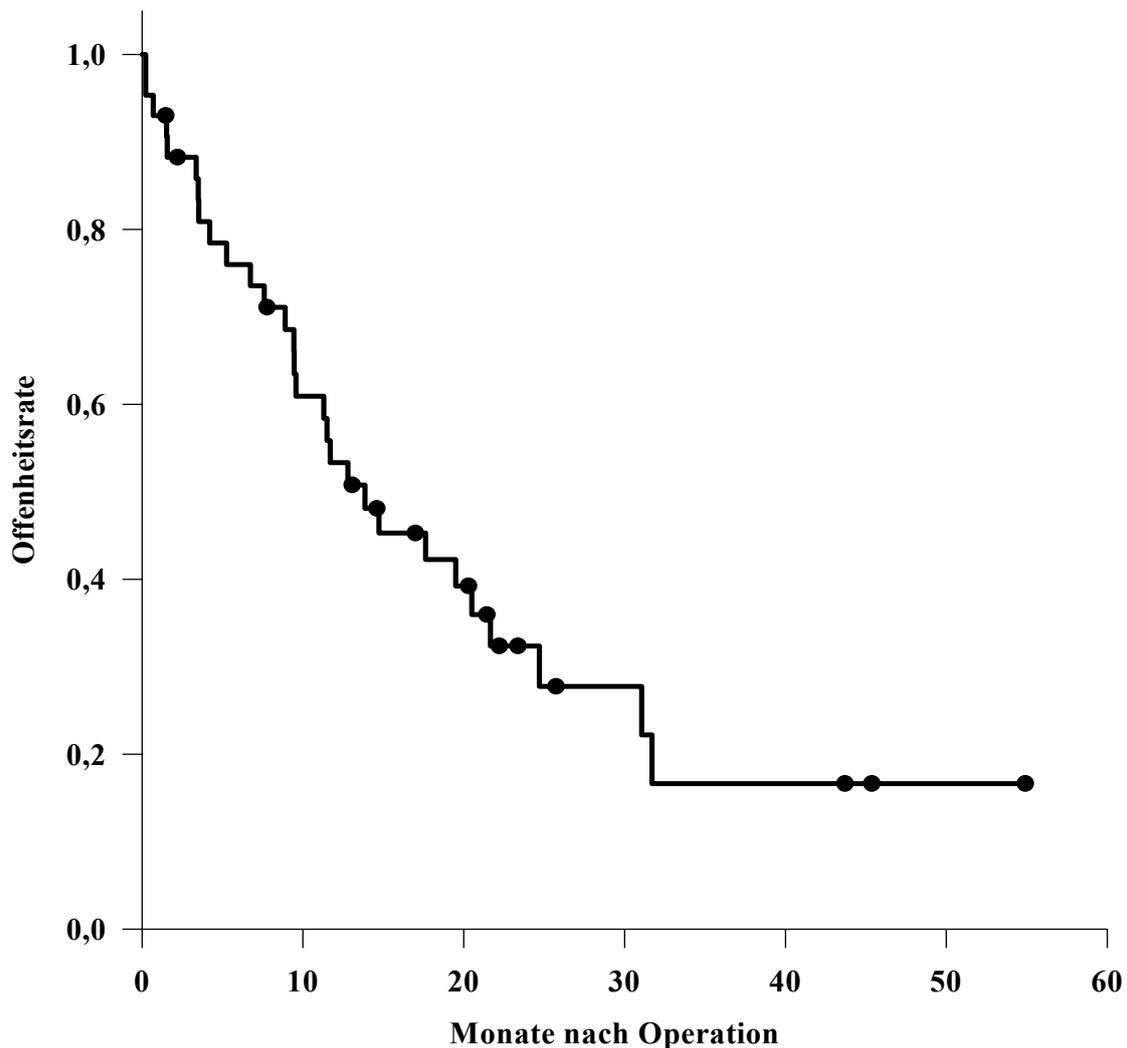


Abb. 36: Primäre Offenheitsrate beider Kohorten zusammen (n= 43)⁸

Die Werte zur Abbildung 36 sind im Anhang 6 zu finden.

Im ersten Monat kam es zu drei Primärverschlüssen, so dass die Offenheitswahrscheinlichkeit Ende des Monats auf 93,0 % fiel. In der Folgezeit sank die Offenheitsrate linear ab. Ende des dritten Monats bestand eine primäre Offenheitswahrscheinlichkeit von 80,9 %, Ende des sechsten Monats 73,5 %, Ende des neunten Monats 60,9 % und nach einem Jahr 53,3 %. Nach zwei Jahren waren es 32,4 % und nach drei Jahren 16,6 %.

Der letzte Shunt war nach 31,7 Monaten primär verschlossen.

Insgesamt vierzehn Patienten schieden ohne verschlossene Prothese durch Todesfall oder das Ende des Untersuchungsintervalls aus.

⁸ die Sternchen zeigen zensierte Ereignisse an (Patient ohne Verschluss ausgeschieden)

Der Standardfehler lag zu jeder Zeit unter 10 %, so dass die Werte somit statistisch verwertbar waren.

Abbildung 37 stellt die primären Goretex®- und Impra®-Offenwahrscheinlichkeiten getrennt dar.

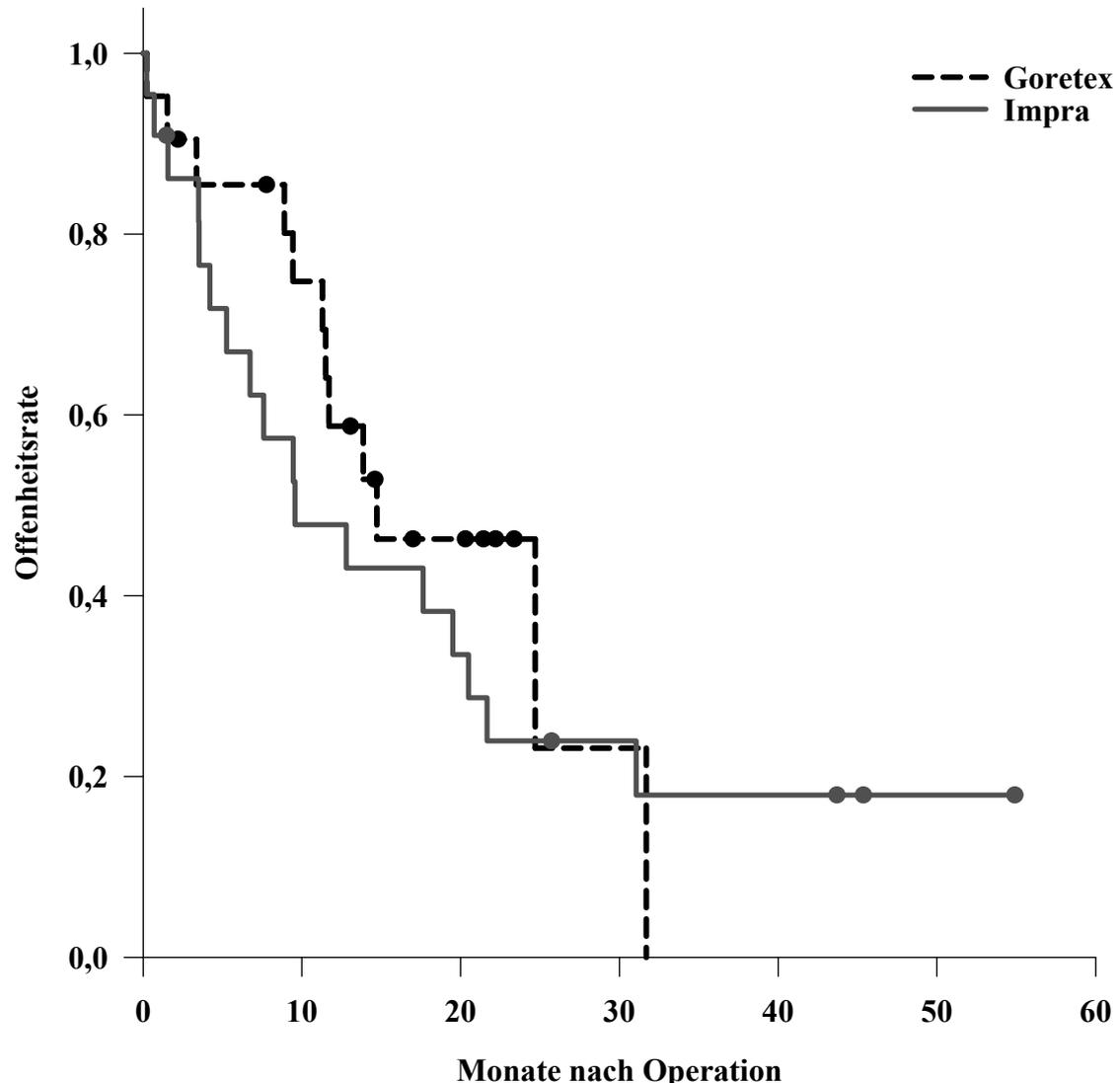


Abb. 37: Getrennte Darstellung zur primären Offenheitsrate von Goretex®- und Impra®-Prothesen (Goretex® n= 21, Impra® n= 22)⁹

Im Anhang 7 sind die Werte zur Abbildung 37 zu finden.

Insgesamt kam es bei den 43 Patienten zu 29 Primärverschlüssen. In der Goretex®-Kohorte waren es 12 und in der Impra®-Kohorte 17. Hierbei gab es keinen signifikanten Unterschied ($p= 0,159$). Vom ersten Monat an zeigten die Goretex®-Prothesen bessere primäre Offenheitsraten als die Prothesen der Impra®-Kohorte. Während nach 1,5 Monaten in der Goretex®-Kohorte eine

⁹ die Sternchen zeigen zensierte Ereignisse an (Patient ohne Verschluss ausgeschieden)

Offenheitsrate von 90,5 % bestand, waren es in der Impra®-Kohorte nur 86,1 %. Während des dritten Monats lag die Offenheitsrate der Goretex®-Kohorte bei 85,4 % und bei der Impra®-Kohorte bei 76,6 %. Nach mehreren Monaten wurde dieser Unterschied deutlicher. Nach 9,4 Monaten lag die Goretex®-Offenheit bei 74,8 % und die der Impra®-Kohorte bei 52,6 %. Auch nach 20 Monaten war der Differenz noch deutlich. In den Folgemonaten wurde der Unterschied immer geringer, um nach 24 Monaten ganz zu verschwinden.

Der letzte Prothesenshunt der Goretex®-Kohorte war nach 31,7 Monaten verschlossen, der letzte der Impra®-Kohorte nach 31,1 Monaten.

Neun Patienten der Goretex®-Kohorte und fünf Patienten der Impra®-Kohorte schieden ohne verschlossene Prothese durch Tod oder das Ende des Untersuchungsintervalls aus.

Bis zum Ende des gesamten Untersuchungsintervalls gab es keinen signifikanten Unterschied in der Offenheitsrate beider Kohorten ($p=0,461$).

In der Goretex®-Kohorte lag ab dem zehnten Monat der Standardfehler, also die Fehlerwahrscheinlichkeit, über der Marke von 10 % und spiegelte somit die Realität nicht wieder. In der Impra®-Kohorte lag der Standardfehler ab dem fünften Monat über 10 %. Das bedeutete, dass beide Kaplan-Meier-Kurven nur bis zum vierten Monat miteinander verglichen werden konnten. Die Werte nach diesem Zeitraum waren statistisch nicht verwertbar.

Die folgende Darstellung zeigt die durchschnittlichen primären Offenheitsraten beider Kohorten mit den Angaben in Monaten.

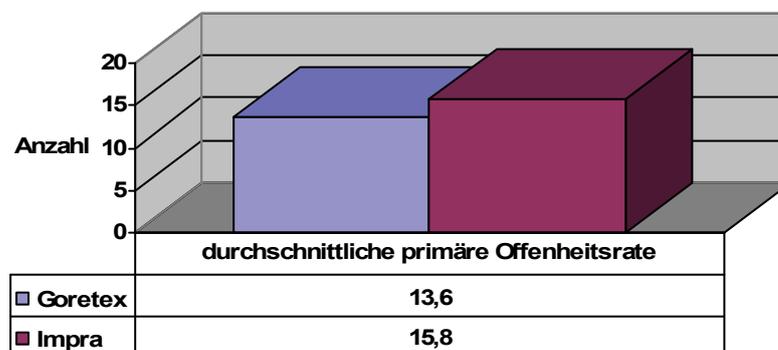


Abb. 38: Durchschnittliche primäre Offenheitsraten (Angaben in Monaten), $n=43$

Trotz der in den vorangegangenen Teilen eruierten höheren Komplikationsrate (mehr Thrombosen, mehr Anastomosen- und Prothesenkomplikationen), der längeren Hospitalisationszeit und der im Schnitt fünf Jahre älteren Patienten bei quantitativ gleichen Vorerkrankungen zwischen den Kohorten, waren die Prothesen der Firma Impra® im Schnitt 2,2 Monate (13,9 %) länger primär offen als ihre Goretex®-Gegenstücke. Dies war nicht signifikant ($p=0,761$).

Abbildung 39 gibt die Mediane der primären Offenheitswahrscheinlichkeiten beider Kohorten wieder.

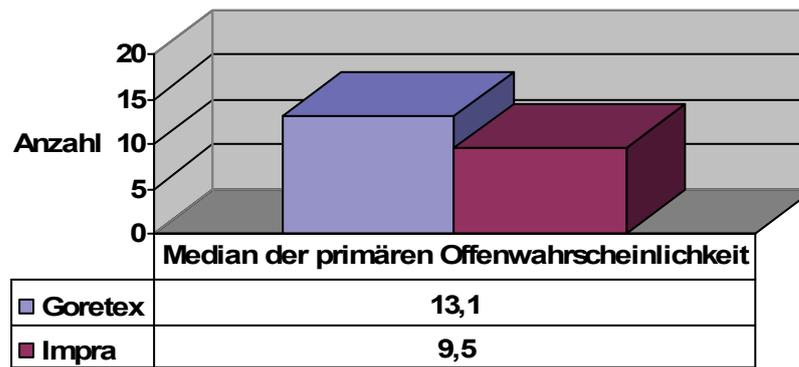


Abb. 39: Der Median der primären Offenheitswahrscheinlichkeiten (Angaben in Monaten), n= 43

Im Vergleich der beiden Mediane zeigte sich wiederum ein anderes Bild. Hier wies die Goretex®-Kohorte mit 13,1 Monaten im Median (Standardabweichung 8,3) eine bessere Offenwahrscheinlichkeit als die Impra®-Kohorte (Standardabweichung 15,8) auf.

Ursachen für die primären Verschlüsse

Insgesamt gab es 29 Primärverschlüsse. In Abbildung 40 wird dargestellt, welche Ätiologie den Primärverschlüssen, unterteilt nach den Kohorten, zugrunde lagen.

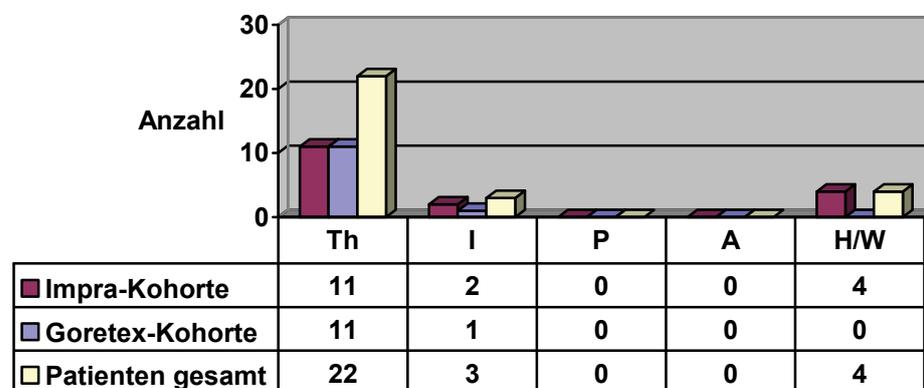


Abb. 40: Ätiologie der Primärverschlüsse (Th= Thrombose, I= Infektion, P= Prothesenkomplikationen, A= Anastomosenkomplikationen, H/W= Hyperflow oder Weichteilinfektionen), n= 29

Die Ursachen der Primärverschlüsse waren der Reihenfolge nach Thrombosen, Hyperflow/ Weichteilinfektionen und Infektionen im Bereich der Prothese. In keiner Kohorte traten signifikant mehr Thrombosen, Infektionen, Anastomosen- oder Prothesenkomplikationen auf (p in jedem Fall $>0,05$). Lediglich bei Hyperflow oder Weichteilinfektionen trat ein signifikanter Unterschied zugunsten der Goretex®-Kohorte auf ($p= 0,040$). Insgesamt schieden 14 Patienten ohne Primärverschlüsse aus, da diese starben beziehungsweise das Untersuchungsintervall endete. Primärverschlüsse durch Prothesen- oder Anastomosenkomplikationen traten nicht auf.

3.14. Die sekundären Offenheitsraten der beiden PTFE-Prothesen im Vergleich

In Abbildung 41 werden die genauen sekundären Offenheitsraten aller beobachteten Fälle in Form einer Kaplan-Meier-Kurve dargestellt.

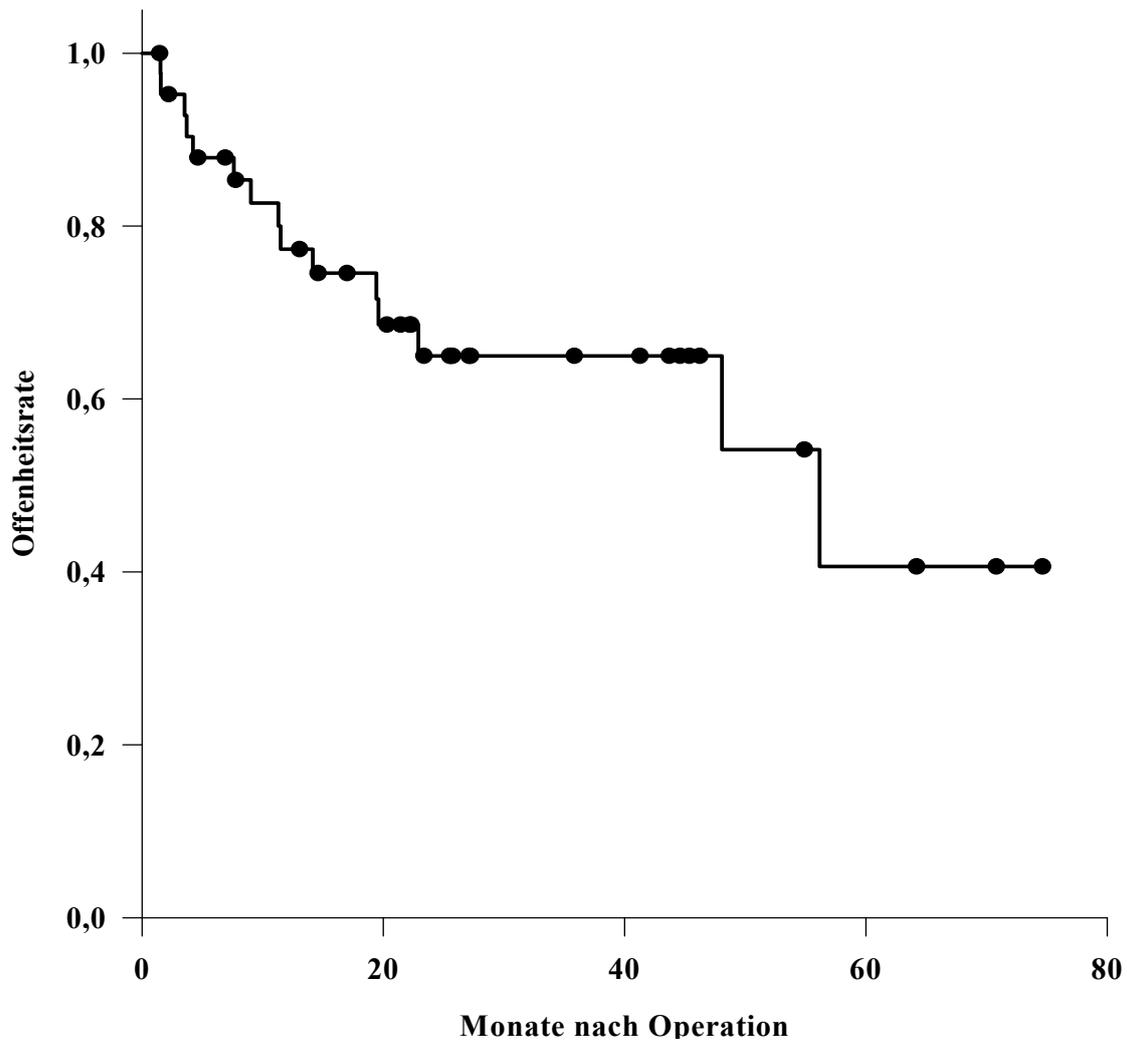


Abb.41: Sekundäre Offenheitsrate beider Kohorten zusammen (n= 43)¹⁰

Die Werte zur Abbildung 41 sind im Anhang 8 zu finden.

Im zweiten Monat kam es zu insgesamt zwei Sekundärverschlüssen, so dass die Offenwahrscheinlichkeit Ende des zweiten postoperativen Monats auf 95,2 % fiel. Ende des dritten Monats bestand eine sekundäre Offenheitswahrscheinlichkeit von 90,4 %, Ende des sechsten

¹⁰ die Sternchen zeigen zensierte Ereignisse an (Patient ohne Verschluss ausgeschieden)

Monats 87,9 %, Ende des neunten Monats 82,7 % und nach einem Jahr 77,3 %. Nach zwei Jahren waren es 65,0 % und nach drei Jahren weiterhin noch 65,0 %.

Der letzte Shunt war nach 56,2 Monaten sekundär verschlossen.

Insgesamt 28 Patienten schieden ohne verschlossene Prothese durch Todesfall oder das Ende des Untersuchungsintervalls aus.

Erst ab dem 48. Monat lag der Standardfehler über 10 %. Ab diesem Standardfehler waren die Werte aufgrund der großen Fehlerstreuung statistisch nicht mehr realistisch.

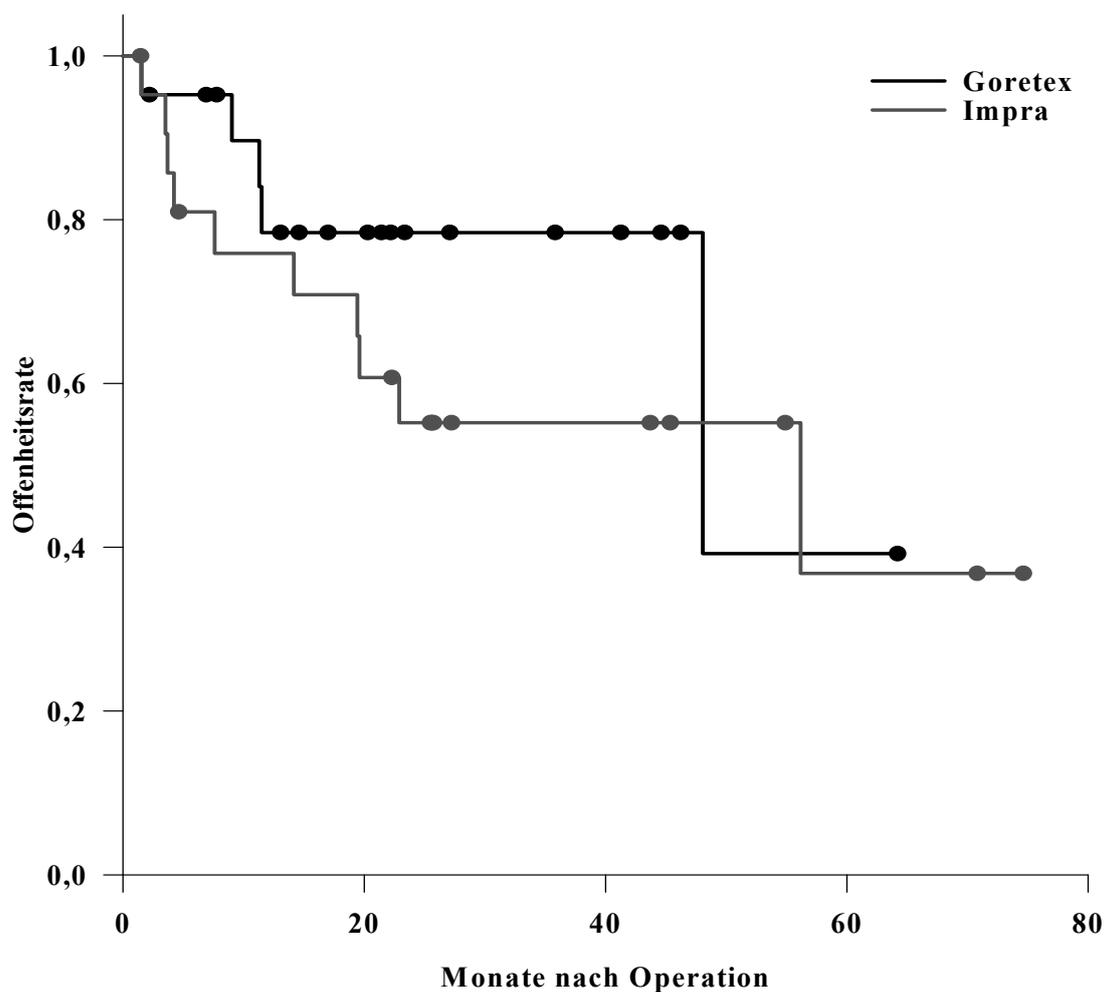


Abb. 42: Getrennte Darstellung zur sekundären Offenheitsrate von Goretex®- und Impra®-Prothesen (Goretex® n= 21, Impra® n= 22)¹¹

Die Werte zur Abbildung 42 sind im Anhang 9 zu finden.

In der Goretex®-Kohorte kam es zu fünf sekundären Verschlüssen, in der Impra®-Kohorte zu zehn. Sechzehn Patienten der Goretex®-Kohorte und zwölf Patienten der Impra®-Kohorte schieden

¹¹ die Sternchen zeigen zensierte Ereignisse an (Patient ohne Verschluss ausgeschieden)

ohne sekundär verschlossene Prothese durch einen Todesfall oder das Ende des Untersuchungsintervalls aus.

Im zweiten Monat fiel die sekundäre Offenheitsrate beider Kohorten auf 95,2 %. Nach sechs Monaten betrug sie in der Goretex®-Kohorte immer noch 95,2 %, hingegen in der Impra®-Kohorte 81,0 %. Nach einem Jahr betrug sie in der Goretex®-Kohorte 78,4 % und in der Impra®-Kohorte 75,9 %, nach zwei Jahren in der Goretex®-Kohorte 78,4 % und in der Impra®-Kohorte 55,2 %. Bis zum Ende des gesamten Untersuchungsintervalls gab es keinen signifikanten Unterschied in der sekundären Offenheitsrate zwischen beiden Kohorten ($p= 0,311$). Die erfassten Werte waren aufgrund eines Standardfehlers von über 10 % nur bis zum elften postoperativen Monat verwertbar. Darüber liegende Werte spiegelten die Realität nicht wider.

Die durchschnittlichen sekundären Offenheitsraten werden in Abbildung 43 dargestellt.

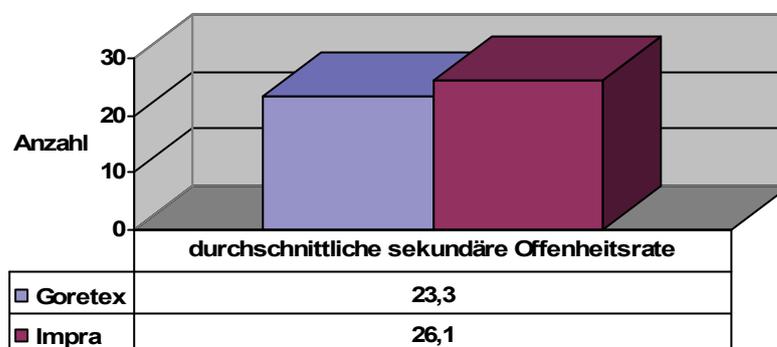


Abb. 43: Durchschnittliche sekundäre Offenheitsraten (Angaben in Monaten)

Die Impra®-Kohorte wies eine um durchschnittlich 2,8 Monate längere sekundäre Offenheitsrate auf. Dies war nicht signifikant ($p= 0,827$).

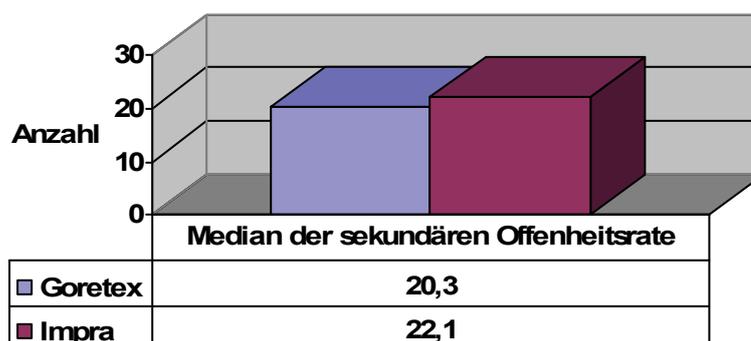


Abb. 44: Der Median der sekundären Offenheitsraten (Angaben in Monaten)

Im Vergleich der beiden Mediane zeigte sich, dass die Impra®-Kohorte (Standardabweichung 22,4) eine bessere Offenwahrscheinlichkeit als die Goretex®-Kohorte (Standardabweichung 17,2) aufwies.

Ursachen für die sekundären Verschlüsse

Insgesamt gab es 15 Sekundärverschlüsse. In Abbildung 45 wird unterteilt nach den Kohorten dargestellt, welcher Ätiologie die Sekundärverschlüsse waren.

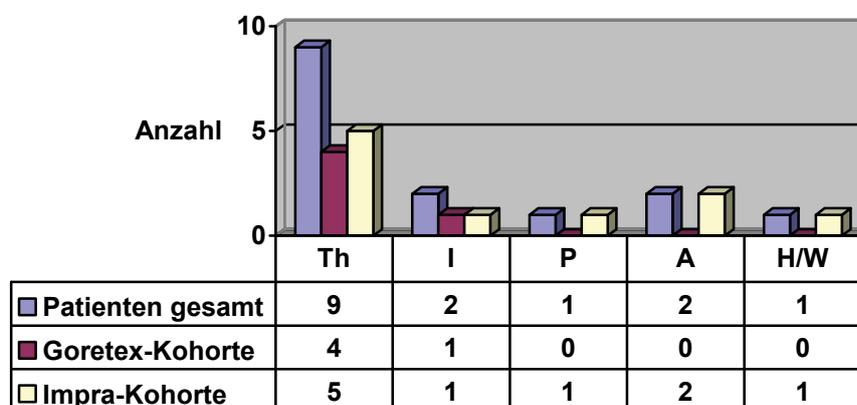


Abb. 45: Ätiologie der Sekundärverschlüsse (Th= Thrombose, I= Infektion, P= Prothesenkomplika-tionen, A= Anastomosenskomplika-tionen, H/W= Hyperflow oder Weichteilinfektion), n= 15

Vergleicht man beide Kohorten in Hinblick auf die Ursachen der Sekundärverschlüsse, so fällt auf, dass bei der Impra®-Kohorte mehr Komplikationen auftraten. Während es bei der Goretex® - Kohorte nur bei fünf Patienten zu Verschlüssen durch Komplikationen kam, waren es bei der Impra®-Kohorte zehn.

Die Ursachen der Sekundärverschlüsse waren der Reihenfolge nach Thrombosen, Protheseninfektionen, Anastomosenskomplika-tionen, Prothesenskomplika-tionen und Hyperflow oder Weichteilinfektionen. Zwischen beiden Kohorten gab es keinen signifikanten Unterschied im Auftreten einzelner Verschlussursachen (p in jedem Fall > 0,05). Insgesamt schieden 28 Patienten ohne Sekundärverschlüsse aus, da diese bei sekundär teils auch primär offenem Shunt starben (15 Patienten) beziehungsweise das Untersuchungsintervall endete.

4. Diskussion

Nachdem ein nativer Dialyseshunt der oberen Extremität durch Abnutzung der Gefäße oder Komplikationen unbrauchbar wurde, mussten als weiterführende Maßnahmen künstliche Dialyseshunts aus Polytetrafluorethylen (PTFE) in Betracht gezogen werden. Diese wurden zum ersten Mal vor 25 Jahren verwendet, und werden seit dem von verschiedenen Anbietern vermarktet. Zwei dieser Anbieter sind die Firmen Goretex® und Impra®, die in der gefäßchirurgischen Abteilung der Universitätsklinik Rostock bevorzugt verwendet werden.

Für diese Studie wurden von drei involvierten Operateuren vom Januar 1999 bis zum Dezember 2002 insgesamt 43 Patienten mit einer der beiden angebotenen Gefäßprothesen versorgt und anschließend betreut.

Daraus ergab sich eine Nachbeobachtungszeit von im Median 25,7 Monaten (Range 1,5- 80,9 Monate, Standardabweichung 21,6).

Im Vergleich zu anderen Studien, in denen einige Patienten zwei oder mehr Kunststoffprothesen erhielten, gab es in dieser Studie keinen Patienten mit zwei- oder mehrfach neu eingesetzten PTFE-Shunts.

Die Gesamtüberlebensrate aller Patienten dieser Studie ein Jahr nach der Operation betrug 83,7 %, zwei Jahre danach 55,8 % und drei Jahre danach 39,4 %. Nach zwei Jahren bestand ein signifikanter Unterschied in der Überlebensrate zugunsten der Impra®-Kohorte ($p=0,02$). Nach ein und drei Jahren war kein signifikanter Unterschied auszumachen. In einer Studie nach Scott et al. [44] mit 38 Patienten, denen ein Protheseshunt implantiert wurde, lag die Patientenüberlebensrate ein Jahr nach der Operation bei 86 % und zwei Jahre danach bei 82 %.

Die durchschnittliche Überlebenszeit aller bereits verstorbenen Patienten nach der Protheseshuntanlage lag bei 18,8 Monaten. In der Literatur fanden sich keine diesbezüglichen Angaben.

Von den 43 eingesetzten Shunts waren am Ende des Untersuchungszeitraums 29 primär verschlossen, davon 22 durch eine Thrombose im Prothesenbereich (11 bei der Goretex®-Kohorte und 11 bei der Impra®-Kohorte), 3 wegen eines Infektes im Prothesenbereich (1 bei der Goretex®-Kohorte und 2 bei der Impra®-Kohorte) und 4 wegen eines Hyperflows im Prothesenbereich (0 bei der Goretex®-Kohorte und 4 bei der Impra®-Kohorte). In keiner Kohorte traten signifikant mehr Thrombosen, Infektionen, Anastomosen- oder Prothesenkomplikationen auf (p in jedem Fall $>0,05$). Lediglich bei Hyperflow oder Weichteilinfektionen trat ein signifikanter Unterschied zugunsten der Goretex®-Kohorte auf ($p=0,040$).

Zu Sekundärverschlüssen kam es in 15 Fällen, davon 9 durch Thrombosen im Prothesenbereich (4 bei Goretex®-Kohorte und 5 bei Impra®-Kohorte), 2 durch Infektionen im Prothesenbereich (1 bei

Goretex®-Kohorte und 1 Impra®-Kohorte), 1 durch Prothesenkomplikationen (0 bei Goretex®-Kohorte und 1 Impra®-Kohorte), 2 durch Anastomosenkomplikationen (0 bei Goretex®-Kohorte und 2 Impra®-Kohorte) und 1 wegen eines Hyperflows im Prothesenbereich (0 bei Goretex®-Kohorte und 1 bei Impra®-Kohorte). Zwischen beiden Kohorten gab es keinen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit einzelner Verschlussursachen (p in jedem Fall $> 0,05$).

Die Kaplan-Maier-Kurve zeigte sowohl bei der primären als auch bei der sekundären Offenheitsrate keine signifikanten Ergebnisse zugunsten einer der beiden untersuchten Kohorten. Aufgrund der geringen Patientenzahlen waren nur die ersten Monate der Untersuchung verwertbar, da danach ein Standardfehler von über 10 % (siehe Anhang 5 bis 9) die Realität nicht widerspiegelt. In diesen ersten Monaten zeigten sich höhere Offenheitsraten in der Goretex®-Kohorte. Nach vier Monaten bestand hier eine um 13,6 % höhere primäre Offenheitsrate als bei der Impra®-Kohorte. Bei der sekundären Offenheitsrate ergab sich ein ähnliches Bild. Nach sechs Monaten betrug die sekundäre Offenwahrscheinlichkeit in der Goretex®-Kohorte 95,2 %, hingegen in der Impra®-Kohorte nur 81,0 %. Dies lässt sich durch die Tatsache erklären, dass bei den Patienten der Impra®-Kohorte mehr Komplikationen wie Thrombosen, Anastomosen- oder Prothesenkomplikationen oder ein Hyperflow vorkamen. Außerdem ist es möglich, dass die Impra®-Kohorte mehr Patienten mit schon bestehenden Gefäßschädigungen und daraus resultierenden Komplikationen zugelost bekam, weil eine ausreichende Zufallsverteilung aufgrund der niedrigen Gesamtzahl an Patienten nicht möglich war. Zudem konnten operationstechnische Abweichungen durch die verschiedenen Operateure dieses Ergebnis begründen, da alle Goretex®-Patienten nur von einem einzigen Operateur behandelt wurden, die Impra®-Patienten hingegen von insgesamt drei. Diese Begründungsversuche waren insgesamt jedoch nicht befriedigend.

Am Ende der Untersuchung gab es allerdings keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Kohorten bei der primären ($p= 0,461$) und sekundären Offenheitswahrscheinlichkeit ($p= 0,311$). Beide Gefäßprothesen waren ebenbürtig in dieser Hinsicht.

Zum Vergleich zeigten andere Studien ähnliche Ergebnisse. In einer Studie von Kaufman et al. [45] wurden ebenfalls die Prothesen von Goretex® und Impra® miteinander verglichen. Die Patienten waren in beiden Gruppen in Bezug auf die Vorerkrankungen gleichmäßig verteilt. Lediglich Raucher waren in der Goretex®-Kohorte stärker vertreten. Insgesamt wurden in dieser Studie 131 lineare Unterarm-Prothesenshunts untersucht. Nach einem Jahr zeigte sich eine primäre Offenheit bei Goretex® von 47 % und bei Impra® von 43 % und nach zwei Jahren 30 % beziehungsweise 26 %. Die sekundäre Offenheit nach einem Jahr lag bei 69 % bei Goretex® und bei 49 % bei Impra®. Nach zwei Jahren waren es 41 % beziehungsweise 33 %. Zusammenfassend bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Kohorten der Kaufman-Studie. Auch eine Studie von Hurlbert et al. [46] bestätigte, dass es sowohl bei der primären als auch bei der sekundären Offenheitsrate nach zwei Jahren keinen signifikanten Unterschied zwischen Goretex® und Impra® gab. In dieser Studie wurden 100 Goretex®- und 90 Impra®-Prothesen miteinander verglichen.

Nach Ko et al. [47] lagen die primären Offenheitsraten für Goretex®-Prothesen bei 71 % nach einem und bei 45 % nach zwei Jahren. Hierbei wurden Goretex®-Prothesen mit Exxcel®-Prothesen¹² verglichen. Die Gesamtfallzahl belief sich hierbei auf 94.

Bei der durchschnittlichen primären Offenheitsrate ergab sich für die Impra®-Prothesen eine um 66 Tage (16,2 %) längere primäre Offenheitsdauer (Goretex®-Kohorte 13,6 Monate, Impra®-Kohorte 15,8 Monate). Dies war nicht signifikant ($p=0,761$). Die Erklärung hierfür waren drei „Ausreißer“ in der Impra®-Kohorte. Diese zeigten eine bis zu 55 Monate anhaltende primäre Offenheit, welche kein Patient in der Goretex®-Kohorte aufwies. Da auch diese „Ausreißer“ in die Berechnung der durchschnittlichen Offenheit eingingen, kam es zu dem für die Impra®-Kohorte besseren Wert.

Die durchschnittliche sekundäre Offenheitsrate zeigte ähnliche Ergebnisse wie die primäre Offenheitsrate. Hier ergab sich bei der Goretex®-Kohorte eine durchschnittliche sekundäre Offenheitsrate von 23,3 Monaten und bei der Impra®-Kohorte eine Rate von 26,1 Monaten. Die Patienten der Goretex®-Kohorte hatten eine etwa 3 Monate kürzere Offenheitsrate als die Patienten der Impra®-Kohorte. Dies war nicht signifikant ($p=0,827$).

Diese Studie erhebt wegen der geringen Fallzahl keinen Anspruch auf endgültige Richtigkeit, soll aber eine Tendenz aufweisen, welche Prothese bevorzugt werden sollte. In Hinsicht auf die Ergebnisse der Kaplan-Meier-Kurve, würde man dazu neigen, die Goretex®-Prothese zu bevorzugen. Letztendlich waren diese Werte jedoch ohne Signifikanz, sodass eine eindeutige Empfehlung hierfür nicht abgegeben werden konnte. Beide Prothesen waren in Bezug auf die sekundären und primären Offenheitsraten ebenbürtig.

In einem anderen Punkt waren die Goretex®-Prothesen den Impra®-Prothesen jedoch vorzuziehen, denn die Impra®-Patienten mussten nach der Erstoperation im Schnitt 2,2 Tage länger stationär betreut werden- ein deutlicher signifikanter Unterschied zugunsten der Goretex®-Kohorte ($p=0,03$). Im Endeffekt war dies ein nicht unerheblicher Kostenfaktor. Bei den Patienten der Impra®-Kohorte traten mehr Komplikationen wie Thrombosen, Anastomosen- oder Prothesenkomplikationen (jedoch ohne Signifikanz) auf, welche zusätzliche Kosten und Einschränkungen seitens des Patienten verursachten.

Da bei den primären Offenheitsraten wegen eines zu hohen Standardfehlers bei geringer Fallzahl nur die ersten vier Monate statistisch ausgewertet werden konnten und somit kein Vergleich mit anderen Studien möglich war, wurden Goretex®- und Impra®-Kohorte zusammengefasst. Ähnlich wurde bei den sekundären Offenheitsraten vorgegangen, da hier nur die ersten elf Monate auswertbar waren. Daraus wurde jeweils eine Kaplan-Meier-Kurve für die primäre und sekundäre Offenheitsrate erstellt und mit anderen Studien verglichen.

¹² Ebenfalls PTFE-Prothesen zur Dialyseanwendung, Anbieter: Boston Scientific Corporation®

Nach einem Jahr betrug die primäre Gesamtoffenheit dieser Studie 53,3 %. In anderen Studien kamen ähnliche Ergebnisse zustande. Bei Glickman et al. [48] wurden insgesamt 70 PTFE-Prothesen untersucht. Die primäre Offenheitsrate nach einem Jahr lag bei 36 %. Bei Cinat et al. [49] waren es 43 %. In dessen Studie wurden 86 Prothesenshunts auf ihre Offenheitsrate untersucht. Thema der Polo et al.-Studie [50] mit insgesamt 70 Patienten waren gestreckte und demnach nicht gebogene Prothesen. Die primäre Offenheitsrate lag bei 62 %. Senkaya et al. [51] ermittelte bei 41 Patienten eine primäre Offenheit von 37 %. Bei Huber et al. [52] wurden die primären Offenheitsraten nur nach einem halben (58 %) und nach eineinhalb (33 %) Jahren eruiert. In dessen Studie wurde Literaturrecherche von 34 anderen Studien, die sich mit Offenheitsraten von verschiedenen Prothesenshunts beschäftigten, betrieben.

Die sekundäre Gesamtoffenheit der Impra®- und Goretex®-Kohorte nach einem Jahr belief sich auf 77,3 %. Bei Glickman et al. [48] waren es 80 %- ein fast identisches Ergebnis. Cinat et al. [49] errechneten eine sekundäre Offenheitsrate von 64 % und Senkaya et al. [51] von 60 %.

Um noch einmal zu verdeutlichen, dass autologe Shunts, also Shunts aus den Gefäßen des Patienten, den künstlichen Shunts überlegen sind, sollen im Folgenden Ergebnisse anderer Studien aufgeführt werden. In der Studie von Gibson et al. [53] wurden 492 autologe Shunts und 1574 Prothesenshunts miteinander verglichen. Hier zeigten autologe Fisteln nach zwei Jahren eine primäre Offenheit von 39,8 %, Prothesen hingegen nur von 24,6 %. Bei der sekundären Offenheit nach zwei Jahren war es ähnlich, da es hier 64,3 % gegenüber 59,5 % waren. Auch bei der Studie von Huber et al. [52] ergaben sich primäre Offenheitsraten von 72 % (autolog) gegenüber 51 % (künstlich) nach einem halben Jahr und 58 % gegenüber 33 % nach eineinhalb Jahren. Die sekundären Offenheitsraten nach einem halben Jahr lagen bei 86 % (autolog) gegenüber 77 % (künstlich) und nach eineinhalb Jahren bei 76 % gegenüber 55 %.

Bei einem Vergleich der Vor- bzw. Begleiterkrankungen beider Patientenkohorten fiel eine annähernd gleichartige Quantität und Qualität der festgehaltenen Vorerkrankungen auf. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Kohorten (p in jedem Fall $> 0,05$). Man konnte also davon ausgehen, dass die Offenwahrscheinlichkeiten der beiden untersuchten Prothesen nicht durch unterschiedlich starke Einflüsse seitens der Vorerkrankungen beeinflusst wurden. Ob eine gefäßspezifische Begleiterkrankung wie die PAVK, Diabetes mellitus, Tabakkonsum, Hypertension oder Hyperlipidämie in besonders starkem Maße das Endergebnis, also die Offenheitsrate, beeinflusst hat, war aufgrund der retrospektiv erfassten Datenlage nicht eruiert.

In dieser Studie bestand kein Unterschied zwischen den beiden Kohorten in der Verteilung von Männern (Goretex® 8, Impra® 6) und Frauen (Goretex® 13, Impra® 16) ($p= 0,449$). Insgesamt waren mehr Frauen mit einer Gefäßprothese versorgt worden (14 Männer und 29 Frauen). Dies ging auch aus anderen Studien hervor. Zum Beispiel zeigte eine Arbeit von Chia et al. [2], dass von

77 Patienten mit Prothesenshunts 58 Frauen waren. Auch bei Cinat et al. [49] waren von insgesamt 86 Patienten 46 weiblich.

Die Erklärung dafür liegt in den bei Frauen im Allgemeinen schlechteren Gefäßstatus im Bereich der oberen Extremität. Die Anlage von zunächst nativen Shunts bei Frauen gestaltete sich gefäßchirurgisch schwieriger. Es traten in der Folge eher Früh- oder Spätkomplikationen, wie Thrombosen und Infektionen, auf. Der native Shunt musste aufgelöst und durch andere Shunts, häufig Prothesenshunts, ersetzt werden. Bei Männern trat dies oft viel später auf und aufgrund der Demographie der Bevölkerung, in welcher mehr Frauen als Männer im höheren Alter vorkommen, bekamen letztlich mehr Frauen einen Prothesenshunt.

Eine Gegenüberstellung des Medians des Alters beider Kohorten zum Operationszeitpunkt zeigte, dass diese mit jeweils 65 Jahren kaum differierten. Ein signifikanter Unterschied bestand demnach nicht ($p=0,415$). Die Ergebnisse beider Kohorten konnten also nicht durch das Alter der Patienten beeinflusst worden sein. Offensichtlich hatte hier die Randomisierung in gewünschter Intensität gegriffen.

Der Body-Mass-Index (BMI) ist eine anerkannte Größe zur Angabe der Körperdimension. In dieser Studie wiesen viele Frauen einen BMI von über 30 kg/m^2 auf, die Männer hingegen nicht. Ein BMI von über 30 kg/m^2 bedeutete eine massive Verfettung des Körpers und eine damit einhergehende Prädisposition für eine Arteriosklerose. Diese Gefahr war bei den Männern dieser Studie kaum vorhanden. Folglich bestand bei den Frauen auch eine höhere Rate an systemischen und lokalen Gefäßkomplikationen.

Zwischen Ersthämodialyse und Anlage der Shuntprothese vergingen im Durchschnitt 1094 Tage. Es zeigte sich jedoch ein Unterschied zwischen beiden Kohorten. Während die durchschnittliche Zeitspanne „Ersthämodialyse-Shuntprothese“ in der Goretex®-Kohorte 1348 Tage betrug, waren es bei der Impra®-Kohorte nur 852 Tage. Ein signifikanter Unterschied bestand letztlich nicht ($p=0,789$).

Die Erklärung war bei den in der Goretex®-Kohorte sehr starken „Ausreißern“ zu finden. Während die Patienten der Impra®-Kohorte mit den vier längsten Intervallen in der Summe auf insgesamt nur 9538 Tage kamen, erreichten die „besten“ vier Patienten der Goretex-Kohorte zusammen 17932 Tage. Allein diese vier Patienten machten den Unterschied im Durchschnitt aus, da beide Kohorten eine ansonsten fast gleichmäßige Verteilung zeigten.

Bei einem Vergleich der Kohorten bezüglich der Lokalisation der Prothesenshunts fiel kein Unterschied auf. Insgesamt gesehen war keine Dominanz der rechten oder linken oberen Extremität zu erkennen. Man sollte annehmen, dass zuerst die Gefäße der nicht-dominanten also meistens linken Seite zur Anlage genutzt werden. Dies ist auch richtig. Nur ist eine Prothesenshunanlage in

den meisten Fällen keine Erstanlage. Sie wird erst nach Verbrauch der Gefäße des ersten (nativen) Shunts angelegt. Da die Gefäße auf der Seite der Erstanlage verbraucht sind, muss man nun die Prothese auf der dominanten also meistens rechten Seite anlegen, was zur Folge hat, dass die Mehrzahl der Lokalisationen auf der nicht-dominanten Seite zurückgeht.

Problematisch an der Auswertung war, dass sich ein Prothesenshunt am Arm über ein Gebiet von circa 20 mal 10 cm Ausdehnung erstreckte und somit übergreifend auf angrenzende Gebiete war. Daher war aus den Operationsberichten nur erschwert eine genaue Lokalisation auszumachen.

Insgesamt wurden 97,7 % der Prothesen geschwungen implantiert. Ein geschwungener Prothesenshunt ist besser zu punktieren, da er eine längere Punktionsstrecke aufweist als ein gerader Prothesenshunt. Dieses Vorgehen ist weltweiter Standard. In einer Studie von Chia et al. [2] mit 77 untersuchten Prothesenshunts wurden 93 % aller Prothesen geschwungen implantiert. Auch andere Studien zeigen ähnliche Ergebnisse.

Bei 18 Goretex®- und 19 Imprax®-Patienten, also insgesamt in 86,0% der Fälle, wurde eine Intubationsnarkose angewendet. Bei einem Vergleich beider Kohorten fiel kein signifikanter Unterschied in der Verteilung auf ($p=0,951$).

In der Studie von Chia et al. [2] wurden alle Patienten (100%) während einer Intubationsnarkose operiert.

Es gibt mehrere Gründe, warum man die Intubationsnarkose der Plexusanästhesie vorzieht. Zum einen gibt es kaum Bewegungen seitens des Patienten, was bei den filigranen Anastomosentechniken von Vorteil ist. Zum anderen verspürt der meist multimorbide Patient keine Schmerzen im Operationsgebiet oder im Lenden- und Sakralwirbelbereich. Außerdem ist eine höhere Konzentration seitens des Operateurs gegeben, da dieser nicht auf Zwischenfragen oder Kommentare des Patienten reagieren muss.

Die intraoperative Spülung der Prothese mit Heparin war aufgrund der retrospektiven Datenlage nicht ausreichend eruiert. Es war nicht auszuschließen, dass das Prothesenlumen mit Heparin gespült wurde, obwohl es keinerlei Hinweise darauf im Operationsbericht gab. Insgesamt wurde bei 6 Goretex®- und 13 Imprax®-Patienten, also bei insgesamt 44,2% der Fälle, im Operationsbericht dokumentiert, dass mit Heparin-Kochsalzlösung gespült wurde.

Während der Operation kam es bei den 43 Prothesenshuntanlagen zu drei Komplikationen. In einem Fall kam es zu einem drastischen Blutdruckabfall und in zwei anderen zu kardialen Problemen, die aber aufgrund des Einschreitens der Anästhesisten einen positiven Ausgang nahmen.

Postoperative Komplikationen nach der Erstanlage der Gefäßprothese in verschiedenen Stärkegraden kamen bei den 43 Patienten in insgesamt 75 Fällen vor. Die Patienten der Goretex®-Kohorte bekamen mit 27 Fällen weniger Komplikationen als die Patienten der Impra®-Kohorte (48 Fälle). Letztendlich war dies aber kein signifikanter Unterschied ($p= 0,05$).

Auch Hurlbert et al. [46] zeigte auf, dass die Inzidenz von Komplikationen zwischen einer Impra®-Kohorte und einer Goretex®-Kohorte ähnlich war.

Häufigste Komplikation mit 20 Fällen (G für Goretex® 8mal; I für Impra® 12mal) beziehungsweise 26,7 % der Komplikationen war hierbei die Shunt-Thrombose. Frühe Shunt-Thrombosen treten häufig durch nahtbedingte Stenosen, Torquierung der Gefäße, Adventitiastrangulation, Anastomosentechnikfehler, Hämatome, Venen- oder Arterienasmus, Hypotonie oder zu straffem Druckverband auf. Ein Unterschied zwischen beiden Kohorten bestand nicht ($p= 0,916$). Späte Shunt-Thrombosen haben Läsionen der Punktionsstellen und chronische Gefäßveränderungen als Ursache. Auch hier gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Kohorten ($p= 0,252$).

Die genannten Ursachen führen gefäßpathologisch zu einer Intimaproliferation mit Bildung einer hyperplastischen Neointima. In der Folge verengt sich das Lumen und ein Thrombus verschließt den Shunt vollends.

Eine Entfernung der Thrombose ist im Rahmen eines operativen Eingriffes möglich. Hierbei wird durch mehrmaliges Einführen und Herausziehen eines Fogarty-(Ballon-)Katheters in der Prothese und den angrenzenden Gefäßen sämtliches thrombotisches Material entfernt (Fogarty-Manöver). Anschließend kann mit einer Heparin-Kochsalzlösung gespült werden. Zur Überprüfung einer vollständigen Thrombusentfernung wird eine intraoperative Shuntdarstellung (Phlebographie) empfohlen. Eine Thrombektomie allein genügt meist nicht, weshalb eine eventuelle Verschlussursache korrigiert werden sollte.

In insgesamt sechs Fällen (G 2; I 4) musste der Shunt aufgrund schlechter Gefäßverhältnisse oder anderer Komplikationen aufgegeben werden.

In einer Studie von Chia et al. [2] kam es bei 26 % der 77 Patienten zu einer Shuntthrombose. Ferner kam es bei Tordoir et al. [54] in 40 % der 20 Fälle zu thrombotischen Ereignissen bei PTFE-Shunts.

Zweithäufigste Komplikation waren frühe, nichtinfektiöse Flüssigkeitsansammlungen, wie zum Beispiel Serome oder Hämatome. Sie kamen in 16 Fällen (G 7; I 9) vor. Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Kohorten lag nicht vor ($p= 0,607$). Späte, nichtinfektiöse Flüssigkeitsansammlungen kamen nicht vor. Meist entstehen sie kurze Zeit nach einer Operation durch häufig nicht ausreichende Blutstillung oder nicht genügender Koagulationsbereitschaft seitens des Patienten. Des Weiteren führen eröffnete Lymphgefäße zu Seromen. Eine Aspiration

war nur in einem Fall nötig. Bei den anderen Fällen sistierten die Kollektionen unter Beobachtung von allein.

Mit insgesamt 12 Fällen (G 3; I 9) stellten die Anastomosenkomplikationen die dritthäufigste Komplikation dar. Hierbei bestand eine signifikant positive Tendenz zugunsten der Goretex®-Kohorte ($p=0,052$). Sie entstehen aufgrund von Stenosen, die in der Ein- oder Ausflussbahn der Prothese liegen. Solche Stenosen sind durch eine Intimahyperplasie aufgrund von Scherkräften und Stromverwirbelungen der Blutstrombahn bedingt.

Zur Therapie wird auch hier mit Hilfe eines Fogarty-Katheters sämtliches thrombotisches und stenosierendes Intimamaterial evakuiert. Gelingt dies nicht, oder besteht immer noch eine erhebliche Stenosierung, so muss eine Neuanastomosierung des verengten Schenkels an anderer Stelle erfolgen. In den meisten Fällen ist dies bei der venösen Anastomose der Fall. Hier wird die ursprüngliche Anastomose aufgelöst und der nun freie Prothesenschenkel weiter proximal an dieselbe oder eine andere Vene anastomosiert.

Eine andere Anastomosenkomplikation stellt ein Aneurysma dar. In einem Fall der Impra®-Kohorte kam ein Aneurysma mit Thrombose im Bereich der arteriellen Anastomose vor. Es erfolgte aber nur eine Thrombektomie. Weitere Angaben zur Vorgehensweise waren aufgrund der retrospektiven Datenlage nicht eruierbar.

Aneurysmen werden in echte oder falsche unterschieden. Echte entstehen fast nur im Bereich des venösen Schenkels. Hier kommt es am Übergang zwischen Hoch- und Niederdrucksystem zu einer Ausweitung der Vene mit zwar verdünnter aber immer noch erhaltener Wandstruktur. Therapie der Wahl ist eine Resektion mit proximaler Neuanastomosierung. Geschieht dies nicht, so muss mit einer Ausweitung des Aneurysmas gerechnet werden. Dies kann zur Hautschädigung mit folgender Infektion und Prothesenverlust oder Sepsis führen.

Falsche Aneurysmen entstehen durch Lecks aufgrund von Punktionen. Es kommt zum Blutaustritt mit Hämatombildung. Das Gewebe im Randbereich wird fibrös umgebaut und das Hämatom abgebaut. Falsche Aneurysmen können meistens resiziert und der entstandene Gefäßdefekt verschlossen werden.

Andere Ursachen wie stenosierende Hämatome im Anastomosenbereich kamen in dieser Studie nicht vor.

Infektionen im Prothesenbereich waren die vierthäufigste Komplikation. Insgesamt traten 10 Fälle (G 6; I 4) auf. Das waren 13,3 % aller Komplikationen. Es bestand kein signifikanter Unterschied im Auftreten von frühen ($p=0,272$) und späten Infektionen ($p=0,951$) bei beiden Kohorten. In sechs Fällen reichte eine Antibiotikatherapie zum Sistieren der Infektion aus. In vier Fällen (G 2; I 2) ging der infizierte Prothesenshunt verloren, da er explantiert werden musste. Die Folge wäre ansonsten eine Sepsis oder ein Extremitätenverlust gewesen.

Ursachen für derartige Infektionen sind manchmal nicht zu vermeidende septische Bedingungen im Operationssaal, wie zum Beispiel eine nicht genügende Desinfektion des Operationsgebietes, nicht

aseptische Instrumente und ähnliches. Als Folge siedeln sich Bakterien wie Strepto- oder Staphylokokken im Wundgebiet an (60-70 % der Dialysepatienten sind nasale Staphylokokkus-aureus-Träger), welche eine Entzündungsreaktion hervorrufen. Kann das Immunsystem der meist älteren und multimorbiden Patienten diese Bakterien nicht abwehren, kann es im schlimmsten Fall zu einer Sepsis mit Multiorganversagen kommen. In einem solchem Fall ist die Therapie der Wahl die komplette beziehungsweise teilweise Entfernung der Prothese.

Andere Studien erbrachten ähnliche Ergebnisse. Bei Scholz [1] entstand bei 1-3 % aller Patienten eine Infektion im Operationsgebiet. In den Studien von Chia et al. [2] und Scott et al. [44] erlitten jeweils 21 % der 77 beziehungsweise 38 Patienten eine Infektion. Bei Wilson et al. [55] wurden 45 Patienten mit Prothesenshunts untersucht, wobei ein Protheseshunt wegen einer chronischen Infektion im Operationsgebiet explantiert werden musste.

Das Stealsyndrom stellte mit insgesamt sieben Fällen (G 2; I 5) die fünfthäufigste Komplikation dar. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Kohorten ($p=0,241$).

Es entsteht durch ein zu großes Flussvolumen durch den Shunt, wobei folglich das für den Unterarm benötigte arterielle Blut der Arteria brachialis abgezweigt und somit „gestohlen“ wird. Meistens genügen eine Tieflagerung der Extremität und ein Abwarten bis die Symptomatik von allein nachlässt. In zwei Fällen der Imprä®-Kohorte war jedoch eine Intervention unabdingbar. In einem Fall musste der Protheseshunt für knapp zwei Wochen temporär ligiert werden. Eine Stealsyndromsymptomatik bestand danach nicht mehr. Im anderen Fall musste der Shunt aufgrund der anhaltenden starken Symptomatik wie Schmerzen in der Hand und Unwohlsein explantiert werden. Die weitere Dialysebehandlung fand über einen bereits vorher angelegten getunnelten Dialyseshunt statt.

Auch in der Studie von Chia et al. [2] kam es zu einem annähernd gleichen Ergebnis, da es bei nur einer von 92 Gefäßprothesenimplantationen zu einem Stealsyndrom kam.

Die Prothesenkomplikationen waren mit vier Fällen (G 1; I 3) vertreten. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Kohorten bestand nicht ($p=0,317$). Frühe Prothesenkomplikationen kamen nicht vor. Ursachen für derartige Komplikationen sind, ähnlich wie bei den Anastomosenkomplikationen, Stenosen und Aneurysmen. Hier liegen sie allerdings innerhalb der Prothese. Auch hier ist ein Fogarty-Manöver Therapie der Wahl. In einem Fall in der Imprä®-Kohorte musste der Shunt dennoch wegen verkalkter Stenosen im Prothesenbereich nach 56 Monaten aufgegeben werden.

Eine leichte Neuropathie trat in drei Fällen auf (G 0; I 3). Eine Intervention war nicht nötig. Die Ursachen waren definitionsgemäß nur systemisch bedingt. Darunter fielen zum Beispiel eine Urämie oder ein Diabetes mellitus, jedoch keine vaskulären Ursachen wie Ischämie.

Es war retrospektiv schwer zu eruieren, welcher Ätiologie diese Schmerzen der Nerven waren. Höchstwahrscheinlich waren sie ischämisch bedingt, da sie innerhalb von wenigen Tagen nach der Operation auftraten. Deshalb waren sie nach den Richtlinien von Sideway et al. [37] nicht zu den Neuropathien zu rechnen, sondern zum Stealsyndrom.

Es folgte daraus die Bestimmung, dass bei beiden Kohorten keinerlei Neuropathien auftraten. Diese genannten neurologischen Symptome wurden zum Stealsyndrom gerechnet.

Blutungen als eine weitere Komplikation traten mit insgesamt zwei Fällen(G 0; I 2) auf. Sie entstehen durch nicht adäquates Blutstillen nach erfolgter Operation oder durch eine schlechte Gerinnungsbereitschaft des Patienten. In beiden Fällen war eine chirurgische Intervention in Form einer Nachnaht nötig.

Bei Scholz [1] musste bei jeder 500.-600. Operation eine Wunddrainage aufgrund von Blutungen zum Blut- oder Sekretabfluß eingelegt werden.

In einem Fall kam eine leichte venöse Hypertension ohne benötigte Behandlung vor (G 0; I 1). Durch eine Hypertension kann es durch zu großen Shuntfluss zu einem Überdruck im venösen System kommen, was im ungünstigsten Fall eine Rechtsherzinsuffizienz zur Folge haben kann.

5. Zusammenfassung

Von Anfang 1999 bis Ende 2002 wurden an der gefäßchirurgischen Abteilung der Universitätsklinik Rostock von drei involvierten Operateuren insgesamt 43 Gefäßprothesenshunts der Firmen Goretex® (n= 21) und Impra® (n= 22) implantiert.

Die Überlebensrate aller Patienten lag ein Jahr nach der Shuntanlage bei 83,7 %, zwei Jahre später bei 55,8 % und drei Jahre später bei 39,4 %.

Fasste man beide Kohorten in einer Kaplan-Maier-Kurve zusammen, so lag die primäre Offenheit nach drei Monaten bei 80,9 %, Ende des sechsten Monats bei 73,5 %, Ende des neunten Monats bei 60,9 % und nach einem Jahr bei 53,3 %. Nach zwei Jahren waren es 32,4 % und nach drei Jahren 16,6 %. Ein Standardfehler von über 10 % trat nicht auf.

In getrennter Ausführung in jeweils einer Kaplan-Maier-Kurve zeigten die Goretex®-Prothesen vom ersten Monat an bessere primäre Offenheitsraten als ihre Gegenstücke der Impra®-Kohorte. Während nach 1,5 Monaten in der Goretex®-Kohorte eine Offenheitsrate von 90,5 % bestand, waren es in der Impra®-Kohorte nur 86,1 %. Während des dritten Monats lag die Offenheitsrate der Goretex®-Kohorte bei 85,4 % und bei der Impra®-Kohorte bei 76,6 %. Ein signifikanter Unterschied bestand nicht (p zu jeder Zeit $> 0,05$). Die Folgemonate waren definitionsgemäß statistisch nicht verwertbar, da hier ein Standardfehler von über 10 % vorlag.

Die durchschnittliche primäre Offenheitsrate betrug bei der Goretex®-Kohorte 13,6 Monate und bei der Impra®-Kohorte 15,8 Monate. Ein signifikanter Unterschied bestand nicht ($p= 0,761$).

Die Ursachen der Primärverschlüsse waren der Reihenfolge nach Thrombosen, Hyperflow/ Weichteilinfektionen und Infektionen im Bereich der Prothese. Primärverschlüsse durch Prothesen- oder Anastomosenkomplikationen traten nicht auf. Bei keiner der beiden Kohorten traten signifikant mehr Komplikationen auf, die zu Primärverschlüssen führten (p in jedem Fall $> 0,05$).

Fasste man beide Kohorten zu einer zusammen, so bestand Ende des dritten Monats eine sekundäre Offenwahrscheinlichkeit von 90,4 %, Ende des sechsten Monats 87,9 %, Ende des neunten Monats 82,7 % und nach einem Jahr 77,3 %. Nach zwei Jahren waren es 65,0 % und nach drei Jahren immer noch 65,0 %. Erst ab dem 48. Monat trat ein Standardfehler von über 10 % auf.

Bei aufgetrennten sekundären Offenheitsraten zeigten die Goretex®-Prothesen in der Kaplan-Maier-Kurve bessere Ergebnisse als die Impra®-Prothesen. Nach sechs Monaten betrug die sekundäre Offenwahrscheinlichkeit in der Goretex®-Kohorte 95,2 %, hingegen in der Impra®-

Kohorte 81,0 %. Nach einem Jahr betrug sie in der Goretex®-Kohorte 78,4 % und in der Impra®-Kohorte 75,9 %. Letztlich bestand aber kein signifikanter Unterschied (p zu jeder Zeit $> 0,05$). Die Folgemonate waren definitionsgemäß statistisch nicht verwertbar, da hier ein Standardfehler von über 10 % vorlag.

Die durchschnittliche sekundäre Offenheitsrate betrug bei der Goretex®-Kohorte 23,3 Monate und bei der Impra®-Kohorte 26,1 Monate. Wegen der geringen Fallzahl bestand hier kein signifikanter Unterschied ($p= 0,827$).

Verglich man beide Kohorten in Hinblick auf die Ursachen der Sekundärverschlüsse, so fiel auf, dass bei der Impra®-Kohorte mehr Komplikationen auftraten. Während es bei der Goretex® -Kohorte nur bei fünf Patienten zu Verschlüssen durch Komplikationen kam, waren es bei der Impra®-Kohorte zehn.

Die Ursachen der Sekundärverschlüsse sind der Reihenfolge nach Thrombosen, Protheseninfektionen, Anastomosenkomplikationen, Prothesenkomplikationen, Hyperflow oder Weichteilinfektionen. Insgesamt schieden 28 Patienten ohne Sekundärverschlüsse aus, da diese bei sekundär teils auch primär offenem Shunt starben (15 Patienten) beziehungsweise das Untersuchungsintervall endete.

Männer wurden 14mal mit einer Gefäßprothese versorgt (32,6 % der Fälle), Frauen 29mal (67,4 % der Fälle). Ein signifikanter Unterschied beider Kohorten in der Geschlechtsverteilung bestand nicht ($p= 0,449$).

Das mediane Alter der Patienten betrug 65 Jahre (Goretex® 65 Jahre; Impra® 65 Jahre). Ein signifikanter Unterschied zwischen den Kohorten bestand nicht ($p= 0,415$).

Der Durchschnittswert nach der American Association of Anaesthesiology (ASA) betrug 3. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Kohorten ($p= 0,318$).

Der durchschnittliche Body-Mass-Index war 25,6 kg/m². Bei den Männern betrug er 23,9 kg/m² und bei den Frauen 26,1 kg/m². Ein beachtlicher Frauenanteil war stark übergewichtig.

Das Intervall zwischen erster nativer Shuntanlage und erster Prothesenshuntanlage belief sich auf 1094,3 Tage (Goretex® 1347,9 Tage; Impra® 852,2 Tage). Dies war statistisch nicht signifikant ($p= 0,789$).

Die zur Dialyse führenden Erkrankungen waren in absteigender Reihenfolge: diabetische Nephropathie, chronische Pyelonephritis, chronische Glomerulonephritis, Zystenniere,

Analgetikanephropathie, Lupus Erythematodes, Goodpasture-Syndrom, tumorbedingte Niereneinschränkung, akute Pankreatitis und schließlich kryptogen bedingt. Vergleich man beide Kohorten, so trat bei keiner eine Vorerkrankung signifikant häufiger auf (p in jedem Fall $> 0,05$).

Typische Begleiterkrankungen waren ein schlechter renaler Status, Diabetes mellitus, Tabakabusus, arterieller Hypertonus und Hyperlipidämie. Bei der Gegenüberstellung beider Kohorten egalisierten sich die Begleiterkrankungen, so dass beide Kohorten gleich stark belastet waren. Hier bestand demnach kein signifikanter Unterschied (p in jedem Fall $> 0,05$).

Insgesamt war keine Dominanz einer Region zur Prothesenshuntanlage auszumachen.

Das am meisten genutzte zuführende Gefäß war die Arteria brachialis. Meist genutztes abführendes Gefäß war die Vena axillaris, gefolgt von Vena basilica und Vena brachialis.

Eine Operation dauerte im Durchschnitt 87 Minuten und wurde in 86 % der Fälle in Intubationsnarkose durchgeführt.

Es traten insgesamt 75mal postoperative Komplikationen auf. Häufigste Komplikationen waren Shuntthrombosen (26,6 % aller Komplikationen), nichtinfektiöse Flüssigkeitskollektionen (21,3 %) und Anastomosenkomplikationen (16,0 %). Es folgten Infektionen, Stealsyndrom, Prothesenkomplikationen, Neuropathien, Blutungen und venöse Hypertension. Die Patienten der Goretex®-Kohorte erlitten mit 27 Fällen weniger Komplikationen als die Patienten der Imprax®-Kohorte mit 48 Fällen. Lediglich Komplikationen an der Anastomose wurden bei der Imprax®-Kohorte signifikant häufiger ($p= 0,052$) beobachtet. Bei den anderen beobachteten Komplikationen gab es keine signifikanten Häufigkeitsunterschiede (p in jedem Fall $> 0,05$).

6. Fazit

Diese Studie hat aufgrund der geringen Fallzahl von 43 Patienten nur den Anspruch Tendenzen aufzuweisen. Die primären als auch sekundären Offenwahrscheinlichkeiten der Goretex®- und Impra®-Prothesen zeigten keine signifikanten Unterschiede bei gleich starker Vorbelastung beider Kohorten durch relevante Begleiterkrankungen.

Bei der Impra®-Kohorte kam es zu signifikant häufigeren Anastomosenkomplikationen, welche in den meisten Fällen revidiert werden konnten. Bei zwei Fällen führte dies jedoch zum Sekundärverschluss. Im Vergleich zur Goretex®-Kohorte ist dies aber kein signifikanter Unterschied. Es hat demnach den Anschein als wäre die Kobrakopf-Anastomose der Firma Impra® operationstechnisch eher von Nach- als von Vorteil, in der Offenwahrscheinlichkeit der Goretex®-Prothese aber ebenbürtig.

Bis auf geringe Abweichungen gab es in keiner der beiden Kohorten weitere signifikant häufigere postoperative Komplikationen, Letalitäten oder primäre und sekundäre Verschlussraten.

In ökonomischer Hinsicht wies die Goretex®-Kohorte Vorteile gegenüber der Impra®-Kohorte auf. Hier kam es zu signifikant kürzeren postoperativ stationären Liegezeiten.

7. Literaturverzeichnis

1. Scholz H., Petzold K., Settmacher U.

Der adäquate Gefäßzugang für die Hämodialyse

Bard, Impra (1998)

2. Chia KH, Ong HS, Teoh MK, Lim TT, Tan SG.

Chronic Haemodialysis with PTFE Arterio-Venous Grafts

Singapore Med J. (1999); 40 (11): 685-90

3. Salomon H, Vidne B, Robson M, Rosenfeld J, Levy MJ.

Our experience with the use of arteriovenous fistula in chronic hemodialysis: modified surgical technique

Surgery. 63 (1968); 63 (6): 899-02

4. Internetseite des Kuratoriums für Dialyse und Nierentransplantation e.V.

<http://www.kfh-dialyse.de/dialyse/dialyse-haemodialyse.html>

5. Internetseite des Archimedes-Projektes

[http://archimedes.mpiwg-berlin.mpg.de/cgi-](http://archimedes.mpiwg-berlin.mpg.de/cgi-bin/archim/dict/hw?lemma=WREN&step=entry&id=d006)

[bin/archim/dict/hw?lemma=WREN&step=entry&id=d006](http://archimedes.mpiwg-berlin.mpg.de/cgi-bin/archim/dict/hw?lemma=WREN&step=entry&id=d006)

6. Internetseite von Infoplease.com

<http://www.infoplease.com/ipa/A0932661.html>

7. Phil Learoyd

A short history of blood transfusion

STT-042 (2006)

8. Internetseite der Wikipedia- Enzyklopädie

http://de.wikipedia.org/wiki/Georg_Haas

9. Ulrike Enke

Georg Haas: Pionier der Hämodialyse

Deutsches Ärzteblatt, Ausgabe B, 17. August 2007

10. Kolff WJ, Berk HTJ.

The artificial kidney: a dialysator with a great area.

Acta Med Scand. (1944); 117: 121

11. Popovich RP, Moncrief JW, Nolph KD, Ghods AJ, Twardowski ZJ, Pyle WK.

Continuous ambulatory peritoneal dialysis.

Ann Int Med. (1977); 88(4): 449-56

12. Oreopoulos DG, Robson M, Izatt S, Clayton S, deVeber GA.

A simple and save technique for continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD).

Trans Am Soc Artif Int Organs. (1978); 24: 484-9

13. Alwall N.

On the artificial Kidney, I: Apparatus for dialysis of the blood in vivo

Acta Med Scand. (1947); 128: 317-25

14. Quinton W, Dillard D, Scribner BH.

Cannulation of blood vessels for prolonged dialysis.

Trans Am Soc Artif Int Organs. (1960); 6: 104-21

15. KfH Dialysezentrum Fürth

Historische Sammlung Dialysetechnik

http://www.dialysemuseum.de/haemo_akut.php

16. Roche Lexikon Medizin 4. Auflage

Urban und Fischer Verlag, München

17. Buselmeier TJ, Simmons RL, Najarian JS, Duncan DA, von Hartitzsch B, Kjellstrand CM.

The clinical application of a new prosthetic arteriovenous shunt. Characteristics and advantages over the standard A-V shunt and the A-V fistula.

Nephron. (1974); 12: 22-8

18. Ramirez O, Swartz C, Onesti G, Mailloux L, Brest AN.

The winged in line Shunt

Trans Am Soc Artif Int Organs. (1966); 12: 220-1

19. Haimov M.
Vascular access for hemodialysis.
Surg Gynecol Obstet. (1975) 141: 619-25
20. Brecia MJ, Cimino JE, Appel K, Hurwich BJ.
Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula.
N Engl J Med. (1960); 275(20): 1089-92
21. Reilly DT, Wood RFM., Bell PRF.
Prospective study of dialysis fistulas: problem patients and their treatment.
Br J Surg. (1982); 69: 549-53
22. Zehle A, Schulz V, Kottman J, Schmitt N, Pichelmaier H.
Arteriovenöse Gefäßverbindungen für die Langzeitdialyse
Chirurg. (1979); 50(6): 345-53
23. Salomon H, Vidne B, Robson M.
Our experience with the use of arteriovenous fistula in chronic hemodialysis: modified surgical technique
Surgery. (1968); 63(6): 899-902
24. Lawton RL, Gulesserian HP.
Venous arterialization (fistula) for vascular access (hemodialysis).
Arch Surg. 1969 ; 99(3): 410-2
25. Feil H., Fichtinger H., Kaltenhauser R., Kinateder C., Klein A.
Die „Strickleiterpunktion“ ist die beste Shuntpunktionmethode
J Nephrol Team. (2004); 21: 43-66
26. Hübner R, Janisch K, Bürger K.
Operationstechnik bei der Anlage subcutaner arteriovenöser Fisteln zur Hämodialyse.
Zentralblatt Chirurgie (1969); 94(1): 22-6
27. Cascardo S, Acchiardo SR, Beven EG, Popowucak KL, Nakamoto S.
Proximal arteriovenous fistulae for haemodialysis when radial arteries are unavailable.
Proc Eur Dial Transplant Assoc. (1970); 7: 42-6

28. Harder F, Tondelli P, Haenel AF.
Hemodialysis--the arteriovenous fistula, distal to the wrist joint.
Chirurg. (1977) Nov; 48(11): 719-22
29. May I, Tiller D, Johnson J, Steward J, Shail AG.
Saphenous vein arteriovenous fistula in regular dialysis treatment.
N Engl J Med. (1969); 280(14): 770
30. Mindich BP, Silverman MJ, Elguezabal N, Levowitz BS.
Umbilical cord vein fistula for vascular access in hemodialysis.
Trans Am Soc Artif Int Organs. (1975); 21: 273-80
31. Volder JGR, Kirkham RL, Kolff WJ.
A-V Shunts created in new ways.
Trans Amer Artif Int Organs. (1973); 19: 38- 42
32. Internetseite der Firma Goretex®
http://www.gore.com/en_xx/technology/ptfe/index.html
33. Internetseite der Firma Bard-Impra®
http://www.bardpv.com/_united/product.php?p=87
34. Haimov M, Baez A, Neff M, Slifkin R.
Complications of arteriovenous fistulas for hemodialysis.
Arch Surg. (1975); 110(6): 708-12
35. Landmann J, Brunner F, Müller HR, Harder F.
Die Basilikafistel am Oberarm- ein vernachlässigter Gefäßzugang für die chronische Hämodialyse.
Helv Chir Acta. (1984); 51: 97-100
36. Rutherford RB, Baker J D, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, Jones DN.
Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version.
J Vasc Surg. (1997); 26(3): 517-38

37. Sideway AN, Gray R, Besarab A, Henry M, Ascher E, Silva M, Miller A, Scher L, Trerotola S, Gregory RT, Rutherford RB, Kent KC.

Recommended standards for reports dealing with arteriovenous hemodialysis access.

J Vasc Surg. (2002); 35(3): 603-10

38. Internetseite der Wikipedia- Enzyklopädie

http://de.wikipedia.org/wiki/Statistische_Signifikanz

39. Internetseite der American Association of Anaesthesiology

<http://www.asahq.org>

40. Internetseite des virtuellen medizinisch-analytischen Labors Biorama

<http://www.biorama.ch/biblio/b50chem/k30niere/neph540.htm>

41. Internetseite des AKH- Consiliums Wien

<http://www.akh-consilium.at/daten/glomerulonephritis.htm#def>

42. Internetseite des Arztes Bachmair

http://www.impfschaden.info/index.htm?/Enzyklopaedie/analgetika_nephropathie.htm

43. Internetseite der Fachärzte für Andrologie und Urologie Steiermark

<http://www.urologie-stmk.at>

44. Scott JD, Cull DL, Kalbaugh CA, Carsten CG, Blackhurst D, Taylor SM, Snyder BA, York JW, Langan EM.

The mid-thigh loop arteriovenous graft: patient selection, technique, and results.

Am Surg. (2006 Sep); 72(9): 825-8.

45. Kaufman JL, Garb JL, Berman JA, Rhee SW, Norris MA, Friedmann P.

A prospective comparison of two expanded polytetrafluoroethylene grafts for linear forearm hemodialysis access: does the manufacturer matter?

J Am Coll Surg. (1997 Jul); 185(1): 74-9

46. Hurlbert SN, Mattos MA, Henretta JP, Ramsey DE, Barkmeier LD, Hodgson KJ.

Long-term patency rates, complications and cost-effectiveness of polytetrafluoroethylene (PTFE) grafts for hemodialysis access: a prospective study that compares Impra versus Gore-tex grafts.

Cardiovasc Surg. (1998 Dec); 6(6): 652-6

47. Ko PJ, Hsieh HC, Chu JJ, Lin PJ, Liu YH.
Patency rates and complications of Exxcel yarn-wrapped polytetrafluoroethylene grafts versus Gore-tex stretch polytetrafluoroethylene grafts: a prospective study.
Surg Today. (2004); 34(5): 409-12
48. Glickman MH, Stokes GK, Ross JR, Schuman ED, Sternbergh WC 3rd, Lindberg JS.
Multicenter evaluation of a polytetrafluoroethylene vascular access graft as compared with the expanded polytetrafluoroethylene vascular access graft in hemodialysis applications.
J Vasc Surg. (2001 Sep); 34(3): 465-72; discussion 472-3
49. Cinat ME, Hopkins J, Wilson SE.
A prospective evaluation of PTFE graft patency and surveillance techniques in hemodialysis access.
Ann Vasc Surg. (1999 Mar); 13(2): 191-8
50. Polo JR, Ligerio JM, Diaz-Cartelle J, Garcia-Pajares R, Cervera T, Reparaz L.
Randomized comparison of 6-mm straight grafts versus 6- to 8-mm tapered grafts for brachial-axillary dialysis access.
J Vasc Surg. (2004 Aug); 40(2): 319-24
51. Senkaya I, Aytac II, Eercan AK, Aliosman A, Percin B.
The graft selection for haemodialysis.
Vasa. (2003 Nov); 32(4): 209-13
52. Huber TS, Carter JW, Carter RL, Seeger JM.
Patency of autogenous and polytetrafluoroethylene upper extremity arteriovenous hemodialysis accesses: a systematic review.
J Vasc Surg. (2003 Nov); 38(5): 1005-11
53. Gibson KD, Gillen DL, Caps MT, Kohler TR, Sherrard DJ, Stehman-Breen CO.
Vascular access survival and incidence of revisions: a comparison of prosthetic grafts, simple autogenous fistulas, and venous transposition fistulas from the United States Renal Data System Dialysis Morbidity and Mortality Study.
J Vasc Surg. (2001 Oct); 34(4): 694-700
54. Tordoir JH, Hofstra L, Leunissen KM, Kitslaar PJ.
Early experience with stretch polytetrafluoroethylene grafts for haemodialysis access surgery: results of a prospective randomised study.
Eur J Vasc Endovasc Surg. (1995 Apr); 9(3): 305-9

55. Wilson SE, Connall TP, White R, Connolly JE.
Vascular access surgery as an outpatient procedure.
Ann Vasc Surg. (1993 Jul); 7(4): 325-9

8. Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
Abb.	Abbildung
ASA	American Society of Anaesthesiology
AV	arterio-venös
BMI	Body-Mass-Index
DNA	Desoxyribonucleic acid
et al.	und andere
FEV	forced expiratory volume
G	Goretex®
I	Impra®
m	Meter
med.	mediana
mg	Milligramm
min	Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilber
n	Anzahl
p	p-Wert der Signifikanz
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
pCO ₂	Kohlenstoffdioxidpartialdruck
PTFE	Polytetrafluorethylen
Tab.	Tabelle
USP	United States Pharmacopeial Convention
V.	Vena
z. B.	zum Beispiel

9. Anhang

Anhang 1

Tab. 5: Schema zur Unterteilung von Begleiterkrankungen bei Prothesenshunt-Operationen (nach Rutherford et al.[36])

	0	1	2	3
Diabetes mellitus	Keiner	Beginn im Erwachsenenalter, kontrolliert durch Diät oder orale Antidiabetika	Beginn im Erwachsenenalter, kontrolliert durch Insulintherapie	Beginn im Jugendalter
Tabakkonsum	Keiner oder keiner in den letzten 10 Jahren	Zur Zeit nicht aber in den letzten 10 Jahren	Zur Zeit ja (enthält Abstinenz seit weniger als einem Jahr), weniger als ein Päckchen am Tag	Zur Zeit ja, mehr als ein Päckchen am Tag
Hypertension	Keine (diastolischer Blutdruck meistens unter 90 mmHg)	Kontrolliert mit einem Medikament (diastolischer Blutdruck meistens unter 90 mmHg)	Kontrolliert mit zwei Medikamenten	Benötigt mehr als 2 Medikamente oder ist unkontrolliert
Hyperlipidämie	Cholesterin und Triglyceride in altersentsprechenden Grenzen	Leichte Erhöhung, kontrolliert durch Diät	Moderate Erhöhung, benötigt strikte Diäteinhaltung	Dasselbe wie bei 2 zusätzlich medikamentöse Therapie
Renaler Status	Keine bekannte Nierenerkrankung, normales Serum-Kreatinin-Level	Moderat erhöhtes Serum-Kreatinin-Level bis 2,4 mg/ml	Serum-Kreatinin-Level zwischen 2,5 und 5,9 mg/ml	Serum-Kreatinin-Level höher als 6,0mg/ml oder Patient unter Dialysebehandlung oder mit transplantierte Niere

Fortsetzung auf Seite 71.

Fortsetzung der Tabelle 5 von Seite 70

Kardialer Status	Asymptomatisch mit normalem Elektrokardiogramm	Asymptomatisch aber mit entweder abgelaufenen Herzinfarkt vor über sechs Monaten, okkulten Myokardinfarkt im Ekg oder einen fixierten Defekt im Dipyrimadol-Thallium-Scan oder ähnlichen Untersuchungen	Eines der folgenden: stabile Angina pectoris, keine Angina pectoris aber einen signifikanten reversiblen Perfusionsdefekt im Dipyrimadol-Thallium-Scan, signifikante stille Ischämie (>1% der Zeit) im Holtermonitoring, Ejektionsfraktion 25% bis 45%, kontrollierte Ektopie oder asymptotische Arrhythmie, bekannte Herzinsuffizienz, welche nun gut kompensiert ist	Eines der folgenden: instabile Angina pectoris, symptomatische oder schlecht kontrollierte Ektopie oder Arrhythmie (chronisch/rekurrent), schlecht kompensierte oder rekurrente Herzinsuffizienz, Ejektionsfraktion weniger als 25 %, Myokardinfarkt in den letzten sechs Monaten
Pulmonaler Status	Asymptomatisch, Röntgen-Thorax unauffällig, Lungenfunktionstests innerhalb 20% der Durchschnittswerte	Asymptomatisch oder milde Dyspnoe, leichte parenchymale Röntgen-Thorax-Abweichungen, Lungenfunktionstests innerhalb 65 bis 80% der Durchschnittswerte	Zwischen 1 und 3	Vitalkapazität weniger als 1,85 l, FEV1 weniger als 1.2 l oder weniger als 35% des Durchschnittswertes, maximale freiwillige Ventilation weniger als 50% des Durchschnittswertes, pCO2 größer als 45 mmHg, zusätzliche O2-Gabe nötig, pulmonale Hypertension

Tab.6: Schema zur Unterteilung der PAVK (nach Rutherford et al.[36])

	0	1	2	3	4	5	6
Grading der PAVK	Asymptomatisch- keine hämodynamisch signifikant verschließende Krankheit	Leichte Claudicatio	Moderate Claudicatio	Schwere Claudicatio	Ischämische Restschmerzen	Kleiner Gewebeverlust (nicht heilendes Ulkus/ fokale Gangrän mit diffuser pedaler Ischämie)	Großer Gewebeverlust (bis über Metatarsallevel/ Fuß nicht länger zu retten)

Anhang 2

Tab. 7: Schema zur Unterteilung von vorher angelegten nativen und PTFE-Shunts

	0	1	2	3
Früher funktionierender nativer Shunt an derselben Extremität wie aktuelle Prothese	Keiner	Einer	Zwei	Drei oder mehr
Anzahl früherer Prothesen-Shunts an derselben Extremität wie aktuelle Prothese	Keiner	Einer	Zwei	Drei oder mehr

Anhang 3

Tab. 8: Schema zur Unterteilung von intra- und postoperativen Komplikationen nach Protheseneinsatz (nach Sideway et al.[37])

	0	1	2	3
Intraoperative Blutung	Keine	Sistiert ohne Behandlung	Medikamentöse Therapie benötigt zur Korrektur einer Koagulationsabnormalität	Intervention nötig
Postoperative Blutung	Keine	Sistiert ohne Behandlung	Medikamentöse Therapie benötigt zur Korrektur einer Koagulationsabnormalität	Intervention nötig
Postoperative Infektion	Keine	Sistiert ohne antibiotische Behandlung	Verlust des AV –Zugangs aufgrund Ligatur, Entfernung und möglichen Bypass	Verlust der Extremität
Postoperative nicht-infektiöse Flüssigkeitskolektionen (Hämatom/ Serom/ Lymphozele)	Keine	Sistiert ohne Behandlung, Beobachtung	Aspiriert, chirurgische Drainage	Verlust des AV-Zuganges
Anastomosenkomplikationen (stenosierendes Hämatom, Pseudoaneurysma, Stenose mit Intimahyperplasie)	Keine	Unter Beobachtung	Aspiriert, chirurgische Drainage oder Korrektur zur Offenhaltung des AV-Zuganges	Verlust des AV-Zuganges
Prothesenkomplikationen (innerhalb der Prothese, nicht im Anastomosenbereich) (Dilatation/ Aneurysma, Stenose innerhalb Prothese)	Keine	Unter Beobachtung, keine Behandlung nötig	Lokale Intervention/chirurgische Revision	Verlust des AV-Zuganges
AV-Thrombose	Keine	Gerinnselentfernung	Revision mit oder ohne Gerinnselentfernung	Verlust des AV-Zuganges
Stealsyndrom (Einflussobstruktion, distale arteriell verschließende Krankheit, verminderter kollateraler Fluss)	Keine	Leicht (kühle Extremität mit wenigen Symptomen), keine Behandlung nötig	Moderat (intermittierende Ischämie nur während Dialyse), Intervention manchmal nötig	Schwer (ischämische Schmerzen/ Gewebsverlust), Intervention unabdingbar

Fortsetzung auf Seite 74.

Fortsetzung der Tabelle 8 von Seite 73.

Venöse Hypertension (Venenklappen insuffizient, zentrale Venenthrombose, Abfluss-Venenstenose)	Keine	Leicht (minimale Symptome/ Verfärbungen/minimale Extremitätenschwellung), keine Intervention nötig	Moderat (intermittierender Dyskomfort, schwere Schwellung), Intervention meistens nötig	Schwer (persistierender Dyskomfort mit Hyperpigmentation/ persistierende Schwellung, schwere oder massive/venöse Ulzerationen), Intervention unabdingbar
Neuropathie (exklusive ischämische Ursache) (systemisch: Urämie/ Diabetes mell., mechanisch: Kompartmentsyndrom)	Keine	Leicht, intermittierende sensorische Störungen (Schmerz/ Parästhesien/ Taubheitsgefühl)	Moderat, persistierende sensorische Störungen	Schwer, sensorische Störungen und progressiver Verlust motorischer Funktionen (Bewegung/ Kraft/ Muskelschwund)

Anhang 4

Zur besseren Verständlichkeit einiger untersuchter Werte seien diese kurz erwähnt:

Zum Abschätzen der Körperdimension wurde der Body-Mass-Index (kurz BMI) eingeführt. Er errechnet sich aus dem Körpergewicht in kg geteilt durch die Körpergröße in m zum Quadrat:

$$\frac{\text{Körpergewicht}}{\text{Körpergröße}^2} = \text{BMI}$$

Um Auskunft darüber zu erhalten, wie stark ein Patient, für eine Operation physisch beeinträchtigt ist, hat die American Society of Anaesthesiology (kurz ASA) die ASA- Klassifikation eingeführt. Tabelle gibt die genaue Einteilung nach der ASA-Klassifikation wieder.

Tab. 9: Einteilung der ASA- Klassifikation [39]

P1	Ein normal gesunder Patient
P2	Ein Patient mit einer milden systemischen Krankheit
P3	Ein Patient mit einer schweren systemischen Krankheit
P4	Ein Patient mit einer schweren systemischen Krankheit, die eine konstante Bedrohung für das Leben darstellt
P5	Ein sterbender Patient, bei dem nicht angenommen wird, dass er ohne Operation überlebt
P6	Ein für Hirntod erklärter Patient, dessen Organe für Spendezwecke entnommen werden

Wichtiger Bestandteil dieser Arbeit ist es zu eruieren, welche Grunderkrankung zur Hämodialyse führte. Dazu soll eine kurze Beschreibung der verschiedenen Krankheiten erfolgen.

Diabetische Nephropathie:

Diese wird auch als Kimmelstiel-Wilson-Syndrom bezeichnet. Beim Diabetes Mellitus werden an der Niere häufig Arteriosklerose und entzündliche Papillennekrosen gefunden. Im engeren Sinn handelt es sich um eine histologisch definierte Erkrankung, bei der die Glomerulokapillaren

verdickt sind und im Mesangium vorwiegend basalmembranartiges Material eingelagert ist. Die diabetische Nephropathie tritt nach mehrjähriger Diabetesdauer (meist mehr als 10 Jahre) auf. Etwa 30 % bis 40 % der Patienten mit Diabetes Typ I entwickeln eine Nephropathie, die aber nicht in allen Fällen zu einem Nierenversagen führt. Diabetiker vom Typ II entwickeln seltener eine Nephropathie, gewinnen aber wegen der steigenden Anzahl ständig an Bedeutung [40]. Eine wirkungsvolle Therapie, die den Grundprozess im Glomerulum zur Rückbildung bringt, existiert nicht.

Chronische Pyelonephritis:

Sie ist eine in der Regel bakteriell ausgelöste, chronische und vernarbende interstitielle Entzündung. Sie führt zum Verlust von funktionellem Nierengewebe (Endstadium Schrumpfniere) und der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz). Der Verlauf ist im Gegensatz zur akuten Pyelonephritis schleichend. Die chronische Pyelonephritis kann aus rezidierten akuten Pyelonephritiden entstehen, die nicht ausreichend behandelt wurden. Daher ist eine ausreichende Behandlung von akuten Pyelonephritiden unbedingt notwendig.

Chronische Glomerulonephritis:

Membranöse (Immun-Komplexnephritis), mesangio- oder membrano-proliferative Glomerulonephritis (meistens beidseits) über Jahre progredient [41]. Nach Schettler ist die Glomerulonephritis die häufigste Ursache der Urämie. Die Glomerulonephritis wird zur Gruppe der diffus-extrakapillären Glomerulonephritiden gezählt - es kommt zu Schlingennekrosen und starker Halbmondbildung. Die Antikörper sind gegen die nicht-kollagene Domäne von Kollagen IV der Basalmembran gerichtet. Sie können im Blutserum nachgewiesen werden. Zurzeit kann diese Krankheit noch nicht geheilt werden. Allerdings kann mittels immunsuppressiver Medikamente und mittels Plasmapherese die Symptomatik gelindert werden.

Analgetikanephropathie:

Die chronische, tubulo-interstitielle Nephritis wird durch Abusus von Mischanalgetika, sowie phenacitinhaltiger Analgetika hervorgerufen. Die Medikamente blockieren die Synthese der gefäßerweiternd wirkenden Prostaglandine. Dadurch kommt es zu Durchblutungsstörungen und Nekrosen der Papillen der Niere [42]. Bei einer langjährigen kumulativen Einnahme von über 1000 g ist die Diagnose wahrscheinlich.

Zystennieren:

Nicht geschlechtsgebundene, dominant oder rezessiv vererbliche, gelegentlich durch Spontanmutation ohne Familienanamnese auftretende beide oder eine Nieren befallende Fehlanlage der Niere. Die Erkrankung beruht auf einer zystischen Degeneration der Tubuli in den Nieren. Es kann dabei zu einer Funktionseinschränkung bis hin zum völligen Verlust der Nierenfunktion kommen. Typische Komplikationen sind Blutdruckerhöhung durch Stimulation des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems und Harnwegsinfekte. Die Erkrankung ist wegen ihrer Häufigkeit von großer Bedeutung. Etwa 10 % aller Dialysepatienten leiden an ihr [43]. Der Grundprozess (Zystenbildung) ist therapeutisch nicht beeinflussbar. Chirurgische Eingriffe haben keine Grundlage.

Nephrolithiasis:

Durch Steine in der Niere oder im Urether auftretende Abflussstörung, welche zur Nephrohydrosis mit folgender Druckschädigung der Niere führt. Auf molekularer Ebene kommt es zu einer Erhöhung der Konzentration von schwerlöslichen Ionen oder anderen Harnbestandteilen bis zur Überschreitung des Löslichkeitsprodukts. Dadurch beginnen diese Salze auszufallen und Konglomerate zu bilden, die je nach Größe die ableitenden Harnwege nicht mehr passieren können und sich ablagern. Die Erhöhung dieser Harnbestandteile kann durch eine Vielzahl von Begleitumständen bedingt sein. Neben Exsikkose und Flüssigkeitsmangel kommen hier vor allem Erkrankungen in Frage, die eine erhöhte Harnkonzentration von Metaboliten oder Ionen bedingen, unter anderem Hyperparathyreoidismus, Hyperoxalurien, Hyperurikämien oder Infektionserkrankungen. Auch eine reichliche Zufuhr von Purin über die Nahrung kann erhöhte Harnsäurespiegel zur Folge haben. Es gibt auch Störungen der Nierenfunktion wie die tubuläre Azidose, bei denen die Kalziumphosphatausscheidung zu hoch ist. Anatomische Besonderheiten des Nieren-Harnleitersystems wie Hufeisenniere und ektope Harnleiter, sowie Abstrombehinderungen begünstigen die Steinbildung [43].

Lupus Erythematodes:

Systemische Krankheit mit Vaskulitis/ Perivaskulitis durch Ablagerung von Immunkomplexen gegen freigesetzte DNA, im Verlauf eventuell auftretende Nierenschädigung durch Glomerulonephritis.

Goodpasture-Syndrom:

Nach heutigem Verständnis handelt es sich um eine schnell fortschreitende Glomerulonephritis, die durch Autoantikörper gegen die Basalmembran der Blutgefäße verursacht wird. Nach der klassischen Einteilung von Coombs und Gell liegt somit eine Autoimmunerkrankung vom Typ II vor. Die Lungenbeteiligung verursacht Blutungen mit Hämoptoe, die zur Lungensiderose (Eisenablagerung) führen.

Tumorbedingte Nierenschädigung:

Entnahme der Niere wegen eines bestehenden malignen oder benignen Tumors, welcher die funktionierende Restniere kompromittiert.

Akute Pankreatitis:

Enzymatische Nekrose mit ischämischen, tubulärem Nierenschaden durch während der Pankreatitis in das Blut freigesetzter Enzyme.

Anhang 5:

Tab. 10: Die Letalitätsraten beider Kohorten zusammen

Gruppe: alle Patienten

Zeit des Ereignisses in Monaten	Anzahl der Ereignisse	Anzahl des Risikos	Wahrscheinlichkeit	Standardfehler
1,467	1	43	0,977	0,0230
2,200	1	42	0,953	0,0321
4,633	1	41	0,930	0,0388
6,000	1	40	0,907	0,0443
6,900	1	39	0,884	0,0489
7,767	1	38	0,860	0,0528
11,767	1	37	0,837	0,0563
13,067	1	36	0,814	0,0593
14,600	1	35	0,791	0,0620
15,933	1	34	0,767	0,0644
16,200	1	33	0,744	0,0665
17,000	1	32	0,721	0,0684
19,267	1	31	0,698	0,0700
20,167	1	30	0,674	0,0715
20,300	1	29	0,651	0,0727
21,433	1	28	0,628	0,0737
22,200	1	27	0,605	0,0746
22,300	1	26	0,581	0,0752
23,367	1	25	0,558	0,0757
25,500	1	24	0,535	0,0761
25,600	1	23	0,512	0,0762
25,733	1	22	0,488	0,0762
27,100	1	21	0,465	0,0761
27,233	1	20	0,442	0,0757
33,433	1	19	0,419	0,0752
35,833	1	17	0,394	0,0747
41,267	1	16	0,369	0,0740
Anzahl der Fälle	43			
Fehlende Werte	0			
Ereignisse	27			
Zensierungen	16			
% Zensierungen	37			

Anhang 6:

Tab. 11: Die primären Offenheitsraten beider Kohorten zusammen

Gruppe: alle Patienten

Zeit des Ereignisses in Monaten	Anzahl der Ereignisse	Anzahl des Risikos	Wahrscheinlichkeit	Standardfehler
0,233	2	43	0,953	0,0321
0,700	1	41	0,930	0,0388
1,533	1	39	0,906	0,0446
1,567	1	38	0,883	0,0494
3,367	1	36	0,858	0,0537
3,500	1	35	0,833	0,0575
3,533	1	34	0,809	0,0608
4,200	1	33	0,784	0,0637
5,267	1	32	0,760	0,0663
6,733	1	31	0,735	0,0685
7,600	1	30	0,711	0,0705
8,900	1	28	0,686	0,0724
9,433	1	27	0,660	0,0740
9,467	1	26	0,635	0,0754
9,567	1	25	0,609	0,0766
11,300	1	24	0,584	0,0775
11,500	1	23	0,559	0,0782
11,700	1	22	0,533	0,0786
12,800	1	21	0,508	0,0789
13,867	1	19	0,481	0,0791
14,733	1	17	0,453	0,0794
17,633	1	15	0,423	0,0796
19,500	1	14	0,392	0,0794
20,500	1	12	0,360	0,0793
21,667	1	10	0,324	0,0791
24,700	1	7	0,277	0,0802
31,067	1	5	0,222	0,0811
31,700	1	4	0,166	0,0775
Anzahl der Fälle	43			
Fehlende Werte	0			
Ereignisse	29			
Zensierungen	14			
% Zensierungen	33			

Anhang 7:

Tab. 12: Die primären Offenheitsraten, getrennt nach Kohorte

Gruppe: Goretex®

Zeit des Ereignisses in Monaten	Anzahl der Ereignisse	Anzahl des Risikos	Wahrscheinlichkeit	Standardfehler
0,233	1	21	0,952	0,0465
1,533	1	20	0,905	0,0641
3,367	1	18	0,854	0,0778
8,900	1	16	0,801	0,0894
9,433	1	15	0,748	0,0981
11,300	1	14	0,694	0,105
11,500	1	13	0,641	0,109
11,700	1	12	0,587	0,113
13,867	1	10	0,529	0,116
14,733	1	8	0,463	0,119
24,700	1	2	0,231	0,174
31,700	1	1	0,000	0,000
Anzahl der Fälle	21			
Fehlende Werte	0			
Ereignisse	12			
Zensierungen	9			

Gruppe: Impra®

Zeit des Ereignisses in Monaten	Anzahl der Ereignisse	Anzahl des Risikos	Wahrscheinlichkeit	Standardfehler
0,233	1	22	0,955	0,0444
0,700	1	21	0,909	0,0613
1,567	1	19	0,861	0,0744
3,500	1	18	0,813	0,0843
3,533	1	17	0,766	0,0919
4,200	1	16	0,718	0,0978
5,267	1	15	0,670	0,102
6,733	1	14	0,622	0,106
7,600	1	13	0,574	0,108
9,467	1	12	0,526	0,109
9,567	1	11	0,478	0,109
12,800	1	10	0,431	0,108
17,633	1	9	0,383	0,106
19,500	1	8	0,335	0,103
20,500	1	7	0,287	0,0989
21,667	1	6	0,239	0,0932
31,067	1	4	0,179	0,0870
Anzahl der Fälle	22			
Fehlende Werte	0			
Ereignisse	17			
Zensierungen	5			

Anhang 8:

Tab. 13: Die sekundären Offenheitsraten beider Kohorten zusammen

Gruppe: alle Patienten

Zeit des Ereignisses in Monaten	Anzahl der Ereignisse	Anzahl des Risikos	Wahrscheinlichkeit	Standardfehler
1,533	1	42	0,976	0,0235
1,567	1	41	0,952	0,0329
3,533	1	39	0,928	0,0401
3,700	1	38	0,904	0,0459
4,233	1	37	0,879	0,0507
7,600	1	34	0,853	0,0554
9,033	1	32	0,827	0,0598
11,300	1	31	0,800	0,0635
11,500	1	30	0,773	0,0667
14,167	1	28	0,746	0,0698
19,433	1	25	0,716	0,0731
19,600	1	24	0,686	0,0759
22,900	1	19	0,650	0,0801
48,067	1	6	0,542	0,119
56,167	1	4	0,406	0,147
Anzahl der Fälle	43			
Fehlende Werte	0			
Ereignisse	15			
Zensierungen	28			
% Zensierungen	65			

Anhang 9:

Tab. 14: Die sekundären Offenheitsraten, getrennt nach Kohorte

Gruppe: Goretex®

Zeit des Ereignisses in Monaten	Anzahl der Ereignisse	Anzahl des Risikos	Wahrscheinlichkeit	Standardfehler
1,533	1	21	0,952	0,0465
9,033	1	17	0,896	0,0698
11,300	1	16	0,840	0,0850
11,500	1	15	0,784	0,0960
48,067	1	2	0,392	0,281
Anzahl der Fälle	21			
Fehlende Werte	0			
Ereignisse	5			
Zensierungen	16			
% Zensierungen	76			

Gruppe: Impra®

Zeit des Ereignisses in Monaten	Anzahl der Ereignisse	Anzahl des Risikos	Wahrscheinlichkeit	Standardfehler
1,567	1	21	0,952	0,0465
3,533	1	20	0,905	0,0641
3,700	1	19	0,857	0,0764
4,233	1	18	0,810	0,0857
7,600	1	16	0,759	0,0941
14,167	1	15	0,708	0,101
19,433	1	14	0,658	0,105
19,600	1	13	0,607	0,109
22,900	1	11	0,552	0,112
56,167	1	3	0,368	0,168
Anzahl der Fälle	22			
Fehlende Werte	0			
Ereignisse	10			
Zensierungen	12			
% Zensierungen	55			

10. Thesen

1. Die häufigste zur Hämodialyse führende Erkrankung in der heutigen Zeit ist die diabetische Nephropathie.
2. Die typischsten Begleiterkrankungen bei Patienten mit Dialysepflicht und Indikation zur Dialysehunt-Anlage sind Diabetes Mellitus, arterieller Hypertonus und Tabakabusus.
3. Bei Frauen werden Gefäßprothesen zur Dialyse häufiger und früher implantiert.
4. Native Dialyse-Shunts sind länger offen als alloplastische (PTFE-) Dialyse-Shunts und deswegen bevorzugt zu verwenden.
5. Die Überlebensrate nach erfolgter Gefäßprothesenimplantation liegt nach einem Jahr bei 83,7 %.
6. Die häufigste Komplikation nach einer zur Dialyse durchgeführten Gefäßprothesenimplantation ist die Prothesenthrombose.
7. Goretex®- als auch Impra®-Gefäßprothesen zeigen eine vergleichbare primäre Offenheitsrate (zusammengefasst nach einem Jahr 53,3 %, $p=0,461$ am Ende des Untersuchungsintervalls).
8. Goretex®- als auch Impra®-Gefäßprothesen zeigen eine vergleichbare sekundäre Offenheitsrate (zusammengefasst nach einem Jahr 77,3 %, $p=0,311$ am Ende des Untersuchungsintervalls).
9. Die Implantation einer Kunststoffprothese mit spezieller Konfiguration des distalen Prothesenendes (Cobra-Kopf der Impra®-Gefäßprothese) führt damit nicht zu einer Verbesserung der Offenheitsrate.
10. Die Implantation von Impra®-Gefäßprothesen führte in unserem Patientengut aufgrund eines signifikant längeren postoperativen, stationären Aufenthaltes der Patienten zu einem höheren Aufwand als die Implantation von Goretex®-Gefäßprothesen.

11. Lebenslauf

Angaben zur Person:

Name: Markus Rodat
Wohnort: Papenberstraße 62
17192 Waren (Müritz)
Telefon: 01577/3848467 oder 03991/633446
Geburtstag und -ort: 25.10.1980 in Anklam
Familienstand: ledig
Nationalität: deutsch
Eltern: Peter und Hildburg (geborene Drees) Rodat
Geschwister: Ronny Rodat

Schulbildung:

09/1987- 08/1991 Grundschule Friedland
09/1991- 07/1999 Gymnasium/Abitur Friedland (Note 1,9)

Bundeswehr:

10/1999- 08/2000 Wehrpflicht mit Sanitätsdienst in Osnabrück, Oldenburg und Torgelow

Berufsausbildung/Studium:

10/2000- 09/2002 Vorklinisches Studium/ Universität Rostock
09/2002 Physikum- erfolgreich
10/2002- 09/2005 Klinisches Studium/ Universität Rostock
09/2003 Erstes Staatsexamen- erfolgreich
09/2005 Zweites Staatsexamen- erfolgreich
10/2005- 02/2006 1. Tertial des Praktischen Jahres/ Universitätsklinikum Bern (Schweiz, Chirurgie)
02/2006- 05/2006 2. Tertial des Praktischen Jahres/ Universitätsklinikum Kapstadt (Südafrika, Innere Medizin)
05/2006- 09/2006 3. Tertial des Praktischen Jahres/Universitätsklinikum Rostock (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie)
12/2006 Drittes Staatsexamen- erfolgreich
01/2007 Annahme einer Stelle als Assistenzarzt für Urologie in Waren (Müritz) und seitdem dort tätig

12. Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. W. Schareck und Herrn PD Dr. med. C. Bünger für diese interessante Aufgabenstellung und die gute und hilfreiche Betreuung bei dieser Arbeit.

Zu guter letzt danke ich meinen lieben Eltern, die mich ständig aufgebaut und unterstützt haben, meinem Bruder Ronny und meiner Freundin Anne, der ich so viel verdanke.

13. Selbständigkeitserklärung

Erklärung laut § 10 Absatz 4 und 17 der Rechtsverordnung:

„Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe verfasst und keine anderen Quellen und Hilfsmittel als die angegebenen benutzt habe. Die Stellen der Arbeit, die anderen Werken vom Wortlaut oder dem Sinn nach entnommen sind, habe ich unter Angabe der Quellen als Entlehnung kenntlich gemacht. Mir ist bekannt, dass gemäß §17 der Rechtsverordnung die Prüfung wegen einer Pflichtwidrigkeit (Täuschung u. ä.) für nicht bestanden erklärt werden kann.“

Waren, 24.01.2008