

S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

Leitlinienreport: S3-Leitlinie PAVK

AWMF-Registernummer 065-003

30. November 2015

H. Lawall² (Sprecher der Steuergruppe), S. Debus, P. Huppert, I. Kopp, G. Rümenapf, J. Tacke, K. L. Schulte (Steuergruppe*)

und

Mitglieder der Leitliniengruppe (s.u.)

Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen (*Mitglieder der Steuergruppe)

1. Institut für Medizinisches Wissensmanagement der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF-IMWi, I. Kopp *)
2. Deutsche Gesellschaft für Angiologie /Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA, H. Lawall *, K. L.Schulte, *)
3. Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW, A. Dohmen)
4. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG, G. Rümenapf*, S. Debus*)
6. Deutsche Röntgen-Gesellschaft (DRG, P. Huppert*, J. Tacke*)
7. Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR, J. Tacke*)
8. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH, W. Lang, Th. Koeppel)
9. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DKG, Ch. Tiefenbacher)
10. Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM, H. Stiegler)
11. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG, S. Jacob, B. Balletshofer)
12. Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG, Ch. Ploenes)
13. Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM , A. Creutzig)
15. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP, Th. Hertel)
16. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI, M. Gleim)
17. Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC, M. Schmutzler)
18. Deutsche Gesellschaft für Dermatologie (DDG, M. Jünger)
19. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM, F. Peters-Klimm)
20. Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW, A. Maier-Hasselmann)
21. Deutsche Gesellschaft für Thrombose-und Hämostaseforschung (GTH, Ch. Espinola-Klein)
22. Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP, A. Schmidt-Trucksäss)
23. Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN, H.P. Lorenzen, M. Zeier)
24. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpiP. Wild)
25. Deutsche Gefäßliga e.V. (Ch. Kalka, M. Pfeiffer)
26. Amputierten Initiative e.V. (D. Gail)
27. Deutsche Rentenversicherung Bund (J. Falk)

Inhalt

| | |
|---|----|
| Tabellenverzeichnis | 3 |
| 1 Geltungsbereich und Zweck | 4 |
| 1.1 Zielsetzung | 4 |
| 1.2 Anwendungshinweise | 5 |
| 1.3 Geltungsbereich | 5 |
| 1.4 Adressaten der Leitlinie | 5 |
| 2 Beteiligung von Interessengruppen | 6 |
| 2.1 Organisation, Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit | 6 |
| 2.2 Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen | 7 |
| 3 Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung | 10 |
| 3.1 Festlegung der Schlüsselfragen für die Literaturrecherche | 10 |
| 3.2 Recherche und Auswahl der wissenschaftlichen Belege (Evidenzbasierung) | 10 |
| 3.3 Formulierung der Empfehlungen und Konsensfindung | 13 |
| 3.4 Konsentierung von Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren (QI) | 14 |
| 4 Verabschiedung der Leitlinie | 15 |
| 5 Verbreitung, Implementierung und Evaluierung | 16 |
| 6 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren | 17 |
| 7 Darlegung und Umgang mit Interessenkonflikten | 18 |
| 8 Tabellen und Anhänge | 19 |

TABELLENVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Arbeitsgruppen (AG) des S3-LL-Updates | 7 |
| Tabelle 2: Wissenschaftliche Fachgesellschaften, Organisationen und benannte Vertreter | 7 |
| Tabelle 3: Schlüsselfragen des LL-Updates PAVK..... | 10 |
| Tabelle 4: Ergebnis der kapitelbezogenen Literatursuche zu systematischen Reviews (seit 4/2009)..... | 11 |
| Tabelle 5: Treffermengen der Primär-Literaturrecherche nach Fragestellung..... | 12 |
| Tabelle 6: Graduierung der Evidenz- und Empfehlungsstärke..... | 13 |
| Tabelle 7: Leitlinien zur PAVK bzw. zu Teilaspekten der PAVK seit Redaktionsschluss (4/2009) der Vorgänger-S3-LL PAVK..... | 19 |
| Tabelle 8: Systematisch bewertete Leitlinien seit 4/2009 | 20 |
| Tabelle 9: Systematische und Cochrane Reviews nach Kapiteln..... | 22 |
| Tabelle 10: Erhebungsbogen für Systematische Übersichtsarbeiten (Reviews)..... | 24 |
| Tabelle 11: Neue Evidenz aktueller internationaler PAVK-Leitlinien nach Kapiteln der S3-LL PAVK sortiert | 25 |
| Tabelle 12: Literaturrecherche entsprechend dem Stand vom 12.04.2013 | 26 |
| Tabelle 13: Recherchierte Websites mit den Schlagwörtern der Literatursuche | 28 |
| Tabelle 14: Bewertungsalgorithmus für Therapiestudien..... | 29 |
| Tabelle 15: Bewertungsalgorithmus für Diagnostische Studien | 30 |
| Tabelle 16: Methodische Qualität der wiss. Belege: Klassifizierung der Evidenzgrade für Therapie-, Präventions-Ätiologiestudien (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001) | 31 |
| Tabelle 17: Methodische Qualität der wiss. Belege: Klassifizierung der Evidenzgrade für Diagnostikstudien (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001) | 31 |
| Tabelle 18: Zusammenfassung der Erklärungen zu „Conflicts of Interest“ aller Mitglieder der Steuergruppe..... | 35 |
| Tabelle 19: Evidenztabelle S3 LL PAVK Epidemiologie | 48 |
| Tabelle 20: Evidenztabelle S3 LL PAVK Diagnostik | 48 |
| Tabelle 21: Evidenztabelle S3 LL PAVK konservative Therapie | 48 |
| Tabelle 22: Evidenztabelle S3 LL PAVK interkonventionelle Therapie | 48 |
| Tabelle 23: Evidenztabelle S3 LL PAVK Nachsorge | 48 |

1 GELTUNGSBEREICH UND ZWECK

1.1 ZIELSETZUNG

Zielsetzung der Leitlinie ist die Sicherstellung einer evidenz-basierten, flächendeckenden, optimalen Versorgung von Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen der unteren Extremitäten (PAVK) in Deutschland. Die Leitlinie richtet sich dabei an alle in der Diagnostik, Therapie und Nachsorge Beteiligten aus dem ärztlichen Bereich. Sie soll darüber hinaus auch den an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen aus dem nicht-ärztlichen Bereich zur Information dienen. Sie soll entsprechend der Definition von Leitlinien zur Entscheidungsfindung für Arzt und Patient bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen dienen. Die Leitlinienempfehlungen verstehen sich als Orientierungshilfe im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridore, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann. Sämtliche Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. Was im juristischen Sinne den ärztlichen Standard in der konkreten Behandlung eines Patienten darstellt, kann nur im Einzelfall entschieden werden. Auch die vorliegende Leitlinie entbindet die Ärztin/den Arzt nicht von ihrer/seiner Verpflichtung, individuell unter Würdigung der Gesamtsituation des Patienten die adäquate Vorgehensweise zu prüfen.

Die vorliegende Leitlinie hat zum Ziel, dem Leser die für die Behandlung der peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen der unteren Extremitäten wichtigsten Erkenntnisse und Informationen aus den verschiedenen Spezialgebieten zusammenzutragen, um so eine Handlungshilfe im praktischen und klinischen Alltag zu geben.

Der Aktualisierung und Weiterentwicklung der vorliegenden Leitlinie ging eine S3-Leitlinie zur PAVK der Deutschen Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin (DGA) im Jahre 2009 voraus.

Nach den Vorgaben der AWMF für S3-Leitlinien wurden die bisherigen Leitlinienempfehlungen auf der Basis systematischer Literaturrecherchen und Literaturbewertungen neu aktualisiert und in einem interdisziplinären mehrstufigen Konsensusprozeß unter Moderation von Fr. Prof. Dr. I. Kopp (AWMF, Marburg) verabschiedet. Grundlage dieses Prozesses war das Regelwerk der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>) sowie die im Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung von AWMF und ÄZQ formulierten Anforderungen (DELBI, <http://www.delbi.de>).

Die Leitlinie nimmt insbesondere zu folgenden Fragen und Themenkreisen Stellung:

Epidemiologie, Risikofaktoren und Co-Morbidität

Symptome und Diagnostik

Konservative, operative und endovaskuläre Therapieverfahren

Nachsorge

1.2 ANWENDUNGSHINWEISE

Die Leitlinie besteht aus folgenden Dokumenten:

Langversion mit Empfehlungstexten und der diesen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Evidenz, Hintergrundinformationen, ausführlichem Bericht zur Methodik sowie Dokumentationshilfen für die Qualitätssicherung

Kurzversion mit den wichtigsten Empfehlungen und Tabellen in Kurzform (Erstellung geplant: Ende 2015)

Leitlinienreport

Patientenleitlinie (Erstellung geplant: 2016)

1.3 GELTUNGSBEREICH

Die Leitlinie bezieht sich auf erwachsene Patienten jeglichen Alters mit asymptomatischen oder symptomatischen peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen auf dem Boden einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Sie gilt auch für Patienten, bei denen ein deutlich erhöhtes Risiko einer PAVK besteht (z.B. Arteriosklerosepatienten mit Koronarer Herzerkrankung, Carotisstenose, Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus oder cerebrovaskulärer Verschlusskrankheit). Sie deckt alle Bereiche der Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patienten mit PAVK ab. Sie umfasst in erster Linie die chronische periphere arterielle Durchblutungsstörung und nur in begrenztem Maße die akuten peripheren Ischämien.

Sie gilt nicht für Kinder. Die Behandlung nicht-atheromatöser Ursachen peripherer arterieller Verschlussprozesse (Vaskulitis, Dissektion, Riesenzellerarteriitis, Fibromuskuläre Dysplasie [FMD], postradiogene Stenosen) werden in jeweiliger Abgrenzung zu arteriosklerotischen Stenosen diskutiert, steht aber nicht im Fokus dieser Leitlinie.

1.4 ADRESSATEN DER LEITLINIE

Die Leitlinie richtet sich an alle, die mit der Betreuung und Behandlung von Patienten mit PAVK befasst sind. Zum Adressatenkreis der Leitlinie gehören alle ÄrztInnen aus dem ambulanten und stationären Versorgungsbereich, sowie aus dem Bereich der Rehabilitationsmedizin, die Patienten mit PAVK betreuen oder behandeln.

Die Leitlinie soll auch eine aktuelle Informationsquelle für alle im Gesundheitswesen tätigen Berufsgruppen und Institutionen sein.

Die Leitlinie richtet sich aber auch an interessierte Patienten und deren Angehörige mit dem Ziel, den Kenntnisstand über das Krankheitsbild sowie die verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Optionen zu verbessern und den Betroffenen eine partizipative Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Aus diesem Grunde wurden Vertreter von Patientenorganisationen (Deutsche Gefäßliga e.V., Amputierten Initiative e.V.) von Anfang an in die Leitlinienerstellung mit eingebunden. Dies soll durch eine zusätzlich geplante laienverständliche Version (Patientenversion) unterstützt werden.

2 BETEILIGUNG VON INTERESSENGRUPPEN

2.1 ORGANISATION, FINANZIERUNG UND REDAKTIONELLE UNABHÄNGIGKEIT

Die Erstellung der Leitlinie erfolgt im Auftrag und in der Verantwortlichkeit der Deutschen Gesellschaft für Angiologie / Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA) und löst eine ältere S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der PAVK aus dem Jahr 2009 ab.

Zur Umsetzung des Auftrags wurde durch das Präsidium der DGA für die Arbeitsgruppe „S 3 – Leitlinie PAVK“ Holger Lawall, Hamburg, als Koordinator berufen. Das Projektmanagement (Leitliniensekretariat) wurde unterstützt durch Frau Heike Ruck.

Das Leitlinienupdate erfolgte in den Jahren 2013 bis 2015 in einem interdisziplinären mehrstufigen Konsensusprozess gemäß den Empfehlungen der AWMF zur Erstellung von S 3 – Leitlinien unter Moderation eines Vertreters der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF (Frau Prof. Dr. Ina Kopp, Marburg).

Die konstituierende Sitzung der interdisziplinären Steuergruppe fand am 17.07.12 und eine weitere Sitzung am 02.10.12 in Wiesbaden statt. Hier wurden die beteiligten Fachgesellschaften festgelegt, die Modalitäten des Updates geklärt (themenzentriertes Update auf der Basis konsentierter Kernfragen) und die Arbeitsgruppen mit jeweiligen Leitern definiert (siehe Tabelle 1).

Die anfallenden Kosten der Leitlinienerstellung übernahm die Deutsche Gesellschaft für Angiologie / Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA). Es bestanden keine finanziellen Unterstützungen außerhalb der DGA. Insbesondere gibt es keine Unterstützung durch die Industrie oder durch Kostenträger. Reisekosten für Mandatsträger wurden von den beteiligten Fachgesellschaften übernommen. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe haben potentielle Interessenkonflikte schriftlich offen gelegt.

Den Autoren und Teilnehmern am Konsensusverfahren ist zu danken für ihre ausschließlich ehrenamtliche Arbeit.

Mitglieder der Steuergruppe:

Fr. Prof. Dr. I. Kopp, AWMF, Marburg

Dr. H. Lawall, Angiologie/Diabetologie, Praxis für Herz-Kreislaufkrankungen, Ettlingen,
Max-Grundig-Klinik, Bühl

Prof. Dr. E. S. Debus, UKE, Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin, Hamburg

Prof. Dr. P. Huppert, Inst. für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Städt. Klinikum Darmstadt

Prof. Dr. G. Rümenapf, Klinik für Gefäßchirurgie, Diakonissen Stiftungs Krankenhaus Speyer

Prof. Dr. K. L. Schulte, Abtl. Angiologie, Evang. Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge, Berlin

Prof. Dr. J. Tacke, Institut für Diagnostik und Interventionelle Radiologie/Neuroradiologie, Klinikum Passau

Sekretär : Claas Lüdemann, Angiologie, Asklepios Klinikum Altona

Tabelle 1: Arbeitsgruppen (AG) des S3-LL-Updates

| Arbeitsgruppen | Leiter | Co-Autoren |
|------------------------------|----------------|---|
| 1. Epidemiologie | Espinola-Klein | Trampisch |
| 2. Diagnostik | Tacke | Stiegler /Huppert |
| 3. Therapie allgemein | Lawall | Huppert / Rümenapf |
| 4. Konservative Therapie | Lawall | Creutzig / Dohmen / Jacob / Peters-Klimm |
| 5. Interventionelle Therapie | Huppert | Schulte / Tacke / Rümenapf |
| 6. Chirurgische Therapie | Rümenapf | Debus / Lang / Maier-Hasselmann |
| 7. Nachsorge | Dohmen | Lawall, Falk / Lüdemann / Schmidt-Trucksäss |

Die abschließende redaktionelle Überprüfung der Texte und der Literatur erfolgte durch Dr. med. Claudia Zemmrich, Institut für Pharmakologie und Prävention, Berlin.

2.2 LEITLINIENGRUPPE: BETEILIGTE FACHGESELLSCHAFTEN UND ORGANISATIONEN

Im Oktober 2012 wurden insgesamt 27 medizinische Fachgesellschaften/Organisationen, zwei Selbsthilfegruppen und die Deutsche Rentenversicherung Bund schriftlich zur Mitarbeit eingeladen.

Insgesamt haben 24 Fachgesellschaften/Organisationen eigene Vertreter benannt und 3 Organisationen haben kein Interesse an einer Mitarbeit bekundet. Im Dezember 2012 wurden erneut die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften, Organisationen und Selbsthilfegruppen angeschrieben und um offizielle Bestätigung bzw. Neubesetzung der Mandatsträger gebeten. Bis Ende 2012 haben insgesamt 24 Fachgesellschaften/Organisationen geantwortet, die alle ihr Interesse an einer weiteren Mitarbeit signalisierten (Tabelle 2).

Tabelle 2: Wissenschaftliche Fachgesellschaften, Organisationen und benannte Vertreter

| Fachgesellschaft/Verband | Vertreter |
|---|---|
| Deutsche Gesellschaft für Angiologie /Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA) www.dga-gefaessmedizin.de | Dr. H. Lawall, Ettlingen und Bühl Prof. Dr. K.L. Schulte, Berlin <u>als Sekretär der Steuergruppe:</u> C. Lüdemann |
| Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) www.gefaesschirurgie.de | Prof. Dr. G. Rümenapf, Speyer Prof. Dr. S. Debus, Hamburg |
| Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) www.dgim.de | Prof. Dr. A. Creutzig , Hannover |

| | |
|--|---|
| Deutsche Röntgen-Gesellschaft (DRG) www.drg.de | Prof. Dr. P. Huppert, Darmstadt , Prof. Dr. J. Tacke, Passau |
| Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), www.degum.de | Dr. H. Stiegler , München |
| Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR) www.degir.de | Prof. Dr. J. Tacke, Passau |
| Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de | Prof. Dr. S. Jacob , Villingen-Schwenningen, Prof. Dr. B. Balletshofer, Tübingen |
| Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung www.dgfw.de | Dr. A. Maier-Hasselmann, München |
| Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) www.dgk.org | Prof. Dr. Ch. Tiefenbacher, Wesel |
| Deutsche Gesellschaft für Dermatologie DDG www.derma.de | Prof. Dr. M. Jünger, Greifswald |
| Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) www.dggeriatrie.de | Dr. C. Ploenes, Düsseldorf |
| Deutsche Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) www.gth-online.org | Prof. Dr. Ch. Espinola-Klein, Mainz |
| Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) www.dgnc.de | Dr. M. Schmutzler, Ingolstadt |
| Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh), www.dgch.de | Prof. Dr. W. Lang, Erlangen Prof. Dr. Th. Koeppel, München |
| Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) www.dgai.de | Dr. M. Gleim, Kiel |
| Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) www.awmf-online.de | Prof. Dr. I. Kopp, Marburg |
| Deutsche Gefäßliga e.V. www.deutsche-gefaessliga.de | PD Dr. C. Kalka, Brühl |
| Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) www.degam.de | Prof. Dr. F. Peters-Klimm |
| Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) www.dgfn.eu | Dr. H.P. Lorenzen, Hannover , Prof. Dr. M. Zeier, Heidelberg |
| Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) www.dgepi.de | Prof. Dr. P. Wild, Mainz |
| Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. www.dgrw-online.de | Dr. A. Dohmen, Freiburg |
| Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP) www.dgsp.de | Prof. Dr. A. Schmidt-Trucksäss, Basel |
| Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP) www.phlebology.de | Dr. T. Hertel |

Patienten- und Selbsthilfegruppen

Amputierten-Initiative e.V.

Dagmar Gail

Deutsche Gefäßliga e.V.

Christoph Kalka, Manfred Pfeiffer

Folgende weiteren Fachgesellschaften und Organisationen wurden über das Vorhaben informiert und eingeladen:

Deutsche Rentenversicherung BundDr. Johannes Falk, Berlin

Zudem wurde ein externer Fachexperte zum Themenbereich Epidemiologie und Literaturlbewertung (Prof. H. J. Trampisch, Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Ruhr Univ. Bochum, www.amib.ruhr-uni-bochum.de) hinzugezogen.

3 METHODOLOGISCHE EXAKTHEIT DER LEITLINIENENTWICKLUNG

3.1 FESTLEGUNG DER SCHLÜSSELFRAGEN FÜR DIE LITERATURRECHERCHE

Ein 1. Konsensustreffen fand am 09.01.2013 in Frankfurt/Main unter der Moderation von Fr. Prof. Dr. I. Kopp/AWMF statt. Weitere Treffen der Steuergruppe fanden im April und September 2013 nach der ersten Literaturrecherche und ein weiteres Treffen im April 2014 nach Abschluss der systematischen Literaturrecherche statt. Für die sechs verschiedenen Themenbereiche (Epidemiologie, Diagnostik, konservative/interventionelle/chirurgische Therapie und Nachsorge) wurden im Rahmen der 1. Konsensus-Konferenz und eines anschließenden DELPHI - Verfahrens (Abstimmungsformular siehe Anhang a) insgesamt 3 Schlüsselfragen konsentiert, siehe Tabelle 3. Diese Fragen wurden in den Arbeitsgruppen schrittweise bearbeitet und schließlich Schlüsselempfehlungen vorgeschlagen, die in drei weiteren Konsensuskonferenzen am 03.06.2014 (Kapitel Epidemiologie und Konservative Therapie), 01.07.2014 (Kapitel Diagnostik und Interventionelle Therapie) und 07.10.2014 (Interventionelle und Chirurgische Therapie) diskutiert und konsentiert (Leitung Prof. I. Kopp) (siehe Abschnitt 3.3 dieses Reports). Das Kapitel Nachsorge wurde schriftlich im DELPHI-Verfahren konsentiert (siehe Anhang b).

Tabelle 3: Schlüsselfragen des LL-Updates PAVK

| Schlüsselfragen (SF) |
|---|
| 1. PAVK bei geriatrischen Patienten: Diagnose, Therapie |
| 2. Stellenwert der neuen endovaskulären Techniken: Methoden, Indikation, Ergebnisse |
| 3. Frühzeitige Revaskularisation bei amputationsgefährdeten Patienten |

Unter Kenntnis der Weiterentwicklung der neuen endovaskulären Verfahren und der zunehmenden interventionellen und operativen Expertise in der Gefäßmedizin wurde eine Überprüfung und -arbeitung der bisherigen TASC-Empfehlungen zur arteriellen Revaskularisation vorgenommen.

Ziel der Überarbeitung ist eine aktuelle Empfehlung zur Verfahrensweise der arteriellen Revaskularisation unabhängig der alten morphologischen TASC-Kriterien und Übertragung auf deutsche Verhältnisse.

3.2 RECHERCHE UND AUSWAHL DER WISSENSCHAFTLICHEN BELEGE (EVIDENZBASIERUNG)

Zunächst erfolgte eine systematische Recherche nach nationalen und internationalen Leitlinien in der Datenbank des Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>) welche nach Redaktionsschluss der alten S3-LL PAVK im April 2009 bis zum Suchzeitpunkt am 31.3.2014 unter den Suchbegriffen „PAVK“ und „peripheral arterial disease“ und „Claudicatio“ und „kritische Extremitätenischämie“, „critical limb ischemia“ veröffentlicht wurden. Die Auswahl möglicher Referenzleitlinien erfolgte auf der Grundlage der im Instrument DELBI zusammengefassten

methodischen Qualitätskriterien. Besonderer Wert wurde dabei auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der abgegebenen Empfehlungen gelegt.

Es wurden drei Leitlinien als Quell-Leitlinien des vorliegenden LL-Updates PAVK gesichtet und für das Update der S3-Leitlinie als essentiell ausgewählt (Anhang, Tabelle 7). Diese wurden einer systematischen Bewertung entsprechend der DELBI-Kriterien unterzogen (Anhang, Tabelle 8). Hierbei musste ein Summenscore von mindestens 50% der maximal möglichen Punkte erzielt werden. Unter Berücksichtigung dieser Bewertung wurden alle drei gefundenen Leitlinien hinsichtlich der Beantwortung der Schlüsselfragen der Leitliniengruppen analysiert.

Zusätzlich erfolgte die systematische Suche nach themenassoziierten Leitlinien, welche ebenfalls nach Redaktionsschluss der alten S3 LL PAVK 4/09 erschienen und relevante Teilaspekte der Indikation „PAVK“ behandeln, (Anhang, Tabelle 7).

Im zweiten Schritt wurden alle verfügbaren neuen systematischen und Cochrane Reviews seit 4/2009 zu den recherchierten Kernfragen jeweils kapitelbezogen erfasst (siehe Anhang, Tabelle 9). Sie wurden ebenfalls einem Bewertungsalgorithmus unterzogen (Tabelle 10) und danach hinsichtlich der Beantwortung der noch nicht oder unzureichend beantworteten Schlüsselfragen analysiert.

Im dritten Schritt erfolgte die systematische Analyse der den neuen Leitlinien zugrundeliegenden Primärliteratur, welche nach Redaktionsschluss der alten S3-LL PAVK erschienen war und welche die Evidenzbasis dieser LL-Empfehlungen darstellt, siehe separaten Anhang Tabelle 11.

Tabelle 4: Ergebnis der kapitelbezogenen Literatursuche zu systematischen Reviews (seit 4/2009)

| Kapitel | Treffer an systematischen Reviews oder Metaanalysen |
|---------------------------|---|
| Epidemiologie | 2 |
| Diagnostik | 2 |
| Konservative Therapie | 24 |
| Interventionelle Therapie | 1 |
| Chirurgische Therapie | 4 |
| Nachsorge | 1 |

Im vierten Schritt erfolgte eine gezielt auf die Schlüsselfragen fokussierte Literaturrecherchen zur Primärliteratur (Tabelle 12). Die Recherche umfasste dabei einen Zeitraum von 2008 bis zum 02.04.2013. Es wurde folgende Datenbanken mit einbezogen:

1. Medline
2. Embase

Zusätzlich erfolgte die Suche auf allen bekannten Webseiten mit den o.g. Schlagworten nach relevanter Literatur zu den Schlüsselfragen, siehe Anhang Tabelle 13.

Die systematische Suche nach Primärliteratur, erbrachte für die jeweilige Fragestellung folgende Treffermengen:

Tabelle 5: Treffermengen der Primär-Literaturrecherche nach Fragestellung

| Kapitel | Treffer |
|--|---------|
| Ausgangsmenge | 684.113 |
| PAVK bei geriatrischen Patienten: Diagnose, Therapie | 523 |
| Stellenwert der neuen endovaskulären Techniken: Methoden, Indikation, Ergebnisse | 359 |
| Frühzeitige Revaskularisation bei amputationsgefährdeten Patienten | 173 |
| Gesamtsumme ohne Duplikate | 755 |

Die zur Beantwortung der Schlüsselfragen herangezogene Primärliteratur wurde ebenfalls einem standardisierten Bewertungsalgorithmus unterzogen (Tabelle 14 und Tabelle 15).

Gemäß dem Regelwerk der AWMF erfolgte eine systematische Literaturrecherche in Medline über Pubmed und DIMDI sowie über Embase. Berücksichtigt wurden nur deutsch- und englisch-sprachige Literaturstellen. Es wurden bewertet: Systematische Reviews, Cochrain-Reviews, randomisierte, kontrollierte Studien sowie prospektive und retrospektive Fallkontrollstudien soweit randomisierte Studien zu den Fragestellungen nicht vorlagen.

Aufgrund der Zeitverzögerung der Aktualisierung erfolgte für den Zeitraum 2009 - 30.4.2014 nochmals eine Suche in Medline über Pubmed und DIMDI für die Bereiche endovaskuläre und operative Therapie sowie Nachsorge.

Allen Mitgliedern der Arbeitsgruppen wurden die Abstracts der Literaturrecherche zur Verfügung gestellt. Zusätzlich wurden von den Mitgliedern der einzelnen Arbeitsgruppen die Themengebiete aus ihrem Arbeitsbereich behandelt. Dazu wurden die Abstracts ausgewertet und, falls sinnvoll und notwendig, als Volltext einer eingehenden Datenevaluation unterzogen.

Zusätzlich erfolgten eine Handsuche und die Ergänzung relevanter Arbeiten durch die Mitglieder der Arbeitsgruppen. Alle Quellen wurden in eine Literaturdatenbank aufgenommen, die vom Institut für Pharmakologie und Prävention (Frau Dr. Claudia Zemmrich) erstellt wurde und über eine Dropbox (Frau Ruck) samt Kommentaren und Anmerkungen allen Teilnehmern der Leitlinienkommissionen zur Verfügung gestellt wurde.

Kapitelweise wurden zu den priorisierten Fragestellungen Evidenztabelle erstellt (Tabelle 19 bis Tabelle 23). Alle in die Evidenztabelle eingeschlossenen Studien wurden durch einen erfahrenen und unabhängigen Biometriker in Hinblick auf ihre Durchführungs- und Auswertungsqualität bewertet. Die zusammenfassende Gesamtbeurteilung (+++;+;- entsprechend Tabelle 11,14,15) wurde in die Evidenztabelle übernommen. Die detaillierten Bewertungsformulare sind im Leitliniensekretariat hinterlegt.

3.3 FORMULIERUNG DER EMPFEHLUNGEN UND KONSENSFINDUNG

Der Text der Leitlinie wurde auf der Basis der Synopse internationaler Leitlinienempfehlungen und der Ergebnisse der eigenen Literaturrecherche und -bewertung erstellt. Bei der Darstellung der Inhalte wurde zwischen Kernaussagen/Schlüsselempfehlungen (fett geschrieben, im Textkasten), deren Herleitung (Fließtext, Quellenangaben) und der Darstellung der Primärliteratur (Evidenztabelle) unterschieden. Bei den Empfehlungen wird zwischen drei Empfehlungsgraden unterschieden, deren unterschiedliche Qualität bzw. Härte durch die Formulierung ("soll", "sollte", "kann") bzw. alternativ Pfeilsymbole ausgedrückt wird. Empfehlungen *gegen* eine Intervention werden entsprechend sprachlich ausgedrückt bei Verwendung der gleichen Symbole. In der Regel bestimmt die Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) den Empfehlungsgrad. D.h. eine Empfehlung auf Basis einer mittleren Evidenzstärke ist in der Regel mit einem mittleren Empfehlungsgrad verknüpft:

Tabelle 6: Graduierung der Evidenz- und Empfehlungsstärke

| Studienqualität | Evidenzstärke | Empfehlung | Beschreibung | Symbol |
|--|---------------|------------|-------------------|--------|
| Systematische Übersichtsarbeit (Meta-Analyse) oder RCT (Therapie) oder Kohortenstudien (Risikofaktoren, Diagnostik) von hoher Qualität | hoch | „soll“ | Starke Empfehlung | ↑↑↑ |
| RCT oder Kohortenstudien von eingeschränkter Qualität | Mäßig | „Sollte“ | Empfehlung | ↑↑ |
| RCT oder Kohortenstudien von schlechter Qualität, alle anderen Studiendesigns, Expertenmeinung | schwach | „kann“ | Empfehlung offen | ↔ |

Auf der Basis der Leitliniensynopse und der Literaturbewertung wurden intern in den einzelnen Arbeitsgruppen Empfehlungen vorformuliert. In den Konsensuskonferenzen wurden diese mit der zugehörigen Evidenz der gesamten LL-Gruppe vorgestellt und einer abwägenden Gesamtbeurteilung unterzogen. Die Verabschiedung der Empfehlungen und Vergabe der Empfehlungsgrade erfolgte im Rahmen des formalisierten Konsensusverfahrens.

Bei der Festlegung dieser Empfehlungsgrade im formalen Konsensusverfahren wurden neben der Güte der zugrundeliegenden Evidenz auch die Direktheit/externe Validität und Homogenität der Gesamtevidenz, die Nutzen-Risiko-Abwägung, die klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, die Umsetzbarkeit in der Versorgungsrealität und ethische Verpflichtungen mitbetrachtet. Auf Grund der genannten Aspekte wurde in Einzelfällen eine Auf- oder Abwertung des Empfehlungsgrades gegenüber der Evidenzstärke vorgenommen. Die jeweiligen Begründungen für solche Abweichungen sind dem Hintergrundtext zu den Empfehlungen zu entnehmen.

Empfehlungen mit fehlender oder lückenhafter Evidenz wurden als Ergebnis der interdisziplinären Diskussionen als Konsensusempfehlungen aufgeführt (Gute klinische Praxis, klinischer Konsens). Die Empfehlungsgrade orientieren sich an den Vorgaben des Oxford Center of evidence-based medicine und des Europarates 2001 (Tabelle 16 und Tabelle 17).

Zwischenzeitlich erfolgte die Aktualisierung der Literatur bis zum Februar 2015. Ergebnisse (Vorträge, Web-Präsentationen) aus laufenden bzw. noch nicht publizierten randomisierten Studien wurden nach Abstimmung in der Steuergruppe ebenfalls berücksichtigt.

Der Ablauf der Konsensusverfahren erfolgte in mehreren Schritten:

- Stille Durchsicht des zuvor mitgeteilten Leitlinienmanuskripts (Gesamtentwurf) bzw. der von den AG-Leitern ausgearbeiteten Kernempfehlungen inklusive deren Evidenzbasis
- Schriftliche oder mündliche Aussagen der einzelnen Fachvertreter zu den Kernaussagen, Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung;
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge aller Teilnehmer zu allen Aussagen und Empfehlungen im Einzelumlaufverfahren durch die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung; Projektion per Beamer
- Vorabstimmung aller Empfehlungen und Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
- Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein Konsens erzielt werden konnte
- Endgültige Abstimmung.

Die meisten Empfehlungen wurden im "starken Konsens" (Zustimmung von > 95% der Teilnehmer) oder im Konsens (Zustimmung von > 75% der Teilnehmer) verabschiedet.

Für Bereiche, in denen kein Konsens erzielt werden konnte, sind die unterschiedlichen Positionen im Kapiteltext dargelegt. Die Abstimmungs- und Ergebnisprotokolle der Sitzungen können über das Leitliniensekretariat angefordert und eingesehen werden.

3.4 KONSENTIERUNG VON QUALITÄTSZIELEN UND QUALITÄTSINDIKATOREN (QI)

Qualitätsindikatoren (QI) liefern Informationen zur Akzeptanz und Umsetzung der Leitlinie in Klinik und Praxis und zur Auswirkung der Leitlinienanwendung auf die Versorgungsqualität. Ihre Erfassung dient der Identifikation von Verbesserungspotentialen sowohl für die Patientenversorgung als auch für die Fortschreibung der Leitlinie.

In Deutschland wurde über viele Jahre eine verpflichtende Dokumentation/Qualitätssicherung über die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS, Düsseldorf) organisiert und publiziert. Seit 2009 hat das AQUA Institut diese Aufgabe übernommen, ab 01.01.2016 das neue Institut nach §137a SGB V (IQTIG).

Für die PAVK liegen entsprechende Indikatoren noch nicht vor. Die Erfassung von Qualitätsindikatoren bei der konservativen, operativen und endovaskulären Therapie ist sinnvoll und möglich und sollte in Zukunft bei weiteren Aktualisierungen dieser S3-Leitlinie implementiert werden.

Grundlage möglicher Indikatoren könnten die folgenden Aspekte sein: im Bereich Diagnostik: ABI-Messung, arterielle Bildgebung bei kritischer Ischämie; im Bereich Therapie: Gehstrecke, ABI-Messung und Re-Eingriff nach stattgehabter arterieller Revaskularisation.

4 VERABSCHIEDUNG DER LEITLINIE

Die endgültige Abstimmung des Gesamtmanuskripts durch die Leitliniengruppe erfolgte im Umlaufverfahren. Begründete Änderungswünsche der Steuergruppe und der AG-Mitglieder wurden eingefügt. In einem zweiten Schritt wurde die von der Steuergruppe verabschiedete Version der gesamten Leitliniengruppe zur Diskussion zur Verfügung gestellt. Die Berücksichtigung begründeter Änderungswünsche erfolgte im Umlaufverfahren.

Nach erfolgter Konsentierung erfolgte dann im nächsten Schritt die Überarbeitung des Hintergrundtextes, der in revidierter Form am 15.9.2015 von der Steuergruppe einstimmig konsentiert wurde. Der gesamte Leitlinientext (Empfehlungen, Hintergrundtext, Methodenreport) wurde abschließend am 17.09.2015 allen Fachgesellschaften zur endgültigen Abstimmung vorgelegt.

Bis zum 30.10.2015 haben alle 24 beteiligten Fachgesellschaften/Verbände ihre Zustimmung zur am 17.09.2015 vorgelegten Version erklärt (Tabelle 1). Einige wenige redaktionelle Änderungen wurden auf Wunsch der DGA zuvor in Absprache mit Fr. Prof. Kopp und der Steuergruppe in den Hintergrundtext eingearbeitet.

Die finale Langversion dieser Leitlinie wurde danach der AWMF zur Publikation auf der AWMF-Homepage zur Verfügung gestellt.

5 VERBREITUNG, IMPLEMENTIERUNG UND EVALUIERUNG

Die S3-Leitlinie „**Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit**“ wird als Langversion einschließlich Methodenreport, Kurzversion und Patientenversion kostenfrei über die Internetseite der AWMF zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus wird sie in folgenden Formaten publiziert:

- Langversion als Supplement einer Zeitschrift mit Peer-review-Verfahren
- Kurzversion im Deutschen Ärzteblatt (geplant)
- Deutschsprachige und englische Kurzversion fachspezifisch in den entsprechenden nationalen und internationalen Organen der Fachgesellschaften
- Kurzversion in englischer Sprache im Internet (Guidelines International Network, www.g-i-n.net)
- Geplant ist die Publikation einer kurzgefassten Patientenversion.
- Geplant ist außerdem eine englische Übersetzung der Langversion.

Die geplanten Publikationen sind Bestandteil der Implementierungsstrategie. Es wird explizit angeregt, die Leitlinie unter Bezugnahme auf die genannten Publikationen in die Praxis zu überführen. Hierzu sind z.B. zu empfehlen:

- Einbindung der Leitlinienempfehlungen in einrichtungsinterne Behandlungspfade
- Berücksichtigung der Leitlinie in lokalen Patienteninformationen/Broschüren

Die Verbreitung und Implementierung wird von der Leitliniensteuergruppe aktiv unterstützt durch:

- Pressemeldung an den Informationsdienst Wissenschaft (idw-online.de)
- Vorstellung der Leitlinie im Rahmen der Fachkongresse der beteiligten Gesellschaften/Organisationen
- Unterstützung der Erstellung von Materialien für die kontinuierliche Fort- und Weiterbildung (CME-Beiträge entsprechend der Anforderungen der Landesärztekammern)

Mit diesen Empfehlungen wird eine Verknüpfung der Leitlinie mit zertifizierten Fortbildungsmaßnahmen und Qualitätsmanagementsystemen angestrebt. Die begleitende Evaluierung der Leitlinienimplementierung ist ein wichtiges Anliegen. Insbesondere für die Implementierung der Qualitätsziele und die Evaluation der Versorgungswirklichkeit wird eine enge Abstimmung mit der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) und den Qualitätssicherungsorganen der Landesärztekammern und der Ärztekammern angestrebt.

6 GÜLTIGKEITSDAUER UND AKTUALISIERUNGSVERFAHREN

Die Leitlinie wird laufend aktualisiert. Spätestens 5 Jahre nach der online-Publikation dieser Leitlinie bei der AWMF wird eine Aktualisierung erscheinen. Verantwortlich für das Aktualisierungsverfahren sind die Koordinatoren. Neu erscheinende wissenschaftliche Erkenntnisse werden von der Leitliniengruppe beobachtet und sich hieraus ergebende zwischenzeitliche Neuerungen/Korrekturen als Addendum publiziert (Internetversion, Fachzeitschriften). Gültig ist nur die jeweils neueste Version gemäß dem AWMF-Register. Kommentierungen und Hinweise für den Aktualisierungsprozess aus der Praxis sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat über die Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (www.dga-online.org) gerichtet werden.

7 DARLEGUNG VON UND UMGANG MIT INTERESSENKONFLIKTEN

Die Mitglieder der Leitliniengruppe legten eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenskonflikten, vor allem gegenüber der Industrie, vor. Erhoben wurden die Konflikterklärungen mit dem zum Zeitpunkt der Erstellung der Leitlinie gültigen Formblatt der AWMF. Die Tabelle 18 zeigt eine tabellarische Zusammenfassung dieser Konflikterklärungen. Die Inhalte der Interessenskonflikterklärungen können bei begründetem Antrag im Sekretariat des Leitlinienkoordinators eingesehen werden.

Im Rahmen der Konsensustreffen wurden alle Teilnehmer über die Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten informiert. Die Teilnehmer wurden gebeten, sich von der Abstimmung für eine bestimmte Fragestellung zu enthalten, sofern für diese ein relevanter Interessenkonflikt vermutet wurde. Die Einschätzung der Relevanz erfolgte durch die Teilnehmer selbst (Angabe auf dem Formblatt). Im Übrigen wurde durch die multidisziplinäre Zusammensetzung der Leitliniengruppe auf Ausgewogenheit der Interessen geachtet sowie durch die Evidenzbasierung und das formalisierte Konsensusverfahren potentiellen Verzerrungen entgegengewirkt.

8 TABELLEN UND ANHÄNGE

Tabelle 7: Leitlinien zur PAVK bzw. zu Teilaspekten der PAVK seit Redaktionsschluss (4/2009) der Vorgänger-S3-LL PAVK

| Titel | Herkunft | Jahr |
|--|-----------------|-------------|
| 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients with Peripheral Artery Disease (Updating the 2005 Guideline) | USA | 2011 |
| ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases | EU | 2011 |
| NICE Clinical Guidance 147 Lower limb peripheral arterial disease | GB | 2012 |
| LL zu Teilaspekten der PAVK | Herkunft | Jahr |
| Epidemiologie, Diagnostik, Chirurgische Therapie | | |
| Keine | | |
| Konservative Therapie | | |
| S3-LL Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) | D | 2010 |
| ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias | EU | 2011 |
| S3-LL Typ-1-Diabetes mellitus | D | 2011 |
| NICE technology appraisal guidance (TA) 223, Cilostazol, Naftidrofuryl oxalate, pentoxifylline and inositol nicotinate for the treatment of intermittent claudication in people with peripheral arterial disease | GB | 2011 |
| NICE Hypertension guideline | GB | 2011 |
| ACCP Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed | USA | 2012 |
| S3 LL Lokalthherapie chron. Wunden bei Pat mit den Risiken PAVK, DM, CVI | D | 2012 |
| S3-Leitlinie Diabetisches Fuß-Syndrom | D | 2013 |
| NVL Diabetes mellitus 2014 | D | 2014 |
| NVL Chronische KHK | D | 2014 |
| ADA Standards of Medical Care in Diabetes | D | 2014 |

Tabelle 8: Systematisch bewertete Leitlinien seit 4/2009

| Trifft überhaupt nicht zu | 1 | 2 | 3 | 4 | Trifft uneingeschränkt zu | | |
|---|---|---|---|---|---------------------------|----------|-----------|
| | | | | | ESC - LL | ACCF/AHA | NICE - LL |
| Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck | | | | | | | |
| 1 Gesamtziel differenziert beschrieben | | | | 2 | 3 | 3 | |
| 2 Behandelte med. Fragen differenziert beschrieben | | | | 3 | 3 | 4 | |
| 3 Patientenklientel eindeutig beschrieben | | | | 3 | 3 | 2 | |
| Domäne 2: Beteiligung v. Interessengruppen | | | | | | | |
| 4 Mitglieder aller relevanter Berufsgruppen involviert | | | | 1 | 3 | 4 | |
| 5 Patientenansicht-/präferenzen wurden ermittelt | | | | 1 | 1 | 4 | |
| 6 Anwenderzielgruppe definiert | | | | 3 | 3 | 4 | |
| 7 LL in Pilotstudie von Anwenderzielgruppe getestet | | | | 1 | 1 | 1 | |
| Domäne 3: Methodologische Exaktheit der LL-Entwicklung | | | | | | | |
| 8 systematische Suchmethoden | | | | 3 | 2 | 4 | |
| 9 Auswahlkriterien der Evidenz klar beschrieben | | | | 3 | 3 | 4 | |
| 10 Verwendete Methoden klar beschrieben | | | | 4 | 3 | 4 | |
| 11 Nutzen, NW und Risiken bei Empfehlungen berücksichtigt | | | | 4 | 4 | 4 | |
| 12 Verbindung Empfehlung – Evidenz explizit dargestellt | | | | 4 | 4 | 2 | |
| 13 externe Gutachter vor Publikation | | | | 3 | 3 | 1 | |
| 14 Verfahren zur Aktualisierung angegeben | | | | 3 | 3 | 3 | |
| Domäne 4: Klarheit und Gestaltung | | | | | | | |
| 15 Empfehlungen sind spezifisch und eindeutig | | | | 4 | 4 | 4 | |
| 16 Handlungsoptionen sind dargestellt | | | | 3 | 3 | 3 | |
| 17 Schlüsselempfehlungen leicht identifizierbar | | | | 4 | 4 | 4 | |
| 18 Instrumente/Materialien zur Anwendung der LL vorhanden | | | | 3 | 1 | 3 | |
| Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit | | | | | | | |
| 19 Diskussion organisatorischer Barrieren für Anwendbarkeit | | | | 2 | 2 | 3 | |
| 20 Pot. Finanzielle Auswirkungen der LL-Anwendung diskutiert | | | | 1 | 1 | 4 | |
| 21 Messgrößen für Überprüfungskriterien benannt | | | | 3 | 3 | 3 | |
| Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit | | | | | | | |

| | | | |
|---|---|---|------|
| 22. Redaktionelle Unabhängigkeit von finanzierender Organisation | 4 | 4 | 4 |
| 23 Interessenkonflikte von Mitgliedern der LL-Entw.gruppe sind dokumentiert | 4 | 4 | 4 |
| Domäne 7: Anwendbarkeit im dt. Gesundheitssystem | | | |
| 24 präventive, diagnostische, therapeutische, rehabilitative Empfehlungen vorliegend | 1 | 1 | 3 |
| 25 Angaben zu unzweckmäßigen, überflüssigen Maßnahmen | 3 | 3 | 4 |
| 26 Ablauf med. Entscheidungsprozesse systematisch nachvollziehbar und schnell erfassbar | 3 | 3 | 3 |
| 27 Strategie für einfache Zugänglichkeit dargelegt | 4 | 4 | 4 |
| 28 Konzept zur Implementierung beschrieben | 4 | 3 | 3 |
| 29 LL-Report / Methodik – Beschreibung vorhanden | 3 | 3 | 3 |
| Domäne 8: Methodologische Exaktheit der LL-Entwicklung bei Verwendung existierender LL | | | |
| 30 systematische Suche nach existierenden LL | 3 | 3 | n.a. |
| 31 Auswahl der als Evidenzquellen verwendeten LL transparent | 2 | 2 | n.a. |
| 32 Qualität der Quell-LL wurde überprüft | 3 | 3 | n.a. |
| 33 systematische Aktualisierungsrecherchen zu Quell-LL erfolgt | 2 | 2 | n.a. |
| 34 Modifikationen von Empfehlungen der Quell-LL eindeutig benannt und begründet | 4 | 4 | n.a. |

Tabelle 9: Systematische und Cochrane Reviews nach Kapiteln

| Titel | Jahr |
|---|------|
| Epidemiologie | |
| Fowkes FG et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. <i>Lancet</i> . 2013 Oct 19;382(9901):1329-40 | 2013 |
| Cho SW, Kim BG, Kim DH, et al. Prediction of Coronary Artery Disease in Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease. <i>International heart journal</i> . Feb 27 2015 | 2015 |
| Diagnostik | |
| Arsenault KA et al. The use of transcutaneous oximetry to predict complications of chronic wound healing: a systematic review and meta-analysis. <i>Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society</i> . Nov 2011;19(6):657-663. | 2011 |
| Alahdab F, Wang AT, Elraiyyah TA, et al. A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. <i>Journal of vascular surgery</i> . Mar 2015;61(3S):42S-53S | 2015 |
| Konservative Therapie | |
| Aboyans V, Thomas D, Lacroix P. The cardiologist and smoking cessation. <i>Curr Opin Cardiol</i> 2010;25:469-77 | 2010 |
| Taylor F, Huffman MD, Macedo AF et al. Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. <i>The Cochrane database of systematic reviews</i> 2013;1:CD004816 | 2013 |
| Campbell A, Price J, Hiatt WR. Omega-3 fatty acids for intermittent claudication. <i>The Cochrane database of systematic reviews</i> 2013;7:CD003833. | 2013 |
| Marik PE, Varon J. Omega-3 dietary supplements and the risk of cardiovascular events: a systematic review. <i>Clinical cardiology</i> 2009;32:365-72. | 2009 |
| Rizos EC, Ntzani EE, Bika E, Kostapanos MS, Elisaf MS. Association between omega-3 fatty acid supplementation and risk of major cardiovascular disease events: a systematic review and meta-analysis. <i>Jama</i> 2012;308:1024-33 | 2012 |
| Lane DA, Lip GY. Treatment of hypertension in peripheral arterial disease. <i>The Cochrane database of systematic reviews</i> 2013;12:CD003075. | 2013 |
| Momsen AH, Jensen MB, Norager CB, Madsen MR, Vestersgaard-Andersen T, Lindholt JS. Drug therapy for improving walking distance in intermittent claudication: a systematic review and meta-analysis of robust randomised controlled studies. <i>European journal of vascular and endovascular surgery</i> . 2009;38:463-74.. | 2009 |
| Greenhalgh J, Bagust A, Boland A et al. Clopidogrel and modified-release dipyridamole for the prevention of occlusive vascular events (review of Technology Appraisal No. 90): a systematic review and economic analysis. <i>Health Technol Assess</i> 2011;15:1-178. | 2011 |
| Soejima H, Morimoto T, Saito Y, Ogawa H. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular events in patients with peripheral artery disease or diabetes mellitus. Analyses from the JPAD, POPADAD and AAA trials. <i>Thromb Haemost</i> 2010;104:1085-8 | 2010 |
| Fakhry F, van de Luijngaarden KM, Bax L et al. Supervised walking therapy in patients with intermittent claudication. <i>J Vasc Surg</i> 2012;56:1132-42 | 2012 |
| Lane R, Ellis B, Watson L, Leng GC. Exercise for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2014;7:CD000990 | 2014 |
| Lauret GJ, Fakhry F, Fokkenrood HJ, Hunink MG, Tejjink JA, Spronk S. Modes of exercise training for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2014;7:CD009638 | 2014 |
| Fokkenrood HJ, Bendermacher BL, Lauret GJ, Willigendael EM, Prins MH, Tejjink JA. Supervised exercise therapy versus non-supervised exercise therapy for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2013;8:CD005263 | 2013 |
| Stevens JW, Simpson E, Harnan S et al. Systematic review of the efficacy of cilostazol, naftidrofuryl oxalate and pentoxifylline for the treatment of intermittent claudication. <i>Br J Surg</i> 2012;99:1630-8 | 2012 |

| | |
|--|------|
| Salhiyyah K, Senanayake E, Abdel-Hadi M, Booth A, Michaels JA. Pentoxifylline for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2012;1:CD005262 | 2012 |
| Bedenis R, Stewart M, Cleanthis M, Robless P, Mikhailidis DP, Stansby G. Cilostazol for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2014;10:CD003748 | 2014 |
| Squires H, Simpson E, Meng Y et al. A systematic review and economic evaluation of cilostazol, naftidrofuryl oxalate, pentoxifylline and inositol nicotinate for the treatment of intermittent claudication in people with peripheral arterial disease. <i>Health Technol Assess</i> 2011;15:1-210 | 2011 |
| de Backer TL, Vander Stichele R. Buflomedil for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2013;3:CD000988 | 2013 |
| Nicolai SP, Kruidenier LM, Bendermacher BL, Prins MH, Teijink JA. Ginkgo biloba for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2009:CD006888 | 2009 |
| Robertson L, Andras A. Prostanoids for intermittent claudication. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2013;4:CD000986 | 2013 |
| Ubbink D, Vermeulen H : Spinal Cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischemia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> .. DOI 10.1002/14651858.CD004001 | 2013 |
| Marti-Carvajal AJ, Sola I, Lathyris D, Karakitsiou DE, Simancas-Racines D. Homocysteine-lowering interventions for preventing cardiovascular events. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2013;1:CD006612 | 2013 |
| Robertson I et al. Fibrinolytic agents for peripheral arterial occlusion. <i>Cochrane database of systematic reviews</i> .2010; 3. CD 001099 | 2010 |
| Ruffolo AJ, Romano M, Ciapponi A. Prostanoids for critical limb ischaemia. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2010:CD006544 | 2010 |
| Interventionelle Therapie | |
| Jongkind V, Akkersdijk GJ, Yeung KK, Wisselink W. A systematic review of endovascular treatment of extensive aortoiliac occlusive disease. <i>Journal of vascular surgery</i> . Nov 2010;52(5):1376-1383. | 2010 |
| Chirurgische Therapie | |
| Awopetu AI, Moxey P, Hinchliffe RJ, Jones KG, Thompson MM, Holt PJ. Systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital volume and outcome for lower limb arterial surgery. <i>The British journal of surgery</i> . Jun 2010;97(6):797-803 | 2010 |
| Hinchliffe RJ et al. A systematic review of the effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. <i>Diabetes metab. Res Rev</i> 2012;28:179-217 | 2012 |
| Khalil AA, Boyd A, Griffiths G. Interposition vein cuff for infragenicular prosthetic bypass graft. <i>The Cochrane database of systematic reviews</i> . 2012;9:CD007921 | 2012 |
| Twine CP, Williams IM, Fligelstone LJ. Systematic review and meta-analysis of vein cuffs for below-knee synthetic bypass. <i>The British journal of surgery</i> . Sep 2012;99(9):1195-1202 | |
| Nachsorge | |
| Bedenis R et al Antiplatelet agents for preventing thrombosis after peripheral arterial bypass surgery. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> . 2015 Feb 19;2:CD000535 | 2015 |

Tabelle 10: Erhebungsbogen für Systematische Übersichtsarbeiten (Reviews)

| | |
|--|---|
| Fragestellung: | |
| Studientyp und Identifikation:: | |
| Referenznummer: | |
| Bearbeiter: | |
| Ausschluss: | nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> |
| Begründung: | |

| I. Beschreibung des Reviews | | | | | | | |
|---|--|--|--|----|------|---|----|
| 1. Welche Studientypen wurden eingeschlossen (RCT, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien)? | | | | | | | |
| 2. Welche Interventionen sind betrachtet/untersucht worden? | | | | | | | |
| 3. Welche Zielkriterien (Endpunkte) wurden bestimmt? | | | | | | | |
| 4. Was waren die wichtigsten Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? | | | | | | | |
| 5. Was waren die Charakteristika des Studiensettings (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? | | | | | | | |
| II. Interne Validität | | | | Ja | Nein | | |
| 1. Ist die Fragestellung angemessen und klar eingegrenzt? | | | | | | | |
| 2. Ist die Literatursuche angemessen beschrieben? | | | | | | | |
| 3. Wurde die Qualität der gefundenen Studien ermittelt? | | | | | | | |
| 4. Wurden Kriterien zum Ein- und Ausschluss von Studien für die Bewertung im Review definiert? | | | | | | | |
| 5. Berücksichtigt der Review alle relevanten positiven und negativen Effekte der untersuchten Intervention/en? | | | | | | | |
| 6. War es sinnvoll, die für diesen Review ausgewählten Studien miteinander zu kombinieren? | | | | | | | |
| 7. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen? | | | | | | | |
| Gesamtbeurteilung | | | | ++ | + | + | -- |
| III. Ergebnisse | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| IV. Ableitbare Empfehlung | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Tabelle 11: Neue Evidenz aktueller internationaler PAVK-Leitlinien nach Kapiteln der S3-LL PAVK sortiert

Siehe separaten Anhang

Tabelle 12: Literaturrecherche entsprechend dem Stand vom 02.4.2013

| Gruppe | Suchbegriffe und Einschränkungen (x) | Treffer |
|---|--|---------|
| A: Ausgangsmenge | <p>PAD, PAVK</p> <p>Freitextsuche (nur 2013): peripheral or vascular or obliterans or arter* or claudication or ischemia or angioplast* or balloon or thromboly* or embolect* or endovasc* or atherect* or angioscop* or catheterization or fibrinoly* or intravasc*.</p> <p>MESH Terms (2008-current):</p> <p>Medline: exp peripheral vascular disease/ or exp limb ischemia/ or exp peripheral occlusive artery disease/ or exp critical limb ischemia/ or exp leg ischemia</p> <p>Embase: exp Thromboangiitis Obliterans/ or exp Vascular Diseases/ or exp Arteriosclerosis Obliterans/ or exp Peripheral Vascular Diseases/ or exp Arteriosclerosis/ or exp Arterial Occlusive Diseases/ or exp Peripheral Arterial Disease/ or exp Intermittent Claudication</p> <p>Cochrane: [peripheral vascular disease] explode all trees</p> <p>x in Titel und Hauptaspekt vorkommend x Nur in Menschen x Nur in Deutsch oder Englisch x Ausschluss von Meeting Abstracts</p> | 684.113 |
| B: PAVK bei geriatrischen Patienten: Diagnose, Therapie | <p>Embase: aged <65+ years></p> <p>Medine: exp „Aged, 80 or ove/ or exp Aged</p> | 523 |
| C: Stellenwert der neuen endovaskulären Techniken: Methoden, Indikation, Ergebnisse | <p>Embase: exp endovascular surgery/ or exp stent/ or exp fibrinolytic agent/ or exp balloon/ or exp balloon occlusion/ or exp balloon dilatation/ or exp percutaneous transluminal angioplasty balloon/ or exp balloon embolectomy/ or exp balloon catheter/ or exp percutaneous transluminal angioplasty/ or exp angioplasty/ or exp laser angioplasty/ or exp intravascular catheter</p> <p>Medline: exp angioplasty, balloon laser-assisted/ or exp mechanical thrombolysis/ or exp reperfusion/ or exp balloon embolctomy/ or exp endovascular procedures/ or exp angioplasty/ or exp angioplasty, balloon/ or exp angioplasty, laser/ or exp atherectomy/ or exp angiography/ or exp catheterization, peripheral/ or exp limb salvage</p> | 359 |
| Frühzeitige Revaskularisation bei amputationsgefährdeten Patienten | <p>Embase: exp endovascular surgery/ or exp stent/ or exp fibrinolytic agent/ or exp balloon/ or exp balloon occlusion/ or exp balloon dilatation/ or exp percutaneous transluminal angioplasty balloon/ or exp balloon embolectomy/ or exp balloon catheter/ or exp percutaneous transluminal angioplasty/ or exp angioplasty/ or exp laser angioplasty/ or exp intravascular</p> | 173 |

| | | |
|--|---|--|
| | catheter/ or exp leg amputation/ or exp amputation/ or exp knee amputation/or exp above knee amputation/or exp below knee amputation/or exp limb amputation/ or exp revascularization/ or exp revascularization/or exp vascular stent/ or exp vascular surgery/ or exp cardiovascular surgery/ or exp endovascular surgery Medline: exp amputation | |
| | Hierzu gab es keine dezidierte Fragestellung, damit auch keine search terms | |
| | Hierzu gab es keine dezidierte Fragestellung, damit auch keine search terms | |

Tabelle 13: Recherchierte Websites mit den Schlagwörtern der Literatursuche

| | |
|--|----------------------|
| www.leitlinien.de | Alle dt. Suchwörter |
| www.awmf-leitlinien.de | Alle dt. Suchwörter |
| www.g-i-n.net | Alle engl Suchwörter |
| www.aafp.org/online/en/home.html | Alle engl Suchwörter |
| www.acc.org | Alle engl Suchwörter |
| www.acponline.de | Alle engl Suchwörter |
| www.acpm.org | Alle engl Suchwörter |
| www.americanheart.org | Alle engl Suchwörter |
| www.ama-assn.org | Alle engl Suchwörter |
| www.bcs.com/pages/default.asp | Alle engl Suchwörter |
| www.ctfphc.org | Alle engl Suchwörter |
| www.csanz.edu.au | Alle engl Suchwörter |
| www.cdc.gov | Alle engl Suchwörter |
| www.dh.gov.uk/en/index.htm | Alle engl Suchwörter |
| www.nhmrc.gov.au/index.htm | Alle engl Suchwörter |
| www.heartfoundation.org.au/index.htm | Alle engl Suchwörter |
| www.nice.org.uk/ | Alle engl Suchwörter |
| www.nzgg.org.nz/index.cfm | Alle engl Suchwörter |
| www.rcgp.org.uk/default.aspx | Alle engl Suchwörter |
| www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm | Alle engl Suchwörter |
| www.who.int/en/ | Alle engl Suchwörter |

Tabelle 14: Bewertungsalgorithmus für Therapiestudien

| |
|--|
| Fragestellung: Studientyp und Identifikation: Referenznummer: Bearbeiter: Ausschluss: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Begründung: |
|--|

| I. Beschreibung der Studie | | | | | | |
|---|--|--|----|------|---|----|
| 1. Welche Intervention wurde untersucht? | | | | | | |
| 2. Welche Zielkriterien (Endpunkte) wurden bestimmt? | | | | | | |
| 3. Wie viele Studienteilnehmer (insgesamt und pro Studienarm, bzw. Gruppe)? | | | | | | |
| 4. Wie war die Studienpopulation definiert? | | | | | | |
| a) Einschlusskriterien: | | | | | | |
| b) Ausschlusskriterien: | | | | | | |
| 5. Was waren die wichtigsten Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? | | | | | | |
| 6. Was waren die Charakteristika des Studiensettings (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? | | | | | | |
| 7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)? | | | | | | |
| a) Bei Einschluss | | | | | | |
| b) Bei Auswertung | | | | | | |
| II. Interne Validität | | | Ja | Nein | | |
| 1. Wurden die Probanden den Gruppen randomisiert zugeordnet? | | | | | | |
| 2. Waren die Probanden und Untersucher bezüglich der Zuordnung verblindet? | | | | | | |
| 3. Wurde die Randomisierung geheim gehalten (allocation concealment)? | | | | | | |
| 4. Wurde ein prospektives Design verwendet? | | | | | | |
| 5. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? | | | | | | |
| 6. Waren Interventions- und Kontrollgruppe zu Studienbeginn vergleichbar? | | | | | | |
| 7. Wurden die Zielkriterien der Studie eindeutig definiert und adäquat erhoben? | | | | | | |
| 8. Wurden die Gruppen, mit Ausnahme der Prüf-Intervention, gleich behandelt? | | | | | | |
| 9. Wurden Nebenwirkungen dokumentiert? | | | | | | |
| 10. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel) | | | | | | |
| 11. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen? | | | | | | |
| Gesamtbeurteilung | | | ++ | + | - | -- |
| III. Ergebnisse | | | | | | |
| | | | | | | |
| IV. Ableitbare Empfehlung | | | | | | |
| | | | | | | |

Tabelle 15: Bewertungsalgorithmus für Diagnostische Studien

| |
|--|
| Fragestellung: Studientyp und Identifikation: Referenznummer: Bearbeiter: Ausschluss: nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Begründung: |
|--|

| I. Beschreibung der Studie | | | |
|---|----|------|------|
| 1. Welche diagnostische Intervention wurde untersucht (Prüftest)? | | | |
| 2. Wie viele Studienteilnehmer wurden eingeschlossen? | | | |
| 3. Wie war die Studienpopulation definiert? a) Einschlusskriterien: b) Ausschlusskriterien: | | | |
| 4. Was waren die Charakteristika der Studienpopulation (Basisvariablen -z.B., Alter, Schweregrad der Erkrankung, Geschlechtsverteilung; Risiken- z.B. relevante Begleiterkrankung)? | | | |
| 5. Was waren die Charakteristika des Studiumfelds (Setting, z.B. Praxis, Klinik)? | | | |
| 6. Mit welchem Referenztest wurde der Prüftest verglichen? | | | |
| 7. Wie waren die Teilnehmerquoten (%-Angabe oder Angabe der Anzahl der drop-out-Fälle)? a) Im zu prüfenden diagnostischen Test b) Im Referenztest | | | |
| II. Interne Validität | Ja | Nein | |
| 1. Wurde ein prospektives Studiendesign verwendet? | | | |
| 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? | | | |
| 3. Wurden die Studienteilnehmer aus der durch die Ein-/bzw. Ausschlusskriterien definierten Population konsekutiv oder randomisiert rekrutiert? | | | |
| 4. War die Studienpopulation repräsentativ? | | | |
| 5. Wurde der zu prüfende diagnostische Test mit einem adäquaten, validen Referenztest („Gold-Standard“) verglichen? | | | |
| 6. Wurde der Referenztest unabhängig vom Prüftestergebnis durchgeführt? | | | |
| 7. Waren die Beurteiler des Prüftests gegenüber den Ergebnissen des Referenztests verblindet? | | | |
| 8. Wurden Prüf- und Referenztest zeitnah aufeinander folgend durchgeführt? | | | |
| 9. Wurden die Testergebnisse für alle Studienteilnehmer angegeben? | | | |
| 10. Wurde der Umgang mit nicht-eindeutigen Befunden beschrieben? | | | |
| 11. a) Wurden Zahlenangaben zur Genauigkeit des Prüftests gemacht- b) wenn nein, lassen sich diese errechnen (4-Felder-Tafel vollständig abbildbar)? | | | |
| 12. Rechtfertigen die Ergebnisse die Schlussfolgerungen? | | | |
| Gesamtbeurteilung | ++ | + | - -- |
| III. Ergebnisse | | | |
| | | | |
| IV. Ableitbare Empfehlung | | | |
| | | | |

Tabelle 16: Methodische Qualität der wiss. Belege: Klassifizierung der Evidenzgrade für Therapie-, Präventions-Ätiologiestudien (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001))

| Grad | Studien zu Therapie/ Prävention / Ätiologie |
|-----------|---|
| 1a | Systematische Übersicht über randomisierte kontrollierte Studien (RCT) |
| 1b | Eine RCT (mit engem Konfidenzintervall) |
| 1c | Alle-oder-Keiner-Prinzip |
| 2a | Systematische Übersicht gut geplanter Kohortenstudien |
| 2b | Eine gut geplante Kohortenstudie oder ein RCT minderer Qualität |
| 2c | Outcome-Studien, Ökologische Studien |
| 3a | Systematische Übersicht über Fall-Kontrollstudien |
| 3b | Eine Fall-Kontroll-Studie |
| 4 | Fallserien oder Kohorten- / Fall-Kontroll-studien minderer Qualität |
| 5 | Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz oder basierend auf physiologischen Modellen / Laborforschung |

Tabelle 17: Methodische Qualität der wiss. Belege: Klassifizierung der Evidenzgrade für Diagnostikstudien (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001))

| Grad | Studien zu Diagnose |
|-----------|---|
| 1a | Systematische Übersicht über Level 1 diagnostische Studien oder diagnostische Entscheidungsregel, begründet auf 1b Studien, validiert in verschiedenen klinischen Zentren |
| 1b | Validierungs- Kohortenstudie mit gutem Referenzstandard oder diagnostische Entscheidungsregel, validiert in einem Zentrum |
| 1c | Alle-oder-Keiner-Prinzip (absolute SpPins und SnNouts) |
| 2a | Systematische Übersicht über Level 2 diagnostische Studien |
| 2b | Explorative Kohortenstudie mit gutem Referenzstandard |
| 3a | Systematische Übersicht über Level 3 diagnostische Studien |
| 3b | Nicht-konsequente Studie; oder ohne Konsistenz der angewendeten Referenzstandards |
| 4 | Fall-Kontrolle Studie, schlechte oder nicht unabhängige Referenzstandards |
| 5 | Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz oder basierend auf physiologischen Modellen / Laborforschung |

Anhang a: Methodische Qualität der wiss. Belege: Klassifizierung der Evidenzgrade für Diagnostikstudien (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001))

Umfrage an alle Mandatsträger S3-Leitlinien PAVK - Überarbeitung

Priorisierung der Kernfragen/Schlüsselfragen

Priorisierung von 1 ganz wichtig bis 5 wenig wichtig

(bitte ankreuzen)

| Kernfrage/Schlüsselfrage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. Definition kritischer Extremitätenischämie | <input type="radio"/> |
| 2. Stellenwert der neuen endovaskulären Techniken: Methoden, Indikation, Ergebnisse | <input type="radio"/> |
| 3. Frühzeitige Revaskularisation bei amputationsgefährdeten Patienten | <input type="radio"/> |
| 4. TASC-Modifikation | <input type="radio"/> |

Kernfrage, die aus Ihrer Sicht bei der Überarbeitung berücksichtigt werden sollte

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

Arbeitsgruppen

(bitte eine/zwei Arbeitsgruppen ankreuzen)

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1. Epidemiologie | <input type="checkbox"/> |
| 2. Diagnostik | <input type="checkbox"/> |
| 3. Therapie: 3.1 konservativ | <input type="checkbox"/> |
| Therapie: 3.2 endovaskulär | <input type="checkbox"/> |
| Therapie: 3.3 operativ | <input type="checkbox"/> |
| 4. Nachsorge | <input type="checkbox"/> |

Name:

Vorname:

Gesellschaft:

Bitte faxen an: Dr. med. Holger Lawall - Fax Nr: 040/ 8191-2126
oder per Email an a.recker@asklepios.com

Anhang b: Musterformular für DELPHI-Verfahren Kapitel Nachsorge

Delphiverfahren zur S3-Leitlinie PAVK: Abstimmungsformular

Hinweise:

1. Abstimmung der Empfehlungen/Kernaussagen

Hier werden Sie um Ihr Votum gebeten: bitte **unbedingt** eine Option ankreuzen

Bei Nichtzustimmung bitte einen konkret ausformulierten Alternativvorschlag (streichen, ändern, ergänzen) mit **Begründung und Literatur** eintragen.

Bitte die Grundlagen der Graduierung von Empfehlungen beachten:

| Evidenzstärke | Empfehlung | Empfehlung gegen eine Intervention | Beschreibung |
|---------------|--------------------------|--|-------------------|
| hoch | "soll" | „soll nicht“ „ist nicht indiziert“ | Starke Empfehlung |
| mäßig | "sollte" | „sollte nicht“ | Empfehlung |
| schwach | "kann“ / „ist unklar“ | „kann verzichtet werden“ / „ist unklar“ | Empfehlung offen |

(Bei S2k-Leitlinien gilt dieses Schema nur als Orientierung zur Formulierung der Empfehlungen! Es wird keine Graduierung angegeben, da keine systematische Evidenzaufbereitung erfolgt.)

2. Begutachtung des Hintergrundtexts

Der Hintergrundtext bedarf keiner formalen Abstimmung. Sie können den Hintergrundtext und die dort aufgeführten Tabellen jedoch kommentieren und Verbesserungsvorschläge eintragen. Nutzen Sie dafür bitte die Kästen „Anmerkungen zum Text“. Vorgehen:

- Seitenzahl und Absatz bzw. Tabellenummer angeben,
- zu ändernden Abschnitt zur leichteren Identifizierung zumindest teilweise kopieren,
- Alternativvorschlag konkret formulieren, mit Begründung und Literatur eintragen.

Bitte senden Sie Ihre Beiträge bis zum

09.03.2015 an

email-Adresse: heike.ruck@t-online.de oder postalisch an:

Dr. med. Holger Lawall, Koordinator

Asklepios Klinik Altona

Paul-Ehrlich-Str. 1

22763 Hamburg

Bei Rückfragen: Tel. 040/1818 81-8445 (Dr. Lawall)

Kapitel Nachsorge, Version vom 19.2.2015

Autor: AG Nachsorge

Empfehlung/Kernaussage (eintragen im Wortlaut)

Abstimmung der Empfehlung:

Stimme zu

Stimme nicht zu

Alternativvorschlag:

Begründung/Literaturangabe:

Anmerkungen zum Text Kap. (Titel, Nr):

Tabelle 18: Zusammenfassung der Erklärungen zu „Conflicts of Interest“ aller Mitglieder der Steuergruppe

| Leitlinienkoordinator: Dr. Holger Lawall | | S3-Leitlinie: Deutsche Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der PAVK | | | | | | | | | |
|--|---|--|----------------|---------------|--------------|---------------------------|------------|------------|-------------|---------------|---------------|
| | | B. Ballets- hofer | A. Creutzig | E.S. Debus | A. Dohmen | Ch. Espinola- Klein | J. Falk | D. Gail | M. Gleim | Th. Hertel | P. Huppert |
| 1 | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftrags-instituts oder einer Versicherung | Ja | | Ja | Nein | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 2 | Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftrags-instituts oder einer Versicherung | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | ja | Nein |
| 3 | Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 4 | Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 5 | Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft | Ja | ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 6 | Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 7 | Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung | Ja | Ja | Ja | ja | Ja | Ja | Ja | Nein | ja | ja |
| 8 | Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 9 | Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre | *1 | *2 | *3 | *4 | *5 | *6 | *7 | *8 | *9 | *10 |

| | | Leitlinienkoordinator: Dr. Holger Lawall | | | | | | | | | |
|---|---|--|-----------|------------|-----------------|-------------|---------|---------------|---------------------|-------------|--------------|
| | | S3-Leitlinie: Deutsche Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der PAVK | | | | | | | | | |
| | | St. Jacob | M. Jünger | Chr. Kalka | F. Peters-Klimm | Th. Koeppel | W. Lang | H.P. Lorenzen | A. Maier-Hasselmann | M. Pfeiffer | Chr. Ploenes |
| 1 | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftrags-instituts oder einer Versicherung | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | jnein |
| 2 | Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftrags-instituts oder einer Versicherung | Ja | Nein | Nein | Nein | Ja | ja | Nein | Ja | Nein | Ja |
| 3 | Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 4 | Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 5 | Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 6 | Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 7 | Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung | Ja | Ja | Ja | Nein | Nein | ja | Ja | Ja | Nein | Nein |
| 8 | Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 9 | Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre | *11 | *12 | *13 | *14 | *15 | *16 | *17 | *18 | *19 | *20 |

| | | Leitlinienkoordinator: Dr. Holger Lawall | | | | | | | | | |
|---|--|--|-----------------------------|------------------|------------------|----------------|-------------|---------------------------|--------------------|-------------|-------------|
| | | S3-Leitlinie: Deutsche Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der PAVK | | | | | | | | | |
| | | G. Rümenapf | A. Schmidt- Trucksäss | M. Schmutzler | K.-L. Schulte | H. Stiegler | J. Tacke | Chr. Tiefen- bacher | H.-J. Trampisch | Ph. Wild | M. Zeier |
| 1 | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. | Nein | Ja | Ja | Ja | Nein | Ja | Nein | Nein | Ja | Nein |
| 2 | Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines | Ja | Ja | Ja | Ja | Nein | Ja | Ja | Nein | Nein | Ja |
| 3 | Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines | Nein | Ja | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja | Ja |
| 4 | Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 5 | Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 6 | Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft | Nein | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 7 | Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung | Ja | Ja | Ja | Ja | Nein | ja | ja | Nein | Ja | Ja |
| 8 | Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 9 | Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der | *21 | *22 | *23 | *24 | *25 | *26 | *27 | *28 | 29 | *30 |

| | | Leitlinienkoordinator: Dr. Holger Lawall | | | | | | | | | |
|---|--|--|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | S3-Leitlinie: Deutsche Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der PAVK | | | | | | | | | |
| | | C. Lüdemann | H. Lawall | | | | | | | | |
| 1 | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. | Nein | Ja | | | | | | | | |
| 2 | Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines | Nein | ja | | | | | | | | |
| 3 | Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines | Nein | Nein | | | | | | | | |
| 4 | Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. | Nein | Nein | | | | | | | | |
| 5 | Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von | Nein | Nein | | | | | | | | |
| 6 | Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft | Nein | Nein | | | | | | | | |
| 7 | Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung | Ja | ja | | | | | | | | |
| 8 | Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten | Nein | Nein | | | | | | | | |
| 9 | Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der | *31 | *32 | *33 | *34 | *35 | *36 | *37 | *38 | *39 | *40 |

Zu 9: Bitte Arbeitgeber mit Anschriften ergänzen:

| Nr. | Name | Anschrift Arbeitgeber | Interessenkonflikte (s. Kap. 7) |
|-----|-----------------------------------|---|--|
| 1 | Prof. Dr. med. Bernd Balletshofer | Universitätsklinikum Tübingen Medizinische Klinik, Abteilung IV Angiologie, Diabetologie, Nephrologie, Geriatrie Otfried Müller-Straße 10 72074 Tübingen | Zu 7: Mitglied Dt. Diabetes- gesellschaft |
| 2 | Prof. Dr. med. Andreas Creutzig | Prof. Dr. med. Andreas Creutzig Kein Angestelltenverhältnis | Zu 7: DGA, BDI, DGIM |
| 3 | Prof. Dr. med. E. Sebastian Debus | Universitäres Herzzentrum, Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf Martinistr. 52 20246 Hamburg | Zu 7: DGG |
| 4 | Dr. med. Arnd Dohmen | Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen Hugstetter Str. 55 79106 Freiburg i. Br. | Zu 7: Deutsche Ges. Rehabilitationswissenschaf- ten e.V. |

| | | | | |
|-----------|---|---|--|--|
| 5 | Prof. Dr. med. Christine Espinola-Klein | Universitätsmedizin Mainz Johannes Gutenberg-Universität II. Medizinischen Klinik und Poliklinik Langenbeckstrasse 1 55131 Mainz | | |
| 6 | Dr. Johannes Falk | Deutsche Rentenversicherung Bund Ruhrstr. 2 10709 Berlin | | |
| 7 | Dagmar Gail | Amputierten-Initiative Berlin | | |
| 8 | Dr. med. Martin Gleim | UKSH, Campus Kiel Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin Brunswiker Str. 3, Haus 12 24105 Kiel | | |
| 9 | Dr. med. Thomas Hertel | Eigene Praxis: Bahnhofstr. 30, 08056 Zwickau | | |
| 10 | Prof. Dr. med. Peter Huppert | Institut für Radiologie, Neuroradiologie und Nuklearmedizin, Klinikum Darmstadt GmbH, Grafenstrasse 9, 64283 Darmstadt, | | |

| | | | | |
|-----------|-------------------------------|--|--|------------------------------------|
| 11 | Prof. Dr. med. Stephan Jacob | Praxis für Prävention Brombeerweg 6 78048 Villingen-Schwenningen | | |
| 12 | Prof. Dr. med. Michael Jünger | Direktor der Klinik und Poliklinik für Hautkrankheiten Leiter des Onkologischen Zentrums Vorpommern Universitätsmedizin Greifswald F.-Sauerbruchstrasse 17475 Greifswald | | |
| 13 | Dr. med. Christoph Kalka | Marienhospital Brühl Mühlenstr. 21-25, 50321 Brühl | | Zu 7: DGA, Deutsche Gefäßliga e.V. |

| | | | | |
|----|--------------------------------|--|--|--|
| 14 | PD Dr. med. Frank Peters-Klimm | <p>Universitätsklinikum Heidelberg Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung</p> <p>Voßstrasse 2 D-69115 Heidelberg</p> <p>Bis 28.2.14 angestellt bei Prof. Dr. med. Hans-Dieter Klimm und Dr. med. Susanne Klimm</p> <p>Hausärztliche Gemeinschaftspraxis Ringstraße 20f 76456 Kuppenheim</p> | | <p>Zu 7: Mandatsträger DEGAM; Mitglied im DNeBM; Mitglied in der Gesellschaft der Hochschullehrer für Allgemeinmedizin (GHA) e.V.;</p> <p>Mitglied im Deutschen Hausärzteverband</p> |
| 15 | Prof. Dr. med. Thomas Koeppel | <p>02/2011 bis 08/2015: Klinikum der Universität München Marchioninstr. 15 81337 München</p> <p>Ab 9-2015: ASKLEPIOS Kliniken St. Georg und Wandsbek Lohmühlenstraße 5 20099 Hamburg</p> | | |

| | | | | |
|-----------|-----------------------------------|--|--|------------------------------------|
| 16 | Prof. Dr. med. Werner Lang | Universitätsklinikum Erlangen Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Krankenhausstraße 12 91054 Erlangen | | |
| 17 | Dr. med. Hans-Peter Lorenzen | Klinikum Region Hannover Stadionbrücke 4 30457 Hannover | | |
| 18 | Dr. med. Andreas Maier-Hasselmann | Städtisches Klinikum München Schwabing Kölner Platz 1 80804 München, seit 2003 am Städtischen Klinikum; zuvor Universitätsklinikum Regensburg, Kreis Krankenhaus Erding und Chirurgische Klinik Dr. Rinecker in München. | | Zu 7: ja Mandatsträger der DGfW |
| 19 | Manfred Pfeiffer | Keinen Arbeitsgeber | | |

| | | | | |
|-----------|---|--|--|---|
| 20 | Dr. med. Christoph Ploenes | Caritas-Verband/Cherubine- Willimann- Stiftung der Arenberger Dominikanerinnen Dominikus-Krankenhaus Düsseldorf Am Heerdter Krankenhaus 2 40549 Düsseldorf | | |
| 21 | Prof. Dr. med. Gerhard Rümenapf | Klinik für Gefäßchirurgie Diakonissen Speyer-Mannheim Diakonissen-Stiftungs- Krankenhaus Speyer Paul-Egell-Straße 33 • 67346 Speyer | | |
| 22 | Prof. Dr. med. Arno Schmidt- Trucksäss | Universität Basel, Petersgraben 35, 4051 Basel, Schweiz | | |
| 23 | Dr. Michael Schmutzler | Klinikum Ingolstadt Krumenauerstr. 25 85049 Ingolstadt | | Zu 7: Deutsche Ges Kardiologie, Deutsche Ges Sportmed und Prävention |

| | | | | |
|-----------|-------------------------------|--|--|--|
| 24 | Prof. Dr. Karl-Ludwig Schulte | Gefäßzentrum Berlin/SGK- Behandlungszentrum Paretzer Str. 12, 107134 Berlin; Ev. Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge gGmbH Berlin Charite CCV CC1 Berlin St. Gertrauden Krankenhaus Berlin Carl-Thiem-Klinikum Cottbus | | |
| 25 | Dr. med. Hubert Stiegler | Klinik für Angiologie Klinikum Schwabing Städtisches Klinikum München GmbH Kölner Platz 1 80804 München | | |
| 26 | Prof. Dr. med. Josef Tacke | Klinikum Passau Innstr. 76 94032 | | |

| | | | | |
|-----------|--|---|--|--|
| 27 | Prof. Dr. med. Christiane Tiefenbacher | Abt Innere I Kardiologie/Angiologie/Pneumologie Marienhospital Wesel Pastor Janßenstr 8-38 46483 Wesel | | |
| 28 | Prof. Dr. med. Hans-Joachim Trampisch | Ruhr-Universität Bochum 44780 Bochum | | |
| 29 | Prof. Dr. med. Philipp Wild | Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Präventive Kardiologie und Medizinische Prävention 2. Medizinische Klinik / Centrum für Thrombose und Hämostase (CTH) Langenbeckstraße 1 55131 Mainz | | |
| 30 | Prof. Dr. med. Martin Zeier | Universitätsklinikum Heidelberg Innere Medizin I Im Neuenheimer Feld 410 69120 Heidelberg | | |

| | | | | |
|----|------------------------|--|--|--|
| 31 | Class Lüdemann | 07/2012-06/2015: Asklepios Westklinikum und Altona Hamburg Suurheid 20 22559 Hamburg seit 07/2015 Franziskus Krankenhaus Berlin Budapesterstr. 15-19, 10787 Berlin | | |
| 32 | Dr. med. Holger Lawall | Bis 30.8.2015: Asklepios Westklinikum und Altona Hamburg. Ab 1.9.2015: Praxis für Herz- Kreislaufkrankungen, Lindenweg 1, 76275 Ettlingen | | |

Tabelle 19: Evidenztabelle S3 LL PAVK Epidemiologie

Tabelle 20: Evidenztabelle S3 LL PAVK Diagnostik

Tabelle 21: Evidenztabelle S3 LL PAVK konservative Therapie

Tabelle 22: Evidenztabelle S3 LL PAVK interkonventionelle Therapie

Tabelle 23: Evidenztabelle S3 LL PAVK Nachsorge

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Epidemiologie

| Referenz1 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|--|---|---|---|---------------|--------------|-----------|----------------------|--|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Charles, M., et al. (2011). "Prevalence of neuropathy and peripheral arterial disease and the impact of treatment in people with screen-detected type 2 diabetes: the ADDITION-Denmark study." Diabetes Care 34 (10): 2244-2249. | Beobachtungsstudie von hausärztlichen Praxen in Dänemark | 190 Praxen, 1533 Patienten mit Diabetes | | -- | - | - | Inzidenz PAVK | Studie mit Diabetikern aus 190 Praxen in Dänemark. Bei intensiverer Therapie des Diabetes kam es seltener zum Auftreten einer PAVK als bei konventioneller Therapie. | Reine Beobachtung, Inges FU von 6 Jahren |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung <ul style="list-style-type: none"> - Patienten mit intensiverer Therapie des Diabetes hatten nach 6 Jahren NICHT seltener eine PAVK, Polyneuropathie etc. entwickelt als bei konventioneller Therapie - type 2 diabetes, we did not find that screening followed by IT led to a statistically significant difference in the prevalence of DPN and PAD | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Epidemiologie

| Referenz2 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Hauptergebnis | Bemerkung |
|---|---|---|---|---------------|--------------|-----------|--|---|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Zhang, Y., et al. (2012). "Glycosylated hemoglobin in relationship to cardiovascular outcomes and death in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis." PLOS ONE [Electronic Resource] 7(8). | Metaanalyse aus prospektiven Kohortenstudien | 26 Studien | | - | - | - | Kardiovaskuläre Ereignisse, Mortalität | Chronische Hyperglykämie führt zu vermehrten kardiovaskulären Ereignissen und höherer Inzidenz von KHK, PAVK und Herzinsuffizienz | - |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| <p>Zusammenfassende Beurteilung Bei intensivierter Therapie geringere Inzidenz einer späteren PAVK Empfehlung : Bei Diabetikern sollte auf die Einhaltung von Zielwerten geachtet werden</p> | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|--|------------|---|------|---------------|----------------------------------|-----------|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Depalma, R. G., et al. (2010). "Ferritin levels, inflammatory biomarkers, and mortality in peripheral arterial disease: a substudy of the Iron (Fe) and Atherosclerosis Study (FeAST) Trial." <u>Journal of Vascular Surgery</u> 51 (6): 1498-1503. | RCT | N=100 | | 0 | Eisenreduktion durch Phlebotomie | N=49 | Ferritin, Inflammationsmarker | Ferritin korrelierte mit IL-6 und CRP | Zu kleine Patienten-zahl |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | N=51 | N=49 | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung - Zu kleine Studie, m.E. wenig relevant | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|---|---|--|------|---------------|--------------|-----------|---|---|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Khandanpour, N., et al. (2009). "Peripheral arterial disease and methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR) C677T mutations: A case-control study and meta-analysis." <u>Journal of Vascular Surgery</u> 49 (3): 711-718. | Fall-Kontroll Studie Und Metanalyse aus 12 Studien | N=133 Fälle wurden mit 457 Gesunden korreliert | | ? | - | - | MTHFR C677T Genotyp vs. Prävalenz PAVK und Homocysteinspiegel | Fall-Kontroll: Homozygote hatten höheren HC Spiegel, Metaanalyse: Homozygote hatten häufiger eine PAVK | Fall-Kontroll sehr klein für Genetische Fragestellung |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | N=133 | s.o. | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

- Da alle bisherigen Interventionsstudien zu HC und Atherosklerose negativ waren, messe ich dieser Studie eine niedrige klinische Relevanz zu

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|---|------------|--|--|---------------|--------------|-----------|--|---|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Lim, W. H., et al. (2011). "Prospective evaluation of estimated glomerular filtration rate as an independent predictor of atherosclerotic vascular disease-related hospitalizations in elderly women." <u>Nephrology</u> 16 : 67-68. | RCT | N=1239 Teilnehmer einer Studie, die für eine andere Fragestellung durchgeführt wurde, nur postmenopausale Frauen | | s.u. | s.u. | s.u. | Korrelation Niereninsuffizienz und stationärer Aufnahme wegen Atherosklerose | Ergebnisse der <u>primären</u> und <u>sekundären</u> Zielgrößen: Effektstärke und Präzision (absolute Zahlen, Mittelwert oder Prozentangaben, p-Wert, Konfidenzintervalle) Angaben <u>unerwünschter Ereignisse</u> insgesamt und/oder pro Gruppe | Analyse einer anderen Fragestellung in einer Studie, die zur Kalziumgabe bei Frauen zur Prophylaxe einer Osteoporose durchgeführt wurde. Jetzt Analyse in Hinblick auf die Niereninsuffizienz und Prognose, hat mit ursprünglicher RCT nichts zu tun |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

Frauen mit Niereninsuffizienz bzw. einer GFR <80 ml/min werden häufiger wegen einer arteriosklerotischen Erkrankung behandelt.

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Hauptergebnis | Bemerkung |
|---|--------------------------------|---|---|---------------|--------------|-----------|--|--|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Engelhardt, M., et al. (2012). "Critical limb ischaemia: initial treatment and predictors of amputation-free survival." European Journal of Vascular & Endovascular Surgery 43 (1): 55-61. | Prospektive Beobachtung | 104 konsekutive Patienten mit erster Episode einer kritischen Extremitätenischämie | | - | - | - | Anteil von Patienten mit Revaskularisation Prognose | 2/3 der Patienten mit CLI sind einer Revaskularisation zugänglich Niereninsuffizienz und kardiovaskuläre Erkrankungen sind mit einer signifikant schlechteren Prognose (amputationsfreies Überleben) assoziiert | Single Center Studie zur Therapie der kritischen Extremitätenischämie, leider nur kleine Patientenzahl. |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung - 2/3 der Patienten mit CLI sind einer Revaskularisation zugänglich Niereninsuffizienz und kardiovaskuläre Erkrankungen sind mit einer signifikant schlechteren Prognose (amputationsfreies Überleben) assoziiert | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|---|--|---|---|---------------|--------------|-----------|--|---|--|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Hoeks, S. E., et al. (2009). "Medication underuse during long-term follow-up in patients with peripheral arterial disease." Circulation Cardiovascular Quality & Outcomes 2(4): 338-343. | Beobachtungsstudie, 11 Kliniken Niederlande | 711 konsekutive Pat. mit PAVK und geplanter Gefäß-OP | | - | - | - | Anteil an Patienten mit evidenz-basierter Therapie der Risikofaktoren | Patienten mit PAVK werden noch zu selten konsequent bezogen auf die kardiovaskulären Risikofaktoren behandelt. Bei konsequenter Therapie in der perioperativen Zeit ist die Prognose besser. | Zwar kleine Patientenzahl aber relevantes Thema. |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung | | | | | | | | | |
| - Patienten mit PAVK werden zu selten leitliniengerecht behandelt, Kapitel Nachsorge | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz3 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|---|---|---|---|---------------|--------------|-----------|---|---|--|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Inglis, S. C., et al. (2010). "Intermittent claudication as a predictor of outcome in patients with ischaemic systolic heart failure: analysis of the Controlled Rosuvastatin Multinational Trial in Heart Failure trial (CORONA)." European Journal of Heart Failure 12 (7): 698-705. | RCT, aber Analyse von anderen Daten, die nichts mit der RCT Frage zu tun haben | N=5011 insgesamt,davon 637 mit Claudicatio intermittens | | - | - | - | Häufigkeit von Claudicatio Beschwerden bei Patienten mit Herzinsuffizienz | Patienten mit Herzinsuffizienz haben häufig Beinschmerzen, Claudicatio ist mit schlechterer Prognose assoziiert | Problem: Beinschmerz kann auch andere Ursache haben und muss nicht durch PAVK bedingt sein |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung | | | | | | | | | |
| Claudicatio ist bei Patienten mit Herzinsuffizienz häufig und mit einer mit einer schlechteren Prognose assoziiert | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Epidemiologie

| Referenz4 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Hauptergebnis | Bemerkung |
|--|---|--|---|---------------|----------------------------|-----------|---|--|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Jones, W. S., et al. (2011). "Effect of peripheral arterial disease on functional and clinical outcomes in patients with heart failure (from HF-ACTION)." <u>American Journal of Cardiology</u> 108 (3): 380-384. | RCT, für Patienten mit Herzinsuffizienz, hier Analyse der Subgruppe von Patienten mit PAVK | Insgesamt 2331 Patienten mit Herzinsuffizienz, davon 157 Patienten mit PAVK | | - | Training vs. kein Training | - | Belastungsdauer, Max. Sauerstoffsättigung, 6 Minuten Gehstrecke | Pat. mit PAVK und Herzinsuffizienz hatten eine schlechtere Belastbarkeit als Pat. mit Herzinsuffizienz ohne PAVK | Studie wurde nicht für diese Frage konzipiert, trotzdem interessant |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung Pat. mit PAVK und Herzinsuffizienz hatten eine schlechtere Belastbarkeit als Pat. mit Herzinsuffizienz ohne PAVK Patienten mit PAVKL haben sich durch Training weniger gebessert | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz5 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|---|--|--|---|---------------|--------------|-----------|---|--|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Meltzer, A. J., et al. (2012). "Heart failure is associated with reduced patency after endovascular intervention for symptomatic peripheral arterial disease." <u>Journal of Vascular Surgery</u> 55 (2): 353-362. | Retrospektive Analyse vorhandener Daten | Patienten mit peripherer Intervention und Herzinsuffizienz und in einem Zentrum, N=271 | | - | keine | - | Offenheit nach peripher Intervention | Patienten mit Herzinsuffizienz haben eine schlechtere Offenheit nach peripherer Revaskularisation. | Große Studie mit relevanten Ergebnissen |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz sollte nach einer PAVK gescreent werden, da sie häufig ist und für die Prognose relevant ist.

Patienten mit PAVK sollten aufgrund der hohen Ko-Prävalenz auf das Vorliegen einer Herzinsuffizienz gescreent werden, da eine Herzinsuffizienz auch für die Prognose von PAVK-Patienten wichtig ist

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|--|------------|---|-------|---------------|-------------------|------------------------|---|--|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| McDermott, M. M., et al. (2011). "Gender differences in cholesterol-lowering medication prescribing in peripheral artery disease." <u>Vascular Medicine</u> 16 (6): 428-435. | RCT | N=320 | | - | Telefon Interview | Kein Telefon Interview | Erreichen eines LDL-Cholesterins < 70 mg/dl | Telefon Interview hatte wenig Einfluss auf Erreichen der Zielwerte | Ergebnis durch Intervention wenig beeinflusst |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | N=160 | N=160 | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung <ul style="list-style-type: none"> - Telefon Interview hatte wenig Einfluss auf Erreichen der Zielwerte - Frauen erhielten höhere Dosierungen von lipid-senkender Medikation, Zielwerte Frauen und Männer gleich | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz6 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|--|-----------------------------------|---|---|---------------|--------------|-----------|--------------------------|---|--|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Ortmann, J., et al. (2012). "Gender is an independent risk factor for distribution pattern and lesion morphology in chronic critical limb ischemia." <u>Journal of Vascular Surgery</u> 55(1): 98-104. | Prospektive Kohortenstudie | 233 Patienten mit kritischer Extremitätenischämie | | - | keine | - | Geschlechts-unterschiede | Frauen mit CLI waren älter und hatten eine weiter fortgeschrittene Atherosklerose | Interessante Arbeit, klein aber relevant |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

- Frauen mit kritischer Ischämie hatten häufiger eine femoro-popliteale Atherosklerose, häufiger Gefäßverschlüsse und waren älter als Männer

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz7 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|---|---------------------------------------|--|---|---------------|--------------|-----------|---|--|--|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Cambou, J. P., et al. (2010). "Characteristics and outcome of patients hospitalised for lower extremity peripheral artery disease in France: the COPART Registry." <u>European Journal of Vascular & Endovascular Surgery</u> 39 (5): 577-585. | Multizentrische Registerstudie | 940 Patienten mit PAVK, 1 Jahr Follow-up | | - | keine | keine | Mortalität in Abhängigkeit vom Stadium der PAVK | Mortalität nach 1 Jahr = 5,7% bei stabiler Claudicatio, 23,1% bei Ruheschmerz und 28,7% Ulzerationen und 23% bei akuter Extremitätenischämie | Daten bestätigen ältere Untersuchungen |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Mortalität nach 1 Jahr = 5,7% bei stabiler Claudicatio, 23,1% bei Ruheschmerz und 28,7% Ulzerationen und 23% bei akuter Extremitätenischämie | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|---|---|---|---|---------------|--------------|-----------|--------------|--------------------|--------------------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Ferket, B. S., et al. (2012). "Systematic review of guidelines on peripheral artery disease screening." American Journal of Medicine 125 (2): 198-208.e193. | Vergleich verschiedener Leitlinien | - | | - | - | - | - | siehe unten | siehe unten |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

Vergleich verschiedener Leitlinien mit dem Fazit dass die Empfehlungen zum Screening deutlich unterschiedlich sind und dies auf die bezogen auf viele Fragestellungen fehlenden Daten zurückzuführen ist.

Die Unterschiede zwischen den LL sind sicher wichtig, es ergibt sich aber keine konkrete Empfehlung hieraus. Meines Erachtens ist auch ein Teil der Unterschiede auf die verschiedenen Jahre der Publikation und die unter anderem hier durch unterschiedliche Datenlage zurück zu führen.

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|---|--|---|---|---------------|--------------|-----------|--------------|--------------------|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Grondal, N., et al. (2010). "The Viborg Vascular (VIVA) screening trial of 65-74 year old men in the central region of Denmark: study protocol." Trials 11 : 67. | Screening von 50.000 Personen in Dänemark | 50.000 Personen | | - | - | - | - | - | - |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung Leider nur die Beschreibung des Studiendesings, es wäre interessanter, die Ergebnisse zu kennen | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Hauptergebnis | Bemerkung |
|---|----------------------------------|--|--|---------------|--------------|-----------|----------------------------------|--|---------------------------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Kumar, B. N. and R. P. Gambhir (2011). "Critical limb ischemia-need to look beyond limb salvage." <i>Annals of Vascular Surgery</i> 25 (7): 873-877. | Beobachtung monozentrisch | 50 Patienten mit kritischer Ischämie, 3 Jahre Verlauf | | | | | Wiederaufnahme der Arbeit | Nur 53 der Patienten mit CLI werden wieder arbeitsfähig | Sehr kleine Studie |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

Leider nur sehr kleine Studie mit aber interessanter Fragestellung. Nur 53% der Patienten mit PAVK werden wieder Arbeitsfähig. Aufgrund der kleinen Fallzahl kann die Studie nicht berücksichtigt werden.

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|--|--------------------|---|---|---------------|--------------|-----------|---|---|--|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Ohtake, T., et al. (2011). "Impact of lower limbs' arterial calcification on the prevalence and severity of PAD in patients on hemodialysis." <u>Journal of Vascular Surgery</u> 53 (3): 676-683. | Beobachtung | 97 Patienten mit Hämodialyse erhielten CTA | | - | - | - | Vergleich Ausmaß der Verkalkung der Art. femoralis mit klinischer Schwere der PAVK | Je stärker verkalkt umso schwerer war die PAVK | Die Studie hat eine zu geringe Patientenzahl und ein wenig schlüssiges Design. |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

Je stärker die AFS verkalkt war umso schwerer war die PAVK

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|--|-------------|--|---|---------------|--------------|-----------|---|---|--------------------------------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Oka, R. K. and H. F. Alley (2012). "Differences in nutrition status by body mass index in patients with peripheral artery disease." <u>Journal of Vascular Nursing</u> 30(3): 77-87. | Beobachtung | 290 Patienten mit PAVK 189 nicht fettleibig (BMI<30) und 111 fettleibig (BMI>30) | | - | keine | - | Patienten mit Übergewicht essen mehr fettreiche Lebensmittel und nehmen häufiger B-Vitamine | Patienten mit PAVK ernähren sich schlechter als empfohlen, insbesondere wenn sie übergewichtig sind | Kontrollgruppe ohne PAVK fehlt |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

Interessanter Ansatz zur Untersuchung der Ernährungsgewohnheiten bei PAVK. Die Arbeit macht leider keine Aussage ob die Ernährung bei PAVK Patienten anders ist als bei Patienten mit anderen Manifestationen der Arteriosklerose. Sie vergleicht übergewichtige und normalgewichtige Patienten mit PAVK.

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|--|---|---|---|---------------|--------------|-----------|---|---|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Ouedraogo, N., et al. (2012). "Estimation of running capacity can likely be removed from questionnaires estimating walking impairment in patients with claudication." European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 43 (6): 705-710. | Vergleich 2-er Fragebögen bei Patienten mit PAVK | N=371 | | - | Fragebogen | - | Vor einer Laufbandergometrie wurden verschiedene Fragebögen zur Claudicatio ausgefüllt und überprüft, welcher besser zur auf dem Laufband gemessenen Distanz korreliert | Die meisten Patienten gaben in den Fragebögen an, sich kaum bewegen zu können und konnten objektiv viel weiter gehen, kein Unterschied zwischen den Fragebögen | |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung Vergleich von 2 Fragebogen zur körperlichen Aktivität bei PAVK Patienten, Die Fehlerquote der Fragebögen erscheint hoch und viele Patienten berichten, dass sie sich kaum bewegen können. Beider Fragebögen scheinen wenig sinnvoll, daher leitet sich hieraus m.E. auch keine Empfehlung ab. | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|---|------------|---|--------------|---------------|-----------------------|-------------------------------|--------------|---|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Van Belle, E., et al. (2011). "Insights on the role of diabetes and geographic variation in patients with critical limb ischaemia." European Journal of Vascular & Endovascular Surgery 42 (3): 365-373. | RCT | 525 Patienten mit kritischer Extremitätenischämie | | Keine Angabe | NV1FGF Injektion i.m. | Injektionslösung ohne Plasmid | Ulcerheilung | Hier nur Darstellung Patientenzusammensetzung | Studienergebnisse inzwischen schon publiziert |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | Keine Angabe | Keine Angabe | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung - Hier nur Vorstellung der eingeschlossenen Patienten, TAMARIS wurde inzwischen publiziert und war negativ | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Epidemiologie

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Hauptergebnis | Bemerkung |
|--|--|---|---|---------------|--------------|-----------|---------------------------------------|--|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Wikstrom, J., et al. (2009). "Lower extremity artery stenosis distribution in an unselected elderly population and its relation to a reduced ankle-brachial index." <u>Journal of Vascular Surgery</u> 50(2): 330-334. | Populationsbasierte Studie, zufällig ausgewählte Patienten, monozentrisch | N=306, 70 Jahre | | - | - | - | Ganzkörper MRT und ABI Messung | 17/306 Patienten hatten einen ABI <0.9, insgesamt sehr niedrige Prävalenz von Stenosen | |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

Ist eine interessante Arbeit zum Verteilungsmuster der Arteriosklerose bezogen auf die Gefäßsegmente und Beine. Leider ist die Zahl (17 Patienten mit PAVK) für eine Empfehlung beispielsweise zum gezielteren Screening bezogen auf diese Fragestellung zu klein.

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz 9 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|--|---------------------|---|---|---------------|--------------|-----------|--|--|--|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Cho, S. W. .Prediction of Coronary Artery Disease in Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease Int Heart J, 2015 | Syst. Review | | | - | - | - | 107 patients with PAD who underwent peripheral and simultaneous coronary angiography | prevalence of CAD in patients with PAD was 62% (67/107), and of this 62%, only 13% (9/67) had angina and 72% (48/67) had multi-vessel disease | Diabetes significantly increased the risk of CAD in patients with PAD |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung simultaneous CAD evaluation should be considered in patients with lower extremity PAD having diabetes, multi-cardiovascular risk factors, or multi-level disease. | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz10 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|--|------------|---|---|---------------|--------------|-----------|--------------|---|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Vouyouka AG, A: Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. <i>Journal of vascular surgery</i> 2010, 52(5):1196-1202. | | | | - | - | - | | black race+ Female gender negatively influenced the mortality of patients with cerebrovascular and coronary disease | |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz11 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|--|------------|---|---|---------------|--------------|-----------|--------------|--------------------|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Gallagher KA, Gender differences in outcomes of endovascular treatment of infrainguinal peripheral artery disease. <i>Vascular and endovascular surgery</i> 2011, 45(8):703-711. | | | | - | - | - | | | |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

Epidemiologische Studien:

| Referenz11 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|--|--------------------------------|--|---|---------------|--------------|-----------|--------------|---|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Reinecke, F et al. Eur Heart J. 2015 Apr14;36(15):932-8. doi:0.1093/eurheartj/ehv006. Epub 2015 Feb 2. Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: still poor outcomes and lack of guideline adherence. | Kohortenstudie Aus KV-Daten | 41,882 Patienten, hospitalisiert zw 2009-11, FU bis 2013 | | - | - | - | | 7825 Amputationen, 10 880 Tod, Kaplan-Meier models projected 4-year mortality risks of 18.9, 37.7, 52.2, and 63.5% in Rutherford 1-3, 4, 5, and 6, and for amputation of 4.6, 12.1, 35.3, and 67.3% PAD categories were significant predictors of death, amputation, myocardial infarction, and stroke (each P < 0.001). | |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Epidemiologie

| Referenz11 | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|--|--|--|---|---------------|--------------|-----------|--------------|--|-----------|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: a nationwide population-based analysis. Malyar N, Fürstenberg T, Wellmann J, Meyborg M, Lüders F, Gebauer K, Bunzemeier H, Roeder N, Reinecke H. Eur Heart J. 2013 Sep;34(34):2706-14 | Epidemiologische Kohortenstudie aus DRG-Daten | DRG Daten aller Hospitalisierungen wegen PAD zw 2005 und 2009 | | - | - | - | | Zw 2005 und 09 PAD cases increased by 20.7% Major amputation decreased from 4.6 to 3.5%, while minor amputation slightly increased from 4.98 to 5.11% , in hospital mortality in CI 2,2% constant, , in CLI increased from 4.98 to 5.11% | |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| | | - | - | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Diagnostik

Arbeitsgruppe: Diagnostik

Fragestellung:

3.2. Stellenwert der dopplersonographischen Indices

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|-----------------------|--------------------------|----------------------------|--|----------------------|-------------|----------------|--------------|--|---|-------------------------|---|
| | Xu D et al 2013 | Can J Cardiol | Metaanalyse | ABI | i.a. DSA, CTA | 1966 - 2011 | 569 | | Pooled sensitivity and specificity ABI | ABI \leq 0,9 korreliert mit Stenose \geq 50% | ++ | 4 eingeschlossene Studien |
| | Schröder F et al 2006 | J Vasc Surg | Prospektive Kohortenstudie | ABI | FKDS, i.a. DSA | 2004 | 216 | | Korrelation ABI mit PAVK Stenose \geq 70% | Niedrigster ABI korreliert mit PAVK | + | Vergl. Sens. und Spez. unterer und oberer ABI |
| | Espinola-Klein C 2008 | Circulation | Prospektive Kohortenstudie | ABI | Klin. Verlauf | 1996 - 1998 | 816 | 6,6 J Mittel | Cerebrovascular events | Höhere Prädiktion cerebrovaskul. Ereignisse durch unteren ABI | ++ | |
| | Diem et al 2009 | Circulation | Prospektive Kohortenstudie | ABI | Klin. Verlauf | | 6880 | 5 J | Cerebrovascular events bei pathol. ABI sympt. und asympt. PAVK | Path ABI unabh. Prädiktor für cerebrovasc. Ereignisse | ++ | Multizenterstudie getABI |
| | Fowkes FG et al 2008 | JAMA | Metaanalyse | ABI | Klin. Verlauf | 1950 - 2008 | 48294 | 10 J | ABI in Korrelation zu Framingham Risc Ccore | ABI improves accuracy in prediction of cv events | ++ | 16 eingeschlossene Studien |

S3-Leitlinie PAVK Evidenztabellen Diagnostik

3.3. Dopplerfrequenzspektrum Ergänzende Untersuchungsmethoden bei nicht plausiblen ABI

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++) + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--|-----------------------------------|-----------|----------------|------------|---|--|--------------------------|---|
| | Aboyans V et al 2008 | J Vasc Surg | Prospektive Kohortenstudie | ABI, TBI, Pk-PT bei DM | | 1990-1994 | 510 | | Korrelation erhöhter ABI mit PAVK bei DM | Pathol. erhöhter ABI korreliert mit pathol. TBI und Pk-TP | + | Querschnittsstudie DM korreliert mit hohem ABI |
| | Stoekenbrock RM et al 2014 | Eur J Vasc Surg | Prospektive Kohortenstudie | ABI und TBI bei Diabetikern | ABI und TBI bei Nicht-Diabetikern | | 321 | | TBI als PAVK Marker bei DM und normalem ABI | Starke Korrelation von ABI und TBI bei DM und nicht-DM; Keine Differenzierung bei PAVK | ++ | Vergleich ABI/TBI bei Diabetikern und Nichtdiabetikern |

S3-Leitlinie PAVK Evidenztabellen Diagnostik

3.11. Wertung der bildgebenden diagnostischen Verfahren

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|---------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|----------------------|----------------|--------------------------|----------------|--|---|---------------------------|--|
| | Sultan S et al 2013 | J Vasc Surg | | FKDS bei infrainguinalen TASC C/D Läsionen als alleinige Bildgebung | Intraop. DSA | Mittel 6 Jahre | 4783 Pat. davon 622 CLI | Mittel 6 Jahre | Nebenriterium Sens. /Spez. FKDS | FKDS Sens. 97% , Spez. 98% | + | Einzige Arbeit mit exklusiver Bildgebung durch FKDS vor Revaskul. |
| | Healy DA et al 2013 | International Journal of Surgery | Metaanalyse 3 RCTs | Vergleich MRA vs DSA | DSA | 2004 - 2010 | 3 Studien mit je 31 Pat. | | Accuracy MRA bei diabet. Patient mit infragenkiulärer PAVK | MRA pooled Sens. 86% pooled Spez. 93% | ++ | Einzige Metaanalyse zu MRA des Unterschenkels bei DM |
| | Langenberger H et al 2012 | EJR | Prospekt. Kohortenstudie | CTA bei Re- oder Instentstenose 6 Monate nach Revask. | FKDS | 6 | 70 | | Binäre Re-stenosen nach PTA oder Stent-PTA | Keine Signifikanz CTA/FKDS bei Re-Stenosen oder Re-Okklusionen nach PT oder Stent-PTA | + | Aktuelle Untersuchungstechnik, kleine Pat.-Zahlen |
| | Met R et al 2009 | JAMA | Syst. Review und Metaanalyse | Vergleich CTA/DSA bei PAVK oder CLI ≥50% Sten. | DSA | | 20 Studien mit 957 Pat. | | Korrelation Stenosegrad CTA vs DSA bei PAVK u.CLI | CTA overall Sens.95%, overall Spez. 96% | ++ | Exzellente Datenanalyse nach CT-Kriterien, anatom. Segmenten und Stenosegrad |
| | | | | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK
Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie
geordnet nach Interventionen

Arbeitsgruppe Endovaskuläre Therapie

S3-Leitlinie PAVK Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

Intervention vs. Gehtraining ; Intervention vs. Gefäß-OP

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./K.o. | Folow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, -, -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|--------------------------|--------------------------|--|--|----------------------|--------|-----------------|----------|---------------------------------------|--|---------------------------|---|
| Kruidener LM et al. 2011 | J Vasc Interv Radiology | Randomisierte, monozentrische Studie, prospektiv | Physical activity nach PTA vs. alleinige PTA | PTA | 6 Mon. | 35 / 35 | 6 | Absolute Gehstrecke | Hochsignifikante Steigerung der Gehstrecke bei Training nach PTA unabhängig von weiteren RF (Nik, HLP etc) | ++ | PAVK-Pat., kleines Studienkollektiv, aorto.iliakale Läsionen |
| Spronk S et al. 2008 | J Vasc Surg | Randomisiert, monozentrisch | Gehtraining (3x/Woche), hospitalbasiert | PTA+/- Stent | 3 Mo | 76 / 75 | | Gehstrecke, QoL, Kosten | Gehtraining gleich PTA nach 6 und 12 Monaten | ++ | Gruppe homogen, PAVK iliacal und femoropop., Endovaskuläre Therapie teurer |
| Bradbury AW et al 2010 | J Vasc Surg | Randomisiert, kontrolliert, prospektiv BASIL-Analyse | Intervention first | Gefäß-OP first | | 228 / 224 | - 8 J. | Überleben Amputationsfreies Überleben | Kein Unterschied zw. Der Strategie endovascular first und OP-first | + | Pat, die 2 Jahre überleben, profitieren eher von prim. OP (HR für Gesamtüberleben 0,61; amputationsfreies Überleben (HR 0,85) |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|---|------------------------------|--|-------------|-----------------------|---------|---|---|----|---|
| Bradbury AW et al 2010 | J Vasc Surg | Randomisiert, kontrolliert, prospektiv BASIL-Analyse | PTA | Venebypa-ss (75%) Prothesenbypass (25%) | | 228 / 224 | - 8 J. | Überleben Amputation sfreies Überleben | PTA mit höherer prim. techn. Fehlerrate als OP, Venenbypass besser als Prothesenbypass, PTA besser als Prothesenbypass | + | Subgruppenanalyse, retrospektiv |
| Casella IB et al. 2010 | Vasc & Endovasdc Surg | Retrospektive Kohortenanalyse | PTA | Venenbypass | | 48 / 50 | 24 Mo. | Beinerhalt Offenheit | Besserung klein. Stadium in bd. Gruppen gleich, Beinerhalt gleich; Bei TASC D- Läsionen Bypass besser als PTA (sek. Offenheit und Beinerhalt) | + | Kleine Gruppen, aber homogen, CLI, singulärer Venenbypass Keine prospektive Beobachtung |
| Weis-Müller BT et al. 2011 | Ann Vasc Surg | Retrospektive Kohortenanalyse | Cruraler/pedaler Venenbypass | | 1996 - 2005 | 354 crural, 270 pedal | 5 J., | Mortalität, Major-Amp. | 30 Tage Mortalität 5 %, Major-Amp. 7 %, Beinerhaltungsrate 1,3,5 J. : 79, 72, 66,4 %. Mortalitätsraten nach 1,3 und 5 J. : 79, 63,4, 47,3 %. % Jahres Überleben nach Kaplan-meier Analyse sind bei Dm 46 %, CAD 38%, Alter > 70 J. 37 % | + | Sorgfältige klin. Verlaufsbeobachtung mit langer Beobachtungsdauer, Alter und NI sind negative Prädiktoren für Überleben und Beinerhalt |
| Werneck CC, Lindsay TF 2009 | Ann Vasc Surg | Retrospektive Kohortenanalyse | PTA | | 2001 - 2007 | 45 | 30 Tage | Kostenvergleich, klin. Erfolg, Amp.-Rate | Erfolgreiche PTA bei CLI in 75 %, Kosten PTA 2910 \$, OP 17.703 \$. | - | Kleine homogene Gruppe, aber erstmalig Kostenberechnung |
| Hinchliffe RJ et al. | Diabetes Metab RES | Meta-analyse 49 | PTA | OP | | | 1 Jahr | Mortalität Beinerhalt | Beinerhaltungsrate chirg. vs. endovask. | ++ | Nur Diabetiker, randomisierte |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|-------------------|---|-------------------|--|---|--------------------------------------|--------|--------------------|---|---|---|
| 2012 | REV. | Arbeiten, davon 3 nicht-randomisierte Kontrollstudien | | | | | | Wundheilung | mit 85 bzw. 78 % gleich | | Studien liegen nicht vor, gute Datenbasis |
| Bosiers M et al. 2013 | J Cardiovasc Surg | Prospektiv multi-zentrisch kontrolliert Kohortenanalyse-BRAVISSI MO | PTA/Stent | TASC A - D | | 325 Pat (190 TASC A-B, 135 TASC C-D) | 12 Mo | Prim Offenheit TLR | Prim. Offenheit (1J.): TASC A 94% TASC B 96,5 % TASC C 91 % TASC D 90 % | + | Mit Monitor kontrollierte Studie, inhomogene Pat., breite Streuung, Offenheit vergleichbar publizierten chir. Daten nach 1 Jahr (überwiegend Claudicatio) |
| Ahimastos, A et al 2011 | J Vasc Surg | Meta-Analysis of RCTs | Endovasc Th (EVT) | 2x EVT vs. MT alone, 4 EVT vs. GT, 3 EVT + GT vs GT allein | 3 | 873 | 3-24 M | | MT/GT + EVT besser als MT/GT allein | | Große Heterogenität, kleine Gruppen, kleinen Studien, QoL fehlt |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie

Aorto-iliakales Segment

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, -, -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|------------------------------|------------|------------------------------|-----------|---|---|---------------------------|--|
| Ichihashi Y et al. 2013 | CVIR | Prospektive Kohortenanalyse | Stent-PTA | PTA | 1,3,5,7 J. | 94 | 7 J. | Prim Offenheit, Re-Intervention | Signifikante Steigerung der Offenheit nach Stenting, | + | PAVK-Pat., , langes Follow-up aorto.iliakale Läsionen, TASC A-D gleich |
| Jongkind V et al. 2010 | J Vasc Surg | Metanalyse von 19 Kohortenstudien | Stent-PTA, PTA | Offen chirurg. Aus Literatur | 3 Mo | 1711 | 5 J. | Prim. Offenheit, sek. Offenheit, Komplikationen | Prim Offenheit nach Bypasschirurgie besser, sek. Offenheit nach 4u.5 Jahren gleich, Komplikationsrate endovaskulär geringer | + | Gruppen inhomogen, |
| Bosiers M et al. 2013 | J Cardiovasc Surg | Randomisiert, multizentrisch, RCT | Stent-PTA | PTA | | 190 TASC A/B/ ; 135 TASC C/D | 12 Mo | Prim. Offenheit, Reintervention | Stent-PTA besser als PTA, gleiche Ergebnisse in TASC A-D | ++ | TASC A-D, homogene Gruppen |
| Ye W et al. 2011 | J Vasc Surg | Metaanalyse, n=16 | Prim. Stenting, sek., Stenting | PTA | | 958 | 12 Mo | Prim. Offenheit, Re-Intervention | Hochsignifikante Besserung nach prim. Stenting | + | TASC C und D Läsionen, keine unterschiedl. Ergebnisse Kohortenanalysen |
| Danczyk, R et al 2012 | ArchSurg | Retrospektive Kohortenstudie | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

Intervention : Femoro-popliteales Segment

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, -, --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-----------------------|---------------------------------|---|--|----------------------|--------|---|-----------|--|---|----------------------------|--|
| Cassese S. et al 2012 | Circulation: Cardiovasc Interv. | Metanalyse aus RCTs n=4 | DEB (Paclitaxel) | PTA | | 186/195 | 6 M. | Re-Intervention, Offenheitsrate, Restenose, Mortalität | Mortalitätsrate gleich, Offenheitsrate in DEB größer, Re-Intervention hochsignifikant geringer in DEB | ++ | PAVK-Pat., wenig CLI-Pat. (Rutherford 4+5) Kurze Läsion |
| Laird JR et al. 2010 | Circ Cardiovasc Int | Multizentr. RCT (RESILIENT) | Nitinol | PTA | | 206 | 12 Mo | Offenheit (prim, sek) TLR | Offenheit und TLR sign besser bei prim. Stenting | + (+) | Nur CL, mittl. Länge 7 cm |
| Laird JR et al 2012 | J Endovasc Therapy | RCT, prospekt kontrolliert multizentrisch | Nitinol-Stent | PTA | | 206 Pat initial, Follow-up bei 161 Pat. | 36 Mo. | Offenheit, Re-Interventionen, Klin. Stadium | Beschichteter Stent besser als PTA | + | Pat. in Stadium II, Klin. Stadium in bd. Gruppen nach 36 Mo gleich, weniger Re-Interventionen in Stent-Gruppe, mittellange Läsionen, Mortalität gleich |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|------------------------------|---|--------------------|--------------------------------|---|--|---------------|---|---|-----|--|
| Fanelli F et al. 2012 | J Endovasc Ther (DEBELLUM) | RCT | DEB | PTA | | 25 / 25 | 6 M | Offenheitsrate, Re-Intervention, Rutjerford-Std. Mortalität | DEB sign. besser als PTA+/- Stent hinsichtl. Restenose und Re-Intervention. Trend zu besserem klin. outcome | + | Kleine Gruppen, 2/3 Claudiactio, 1/3 infrapopliteal |
| Bosiers M et al 2009 | J Endovasc Ther (DURABILITY) | Pros. Multizentrische Fallkontrollserie | Nitinol | PTA | | 151 | 12 Mo | Restenose, TLR, ABI | prim. Stenting erfolgreich | (+) | Follow up in 89 %, CLI, mittl. Länge 10 cm |
| Bosiers M et al. 2011 | J Vasc Surg | Kohortenstudie | Nitinol-Stent | PTA | | 100 | 12 Mo | Re-Stenose, Offenheit, Rutherford, | prim.-Stenting ist besser als POBA | + | Überwiegend Claudicatio, Läsionslänge 15 cm TASC C/D, |
| Dosluoglu HH et al. 2009 | J Vasc Surg | Retrospektiv. Fallkontrollserie | PTFE-Bypass | PTA +_ Stent | | 127 Pat. (46 Op, 49 TASC, C,44 TASC D) | 24 Mo | Offenheit (prim,sek) | In TASC C PTA/Stent besser, in TASC D prim Offenheit sign., sek. Offenheit nur im trend besser bei OP | (+) | Bei Risiko-Pat. eher endovaskulär, mittl. Länge 10 bzw. 26 cm) |
| McQuade et al 2010 | J Vasc Surg | Monozentrisch, RCT | PTFE/Nitinol-Stent | Fem-pop Bypass (Prothese-PTFE) | 3 | 68/ 75 | 12 und 24 Mo. | Beinerhalt, Rutherford-Std. Re-Verschluss, Offenheit | Viabahn und Bypass gleich, aber mehr Reinterventionen im Stent, in TASC D | + | Kleine Gruppen , inhomogen |
| Matsumura JS et al. 2013 | J Vasc Surg (DURABILITY II) | Multizentr. prospek. Fallkontrollserie | Nitinol | | | 287 | 12 Mo | Offenheitsrate, ABI, SAE nach 30 Tagen | pri. Offenheit 67 %, sek. Offenheit 87 %, single Stent besser | (+) | Rutherford : idem CL, mittl. Länge 9 cm |
| | Int J Low | Fallkontroll- | PTA | TASC A - D | | | 36 | Techn. Erfolg, | Restenose-Inzidenz : | - | Eher Machbarkeit, |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------|---------------|-------------------------------|------------|-----------|-------------|--------------------|------|--|---|-----|---|
| Faglia E et al. 2013 | Extrem Wounds | serie | | | | 292 (308 PTAs) | Mo | Reverschluss | 7,9/J., 21,4 % im 1.Jahr, Inzidenz Restenose A-C 5/J, TASC D 5,4/J. Restenose häufiger bei Mehretagen-PAVK | | nur Diabetiker, TASC korreliert nicht mit Reverschlussrisiko femoro-pop, infrapop. Läsionen |
| Faglia E et al. 2009 | Diabetes Care | Konsequente Fallkontrollserie | PTA, Stent | Bypass-OP | 1999 - 2003 | 420 PTA 117 OPs | 6 J. | Restenose, Verschluss, Tod, Major-Amp. | In 4,9 % keine Revask. möglich, hier hohes Amp.-Risiko (59%), Ulkusrezidiv 13,4 %, Major.-Amp. 13,4 %, Tod 49,8 % | (+) | Nur Diabetiker, klin. Verlaufsbeobachtung |

S3-Leitlinie PAVK Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie

Intervention : Infrapopliteales Segment

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, -, -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-----------------------|------------------------------------|--|--|----------------------|--------|----------------|-----------|--|---|---------------------------|--|
| Bosiers M et al 2009 | CardioVasc Interv Radiology (CVIR) | Randomisierte, monozentr. Studie, prospektiv | Bioresorbierbare Stents | PTA | | 60/ 57 | 6 M. | Majoramputation, Offenheitsrate | Komplikationsrate (5 %) gleich, Offenheitsrate in Stent-Gruppe geringer | ++ | PAVK-Pat., kleines Studienkollektiv, CLI-Pat. (Rutherford 4+5) Kurze Läsion |
| Bosiers M et al. 2012 | J Vasc Surg | Randomisiert, prospektiv kontrolliert multizentrisch | Everolimus-Stent (Xience V) | BMS-Stent | | 74 / 66 | 12 M. | Angiogar. Offenheit | Beschichteter Stent besser als BMS | + | Überwiegend Pat. in Stadium II, Klin. Stadium in bd. Gruppen nach 12 Mo gleich, weniger Re-Interventionen in Everolimus-Gruppe |
| Benjo A et al. 2012 | JACC | Metaanalyse aus 4 RCTs | DES | BMS | | 228 / 212 | 12 M | Offenheitsrate, Re-Intervention, Rutherford-Std. Majoramputation, Mortalität | DES sign. besser als BMS | + | Reduktion Re-Intervention um 75 %, Besserung Rutherford nach 6 und 12 Mo um 50 %, aber Majoramp.-Rate und Mortalität gleich |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|------------------------|---|-----------------------|---------|--------|---------------------------|--------|--|---|----|--|
| Biondi-Zoccai GG et al. 2009 | J Endovasc Ther | Metaanalyse aus 18 Kohortenstudien | BMS, DES | PTA | | 640 | 12 M. | Re-Stenose, Offenheit, Rutherford, Beinerhalt | Rescue-Stenting ist besser als POBA bei fehlendem Primärerfolg, DES besser als BMS | + | Überwiegend Claudicatio, heterogene Kollektive |
| Brodmann M et al 2011 | VASA | Monozentrisch, RCT | BMS | PTA | 3 | 21 / 33 | 12 Mo. | Beinerhalt, Rutherford-Std. Re-Verschluss Wundheilung | Besserung der Wundheilung bei POBA größer als bei BMS, prim. Offenheit bei POBA besser (48 vs 35 %) | + | Kleine Gruppen Rutherford : PTA und BMS gleich |
| Rastan A 2012 | JACC | Multizentrisch RCT | Sirolimus-Stent YUKON | BMS | 12 Mo. | 161 P. | 36 Mo. | Ereignisfreies Überleben (TLR, Amp., Tod, Reinterven.) | Amp. (2,6 vs. 12,2%, TLR 9 vs. 20 % ⁹ , ereignisfreies Überleben 65 vs. 45 % DES besser als BMS | + | DES besser als BMS, Daten für 3 Jahre, Läsionslänge infrapopliteal 3 cm |
| Antoniou G 2013 | J Endovasc Ther | Metaanalyse aus 4 RCT und 2 Kohortenstudien | DES | BMS | | 544 P. (287/257) | 12 Mo | PP, TLR Klin.Stadium Amp., Tod | PP und TLR unter DES besser, auch klin. Stadium, Mortalität und Amp. gleich | ++ | Infrapopl. Läsionen, inhomogene Pat. (Rutherford 2-5), |
| Fusaro M 2013 | JACC Cardiovasc Interv | Metaanalyse (5 RCT) | DES | PTA/BMS | | 611 P. (294/307) | 12 Mo | TLR Restenose Amp.; Tod Rutherford-Stadium | DES reduziert TLR und Amputationsrate gegenüber PTA und sek. BMS | ++ | Kurzstreckige infrapopliteale Läsionen (3 cm), inhomogene Pat. |
| Yang X 2014 | Vasc Endovasc Surg | Metaanalyse aus 16 Studien | PTA | DES/BMS | | 3789 P. mit 4399 Läsionen | 12 Mo | PP,TLR, Beinerhalt | Hinsichtl. PP und TLR sind BMS und PTA gleich (58vs 61 % bzw. 27 vs. 26%) DES hier besser : PP | + | Etwas unklare Beschreibung der Pat., Läsionslänge ?, geringe Unterschiede im |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|--|-----|---------------|---------------------------------------|----------|---|--|-----|--|
| Liistro F 2013 | Circulation | Monozentr. RCT | DEB DEBATE – BTK) | PTA | 12 Mo | 132 P. (158 Läsionen; 74/74) | 12 Mo | Restenose TLR, Amp., Gefäß- verschluss | 81 %, TLR 90% Nach BMS und DES Beinerhalt besser als bei PTA (94% vs. 89%) Restenose reduziert (27% vs. 74%), TLR 18 vs. 43 %, Gefäßverschluss 17 vs. 55 %, nur 1 Majoramp. (PTA) ! | + | Beinerhalt Homogene Gruppe : Diabetiker mit CLI, Läsionslänge infrapop 13 mm |
| Palena LM et al. 2014 | Catheter Cardiovasc Interv | Monozen- trisch , retrospektiv | Retro- grader Zugang, PTA unterhalb Knöchel | | 2011- 2012 | 38 Pat. | 12 Mo | Techn. Erfolg, tcPo2 Beinerhalt, Ampfreies Überleben, | In 87 % technisch möglich, Anstieg TcPos, amputat-freies Überleben 81,5 % nach 12 Mo | (+) | Retrograder Zugang möglich /transpedal, geringe Komplik.- Rate |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle Endovaskuläre Therapie

Stent vs. POBA / DES vs. BMS

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|---------------------|--------------------------|---|--|------------------------------------|--------|---------------------------------|----------------|--|---|---------------------------|--|
| Rastan A 2013 | Circulation | Prospektiv, multizentrisch RCT | Nitinolstent A poplitea | PTA | 12 | 264 | 12 Mo (197 P.) | Prim, Offenheitsrate A poplitea Änderung Rutherfordstadium | Weniger TLR in Stentgruppe, allerdings kein Unterschied zwischen prim und sek. Stenting | + | PAVK-Pat., Rutherford 2-5, Stent in A poplitea, mittl. Länge 4 cm Ergebnisse prim und sek. Stenting gleich |
| Dake MD 2011 | J Endovasc Ther | Prospektive Kohortenstudie, multizentrisch ZILVER PTX | Paclitaxel-Stent Afs – Pop1, de novo und Restenose (24%) | | 12 | 787 P. (900 Läsionen) | 12 Mo | PP, TLR, ereignisfreies Überleben | PP 86 % und TLR 90 % nach 12 Mo. Kurzfristige Anwendung sicher | (+) | Große Gruppe, aber inhomogen (Rutherford 2-6), keine Kontrollgruppe |
| Bosiers M 2013 | J Cardiovasc Surg | Prospektive Kohortenstudie ZILVER PTX | Paclitaxel-Stent | | 12 | 135 Läsionen mittl. Länge 22 cm | 12 Mo | PP, TLR, ereignisfreies Überleben | 78 % PP, 85 % TLR, 85 % ereignisfreies Überleben | (+) | Subgruppenanalyse TASC C/D Läsionen, ansonsten s.o. |
| Krankenbergh H 2007 | Circulation | Randomisiert, multizentrisch, RCT FAST | Nitinol-Stent | PTA | 12 | 244 P. (123vs. 121) | 12 Mo | Restenose TLR Verbesserung Rutherford | Restenose und TLR unter Nitinolstent besser, Rutherfordstadien nach 1 Jahr gleich | + | Homogen, Afs-Läsionen kurz, Pat. mit CLI |
| Schillinger M 2007 | Circulation | Randomisiert, multizentrischer RCT | Nitinolstent | PTA | | 98 P. | 24 Mo | Restenose, TLR, ABI, Gehstrecke, Re-Intervention | PP und TLR nach prim. Stenting besser | + | Klin. Parameter nur im Trend besser |
| Tisi 1997 | Eur J Vasc Surg | randomisiert | Gehleistung | best medical treatment + ASS ; PTA | 12 | 67 | | Gehleistung, ABI, Lebensqualität | Besserung Gehleistungum 68 % und Lebensqualität | ++ | Lebensqualität bei PTA und Gehtraining gleich |
| Katzel 2001 | Vasc Med | Querschnitt | | Komorbidität | | 119 Männer | | Gehleistung | Nur Rauchen beeinflusst Gehleistung bei Gefäßsport wesentlich | | Keine prospektive Beobachtung |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, -, -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--|----------------------|--------|---------------------------------------|---------------------|--|---|---------------------------|--|
| Mwipatayi BP et al. 2008 | J Vasc Surg | Metaanalyse aus RCTs n=7 | BMS, Nitinol-Stent | PTA | 12 Mo | 934 452 PTA vs. 482 Stent | 12 Mo – 24 Mo | prim. Offenheitsrate, ABI | ABI gleich, Offenheitsrate in Stent und POBA gleich, | ++ | PAVK-Pat., wenig CLI-Pat. (Rutherford 4+5) Restenoseraten werden berichtet |
| Kawamura Y et al. 2009 | J Vasc Surg | Propensity – matched Analyse | Nitinol | BMS | | 167 Läsionen vs 128 Läsionen | 24 Mo | Offenheit, Restenose, Amputation, Mortalität | Weniger Restenosen und sign. bessere Offenheit bei Nitinolstents | (+) | Hochrisikogruppe, mittl. Läsionslänge, viel TASC C/D |
| Siablis D et al. 2009 | J Vasc Int. Radiol | Monozentrisch, prospektiv, doppelarm | DES | BMS | | 103 P (41 BMS, 62 DES) | 36 Mo | Offenheit, Tod, Beinerhalt, Amp-Rate, Re-Intervention | Bessere Offenheit unter DES und reduzierte Restenose, Beinerhalt und Mortalität gleich | (+) | |
| Acin F et al. 2012 | J Endovasc Ther | Metaanalyse RCTs n=17 | BMS (13) Nitinol (4) | PTA | | 304 (PTA) 361 (Stent) | 12 Mo | Offenheit, TLR, techn. Primär Erfolg, Mortalität als Sicherheitsendpunkt | Prim. tech. Erfolg in Stentgruppe besser, TLR besser bei Nitinolstents, Mortalität gleich | (+) | Studie getriggert durch Nitinolstents bei prim Stenting, Länge 7 cm, Gesamtergebnis gleich |
| Scheinert D et al. 2012 | JACC | Prospektiv, RCT | DES (Sirolimus) ACHILLES | PTA | | 99 (DES) 101 (PTA) | 12 Mo | Restenose Tod, Re-PTA, Amp-Rate | Restenose 22,4%vs. 41,9 %; klin. Ergebnis gleich | + | Infrapopl., 64 % Diabetiker |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------------------|---|-------------------------------------|--------------------------------|----|---|---------------|---|--|---|--|
| Laird JR et al 2012 | J Endovasc Therapy | RCT, prospekt kontrolliert multizentrisch | Nitinolstent | PTA | | 206 Pat initial, Follow-up bei 161 Pat. | 36 Mo. | Offenheit, Re-Interventionen, Klin. Stadium | Beschichteter Stent besser als BMS | + | Pat. in Stadium II, Klin. Stadium in bd. Gruppen nach 36 Mo gleich, weniger Re-Interventionen in Stent-Gruppe, mittellange Läsionen, Mortalität gleich |
| Fanelli F et al. 2012 | J Endovasc Ther | RCT (DE-BELLUM) | DEB | PTA | | 25 / 25 | 6 M | Offenheitsrate, Re-Intervention, Rutjerford-Std. Mortalität | DEB sign. besser als PTA+/- Stent hinsichtl. Restenose und Re-Intervention. Trend zu besserem klin. outcome | + | Kleine Gruppen, 2/3 Claudiactio, 1/3 infrapopliteal |
| Bosiers M al. 2011 | J Vasc Surg | Kohortenstudie | Nitinol-Stent | PTA | | 100 | 12 M. | Re-Stenose, Offenheit, Rutherford, | prim.-Stenting ist besser als POBA | + | Überwiegend Claudicatio, Läsionslänge 15 cm |
| McQuade et al 2010 | J Vasc Surg | Monozentrisch, RCT | PTFE/Nitinol-Stent | Fem-pop Bypass (Prothese-PTFE) | 3 | 68/ 75 | 12 und 24 Mo. | Beinerhalt, Rutherford-Std. Re-Verschluss, Offenheit | Stentgraft und Bypass gleich, aber mehr Reinterventionen im Stent, in TASC D | + | Kleine Gruppen , inhomogen, mittl. Läsionslänge 25 cm Rutherford : idem |
| Kedora J 2007 | J Vasc Surg | Monozentrisch RCT | Hep.-besch. Stentprothese (Viabahn) | PTFE-Bypass | 12 | 86 P. (100 Läsionen 50vs.50) | 18 Mo | PP, sek. Patency | prim und sek. Offenheit gleich | + | fem-pop Läsionen, Rutherford 2-5 |
| Lammer J et al. 2013 | Am Coll Cardiol | Multizentrisch RCT | Hep.besch. Stent (Viabahn) | Nitinol | 12 | 72/69 | 1,3, 12 Mo | Offenheitsrate, klin outcome, ABI | Viabahn sign. besser als BMS hinsichtl 12 Mo prim.Offenheitsrate bei Verschlüssen (auch < 20 cm), Reinterventionsrate bei Viabahn geringer, ABI sign. gesteigert | + | Kleines Kollektiv, wenig CLI (12 %), Protokollverletzung 8,5 %, gute Datendarstellung, mittl Läsionslänge 19 cm |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Endovaskuläre Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------|----------------------|-----------------------|---------|---------|----|---------|-------|-----------------------------------|---|-----|---|
| Geraghty PJ et al 2013 | J Vasc Surg | Multizentrisch RCT | Viabahn | Nitinol | | 72 / 76 | 36 Mo | Offenheitsrate, Beinfunktion, QoL | Kein Unterschied zw. Viabahn und Nitinolstent | + | Mittl. Läsionslänge 18 cm (TASC C/D), geringe primäre Offenheitsrate (25%), gute 3 Jahres sek. Offenheitsraten in bd. Gruppen (80-89 %) |
| Saxon RR et al. 2013 | J Vasc Interv Radiol | Single arm prospektiv | Viabahn | | 12 | 113 | 12 Mo | Prim und sek. Offenheit, ABI | Prim. und sek. Offenheit 73 bzw. 92 % | (+) | Prospektive Fallkontrollserie, multizentrisch, Läsionslänge 19 cm, 70 % TASC C/D |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

geordnet nach Interventionen

Arbeitsgruppe: Konservative Therapie

Intervention: Nikotinkarenz

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|---------------------|--------------------------|----------------------------|---|------------------------|---------------------|---------------------------------------|------------|--|---|-------------------------|---|
| | Girolami 1999 | Arch Int Med | Metaanalyse | Nikotin vs. Non-smoking, Pentoxifyllin, Gehtraining ASS | Medikation Non-smoker | 24 | 314 | | Majoramputation Geheleistung Mortalität, | Anzahl PY korreliert mit Zielkriterien | ++ | Untersuchung Claudicatio-Pat. |
| | Willingdael 2004 | J Vasc Surg | Prospektive Kohortenstudie | Nikotin vs. non-smoking | Non-smoker | 60 | 216 | | PAVK- Stadien | Klin. Besserung der Stadien bei Nikotinkarenz | ++ | Bei Claudicatio nicht signifikant, PAVK I ? |
| | Quick 1982 | Br J Surg | Retrospektive Kohorte | Smoking | Non-smoking | 36 | 168 | | Claudicatio, CLI, Mortalität | Claudicatio idem, CLI und Mortalität bei Non-smoking weniger | + | |
| | Jonason 1987 | Acta Scand Med | Retrospektive Kohorte | Nikotinstopp | | 60 | 189 | | Claudicatio, PAVK-Stadien | Mortalität und CLI bei Nikotinstopp im Vergleich zur Literatur geringer | + | Drop – out ~30 % |
| | Jorenby, D et al. | N Engl J Med | RCT | Bupropion +/- Nicotin patch | , Plazebo | 9 Wo (Bu), 8 W Ni-p | 244 Bu, 244 Ni-p, Bu+Ni 245, 160 Plaz | 12 M | Abstinenzrate | 15.6/16.4/30.3/35.5 %Abstinenzrate mit Pla/Nik.p/Bu/Bu+Nik.p | ++ | 3.8% Stop wg AE, 34.8% drop out |
| | Steinberg, M et al. | Ann Intern Med | RCT | Nik.p+Nik oral inhaler+bupropion n.B. | Nikotin-Patch | 10 W Nik.p | 63/ 64 | 6 M | Abstinenzrate | Sign längere Zeit bis Relaps mit Kombi bis zu 6 M | + | Nicht verblindet, LTFU 25% |
| | Hennrikus, D et al. | JACC | RCT | Spezif. PAVK Counselling sessions | “minimal intervention” | | 124 | 3 u 6 M | Abstinenzrate | Sign höhere Abstinenzrate mit counselling | | Unklare Vergleichsgruppe, hohe Variabilität der Couns.sessions |
| | | | | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention: Therapie Hyperlipidämie

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|--|----------------------|------------|----------------|------------|---|---|-------------------------|---|
| | Taylor F et al 2013 | Cochrane Database | Cochrane Analyse | CSE-Hemmer | Placebo | Min. 12 Mo | 47456 | Min. 28 Wo | MACE, Mortalität, revaskularisationen | Reduktion MACE, Mortalität, Revaskularisationen | ++ | QoL und Kostenanalyse durchgeführt, CSE-Hemmer effektiv, keine NNH |
| | Duffield 1983 | Lancet | randomisiert, kontrolliert | Mevastatin | Placebo | 21 | 112 | | Plaque /Stenose in Afc/Afs | Reduktion Plaque / Stenose | ++ | Symptomatische Femoralisläsionen |
| | De Groot 1995 | Am J Cardiol Circulation | randomisiert, kontrolliert | Pravastatin | Placebo | 24 | 884 | | Progression/Regression von Plaques in Afc | Verlangsamung Plaqueprogression, signif. Reduktion der Bildung neuer Läsionen | ++ | Surrogatparameter |
| | 4 S – Studie Pederse n 1998 | Lancet 1994 Am J Cardiol | randomisiert, kontrolliert | Simvastatin | Placebo | 62 | 4444 368 | | Lipidsenkung, MACE bei PAVK | Reduktion MACE Reduktion neue Claudicatio um 38 % | ++ | Subgruppenanalyse |
| | HPS 2002 | Lancet | randomisiert, kontrolliert | Simvastatin | Placebo | 60 | 20536 / 6789 | | Mortalität, MACE | Klin. signifikante Reduktion | ++ | Nutzen erwiesen auch für Subgruppen: PAVK, Ältere, Diabetiker, Frauen |
| | Taylor, F et al. | Circulation | RT | ER Niacin | Placebo | | 167 | 12 M | IMT Veränderung | IMT nach 1a nicht geringer, aber geringere Progression in Pat mit khk | + | Surrogatparameter |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

Intervention: CSE – Hemmer und Claudicatio

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|----------------------|--------------------------|----------------------------|--|----------------------|-----------|----------------|-----------|--------------------------------|---|-------------------------|---|
| | Aronow 2003 | Am J Cardiol | randomisiert, kontrolliert | Simvastatin | Placebo | 6 und 12 | 69 | | Gehleistung, Lipidstoffwechsel | Zunahme Gehleistung um 42 % | + | Kleine Patientengruppe |
| | Mohler 2003 | Circulation | randomisiert kontrolliert | Atorvastatin 10 / 80 mg | Placebo | 12 | 354 | | Gehleistung Lebensqualität | PFWT – Zunahme 63 % bei 80 mg, 38 % bei 10 mg | ++ | Reduktion peripher vaskulärer ereignisse unter Verum, aber Zunahme MACE (10 mg) |
| | Mondillo 2003 | Am J Med | randomisiert kontrolliert | Simvastatin 40 mg | Placebo | 3 und 6 | 86 | | Gehleistung | signif. Zunahme schmerzfreie und max. Gehstrecke | ++ | Klare saubere Studie, allerdings kleines Kollektiv |
| | Bregar U et al 2009 | VASA | RCT | Atorvastatin 20 mg/d | Placebo | 3 Mo | 20/17 | | Gehleistung | Signifikante Steigerung der Gehstrecke in bd. Gruppen | ++ | Kleine Gruppe |
| | Hiatt WR et al. 2010 | Vasc Med. | RCT | Niacin +Lovastatin | Diät | 28 Wochen | 380/375 | 28 Wochen | Gehstrecke | Kein Effekt | ++ | Große Studie, mehr NW unter Niacin |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|------------------------|--------------------------|---|--|----------------------|-----------|----------------|-----------|---------------------------------------|---|------------------------|--|
| | Schanzer A et al. 2008 | J Vasc Surg | Prospektive Kohortenanalyse | Statin | Placebo | 6 und 12 | 634 / 768 | 12 Mo | Bypassoffenheit, 1-J. Überleben, MACE | Risikoreduktion der Mortalität, Steigerung Bypassoffenheit unter Statin | ++ | Venenbypässe, Teil der PREVENT-III Studie, ASS und Betablocker ohne Effekt, Statin wirksam |
| | Ferringa H et al 2006 | JACC | prospektive kontrolliert, Kohortenanalyse | CSE-Hemmer (40 mg/d) | Standardtherapie | | 2420 | 8 J. | Mortalität, MACE, Geheilung | Reduktion Mortalität um 60 %, Zunahme Gehstrecke | ++ | Risikojustierte Korrektur erfolgt, Benefit CSE unabhängig von Confounder |
| | Mohler 2003 | Circulation | randomisiert kontrolliert | Atorvastatin 10 / 80 mg | Placebo | 12 | 354 | | Gehleistung Lebensqualität | PFWT – Zunahme 63 % bei 80 mg, 38 % bei 10 mg | ++ | Reduktion peripher vaskulärer ereignisse unter Verum, aber Zunahme MACE (10 mg) |
| | Mondillo 2003 | Am J Med | randomisiert kontrolliert | Simvastatin 40 mg | Placebo | 3 und 6 | 86 | | Gehleistung | signif. Zunahme schmerzfreie und max. Gehstrecke | ++ | Klare saubere Studie, allerdings kleines Kollektiv |
| | Ferringa H et al 2007 | Ann Vasc Surg | prospektiv kontrolliert | CSE-Hemmer (40 mg) | s.o. | | 2420 | 8 J. | Gehleistung, periphere Interventionen | signif. Zunahme schmerzfreie und max. Gehstrecke | ++ | Besserung Gehleistung, weniger Gefäßeingriffe |
| | Bregar U et al 2009 | VASA | RCT | Atorvastatin 20 mg/d | Placebo | 3 Mo | 20/17 | | Gehleistung | Signifikante Steigerung der Gehstrecke in bd. Gruppen | ++ | Kleine Gruppe |
| | Hiatt WR et al. 2010 | Vasc Med. | RCT | Niacin + Lovastatin | Diät | 28 Wochen | 380/375 | 28 Wochen | Gehstrecke | Kein Effekt | ++ | Große Studie, mehr NW unter Niacin |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

Intervention: Diabetes mellitus

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|-----------------------|--------------------------|--|--|-------------------------------------|--------|----------------|------------|---|---|-------------------------|---|
| | Straton 2000 | BMJ | prospektiv randomisiert kontrolliert | UKPDS | Metformin, SH, Insulin, Acarbose | 60 | 3642 | | Mortalität, MI, Mikroangiopathie, Amputation oder Tod durch PAVK | 43 % - Reduktion durch HbA1c-Senkung um 1 % | ++ | |
| | Gaede 2003 | NEJM | s.o. | STENO 2 | Intensiviert vs. Nicht-intensiviert | 72 | 130 | | MACE, Mikro- und Makroangiopathie periphere Revaskularisation Majoramputation | Signif. Reduktion periphere Rekonstruktion und Majoramputation | ++ | Mehrere Interventionen : TFH, ACE, CSE-Hemmer, Bz-Zielwert < 6,5 % nur in 10 % erreicht! |
| | Adler 2002 | Diabetes Care | s.o. | UKPDS – Subgruppe PAVK | s.o. | 72 | 3834 | | Majoramputation, Inzidenz PAVK Gefäßeingriffe | Jede HbA1c-Erhöhung um 1 % steigert die PAVK-Inzidenz um 28 % | ++ | |
| | Ray KS et al 2009 | Lancet | Metanalyse aus 5 RCTs | ICT vs CT | CT | 48-60 | 33040 | 60 | Mortalität, MACE, klin outcome (u.a. Majoramputation) | Mortalität und Myokardinfarkt, Stroke nur gering reduziert, 30 % Reduktion Majoramputation in ICT-Kollektiv | ++ | PAVK-Pat. nicht primär definiert; große Gruppe von Typ 2 Diabetikern mit Hypo-Risiko Aber : Effekt auf PAVK ! |
| | Charles M et al. 2011 | Diabetes CARE | Prospektive randomisierte Studie, multizentrisch (ADDITION-Denmark Studie) | Screening auf Diabetes mit intensivierter multimodaler Therapie (IT) | Routine - versorgung | | 1533 | 6 J. | Prävalenz PNP und PAVK im Verlauf | IT nicht besser als CT, multimodale Therapie ohne sign. Benefit nach 6 Jahren ! | ++ | hoher |

Position statement of the ADA: Management of hyperglycemia in type 2 diabetes. Position statement of the ADA and EASD. Diabetes CARE 2012, 35, 1364-79

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention: Hypertonie

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|-----------------|--------------------------|--------------------------------------|--|------------------------|---------|----------------|------------|-------------------------------------|---|---------------------------|---|
| | Roberts 1992 | Angiology | randomisiert kontrolliert | Captopril | Nifedipin | 18 | 64 | | Gehstrecke | Captopril signifikant besser | + | Kleine Gruppe, unklare Pat.-Beschreibung |
| | Roberts 1987 | Lancet | Placebo-kontrolliert | Captopril, Atenolol, Pindolol, Labetolol | Placebo | 12 | 136 | | Gehstrecke | Captopril signifikant besser | ++ | Kleine Einzelgruppen, Betablocker nicht schlechter als Placebo bei Gehstrecke |
| | Novo 1996 | Int Angiol | Placebo-kontrolliert randomisiert | Captopril mit und ohne Ticlopidin | Placebo | 12 | 56 | | Gehleistung | Captopril besser als Placebo | + | Intervention mit Ticlopidin, unklare Patienten beschreibung |
| | Ven van de 1994 | VASA | Offen, prospektiv | ACE-Hemmer Ramipril | Betablocker Metoprolol | 1, 3, 6 | 48 | | Endothelfunktion, periph. Blutfluss | ACE-Hemmer signif.besser | + | Surrogatparameter |
| | HOPE 2000 | NEJM | randomisiert kontrolliert prospektiv | Ramipril | Placebo | 54 | 9541 | | MACE | Reduktion Mortalität und MACE unter Ramipril bei Hochrisiko-Pat. (17 %PAVK) | ++ | Reduktion bei PAVK, Diabetes u.a. High risk Pat. |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beur teilung (++, +, - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------|--|------------------------|--------|----------------|------------|---|--|----------------------------|--|
| Ahimastos A et al. 2008 | J Hyper-tension | Prospektiv RCT | Ramipril vs. Placebo | ja | 24 Wo. | 20 / 20 | 24 | Gehstrecke | Hochsignifikante Steigerung der Gehleistung unter ACE (243%) | ++ | PAVK-Pat., kleine Gruppe |
| Shahin Y et al 2011 | Int J Surg | Metanalyse von 4 RCTs | ACE-Hemmer | Placebo | 12 | 458 | 48 | Max und schmerzfreie Gehstrecke, ABI | Verbesserung der Gehstrecke unter ACE-Hemmer | + | Teilweise Kleine Gruppen, aber inhomogen, 4 RCTs unterschiedl. Qualität, Pat. mit PAVK |
| Schindler C et al 2008 | Angiology | Randomisiert, RCT | AT 1 – Blocker (Candesartan) | ACE-Hemmer (Quinapril) | 6 Mo | 22 | 6 Mo | Restenose im Femoralis-stent, Gehstrecke, ABI | Candesartan besser als Quinapril | + | Kleine Gruppe, beide Substanzen wirksam, Restenose nach Femoralisstent, proof of concept |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention: Thrombozytenfunktionshemmer

| R ef - N r. | Autor, Jahr | Hyperlink Original- arbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungs- dauer) | Kontroll- intervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low- up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beur- teilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-------------------------|---|----------------------------------|---|--|---------------------------|--------|-------------------|-------------------|---------------------------------------|---|------------------------------------|---|
| | CAPRIE 1996 | Lancet | prospektiv, randomisiert kontrolliert | Clopidogrel, | ASS | 36 | 19185 | 36 | MACE | Clopidogrel bei PAVK signifikant besser | ++ | |
| | Bhatt 2000 | J Am Coll Cardiol | Subgruppenanaly se CAPRIE | Clopidogrel | ASS | | | | MACE bei Diabetes | Clopidogrel bei Diabetes wirksamer | ++ | Subgruppenanalyse, nicht nur PAVK |
| | Antiplat. Trial. Collaboration 2002 | Brit Med J. | Metaanalyse | ASS, Clopidogrel | Placebo | 24 | 135.000 | | MACE | ASS und Clopidogrel zur Sekundärprävention hoch wirksam | ++ | |
| | CLIPS 2007 | J Int Med | prospektiv, randomisiert Kreuz-Design | ASS, antioxidative Vitamine | Placebo | 24 | 366 | | MACE and CLI | ASS 100 mg reduziert die Inzidenz von Gefäßereignissen um 26 % | + | Pat. mit PAVK I und II |
| | WAVE 2007 | NEJM | prospektiv, randomisiert, offen, kontrolliert | OAK (INR 2-3) und ASS | ASS | 36 | 2161 | 36 + 12 | MACE, Mortalität, schwere Ischämie | OAK + ASS nicht besser als ASS alleine | ++ | Mehr Blutungen unter Kombination |

ASS-Nonresponder

Linnemann B et al Ann Hematology prospect. Studie ASS 100mg 17 Mo 98 Pat.
2009

5,3 % Nonresponder in 3 verschied. Testverfahren ++
7-26 % Änderung des Laborergebnisses bei PAVK-Pat.

Saunders J et al. J Vasc Surg prospect. Studie ASS 100 mg 12 Mo 80 Pat.
2011

5-27,5% ASS- Nonresponder bei verschiedenen Labormethoden
Pat. mit PAVK

van de Loo B et al Eur J Vasc Endovasc prospek. Studie ASS 100mg 12 Mo 109 Pat.
2011 Surg

Laborergebnisse haben keinen wesentl Einfluss auf kiln Verlauf
der PAVK bei Pat. mit endovask. Therapie

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention: Gehtraining

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|---------------|--------------------------|------------------------|--|------------------------------------|--------|----------------|------------|--|---|---------------------------|---|
| Garg 2006 | Circulation | Prospektiv Beobachtung | Physical activity | keine | 57 | 460 | | Mortalität, MACE, vaskuläre Ereignisse | Hochsignifikante Reduktion bei körperlicher Aktivität unabhängig von weiteren RF (Nik, HLP etc) | ++ | PAVK-Pat., allerdings nicht randomisiert |
| Creasy 1990 | Eur J Vasc Surg | randomisiert | Gehtraining (2x/Woche) | PTA | 12 | 36 | | Gehstrecke, Komplikationen ABI | Ergebnis gleich nach 6 Mo, nach 12 Mo Gehtraining besser, mehr Komplikationen unter PTA | + | Kleine Gruppe, aber homogen |
| Ciufetti 1994 | Int Angiol | randomisiert | Gehtraining (1h/d + 2x wöchentl.) | Pentoxifyllin | 3 | 30 | | Gehstrecke | Pentoxifyllin besser als Gehtraining | + | Kleine Gruppe, Benefit 26 % Steigerung der Geleistung |
| Hiatt 1990 | Circulation | randomisiert | 3x/Woche | Normale Aktivität | 3 | 29 | | Gehstrecke, Blutfluss | Hochsignifikante Besserung der Geleistung | ++ | |
| Hiatt 1994 | Circulation | randomisiert | 3x/Woche, extensives Training | s.o | 3 | 29 | | Gehleistung, ABI | s.o | ++ | Kleine Subgruppen (n=9, bzw.10) |
| Tisi 1997 | Eur J Vasc Surg | randomisiert | Tägl. 45`Min | best medical treatment + ASS ; PTA | 12 | 67 | | Gehleistung, ABI, Lebensqualität | Besserung Gehleistungum 68 % und Lebensqualität | ++ | Lebensqualität bei PTA und Gehtraining gleich |
| Katzel 2001 | Vasc Med | Querschnitt | Gehleistung | Komorbidity | | 119 Männer | | Gehleistung | Nur Rauchen beeinflusst Gehleistung bei Gefäßsport wesentlich | | Keine prospektive Beobachtung |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++) + - -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|---------------------------|----------------------------|--|--|-------------------------------|-------------------|----------------|-----------|--------------------------------|--|----------------------------------|---|
| Kruidener LM et al. 2011 | J Vasc Interv Radiology | Randomisierte, monozentrische Studie, prospektiv | Physical activity nach PTA vs. alleinige PTA | PTA | 6 Mon. | 35 / 35 | 6 | Absolute Gehstrecke | Hochsignifikante Steigerung der Gehstrecke bei Training nach PTA unabhängig von weiteren RF (Nik, HLP etc) | ++ | PAVK-Pat., kleines Studienkollektiv, aorto.iliakale Läsionen |
| Beckitt T et al. 2012 | Eur J Vasc & Endovasc Surg | randomisiert | Gehtraining (2x/Woche) | Placebo | 3 Mo | 38 / 40 | | Gehstrecke, Muskel-PE | Gehtraining besser als Placebo | + | Kleine Gruppe, aber homogen, Muskelbiopsie |
| Cunningham MA et al. 2012 | Brit J Surg | randomisiert | Gehtraining (1h/d + 2x wöchentl.) plus psychologische Intervention | Placebo | 4 | 28 / 30 | | Gehstrecke | Psycholog. Intervention plus Gehtraining besser als Gehtraining | + | Kleine Gruppe, Benefit 100 % Steigerung der Geleistung |
| Nordanstig J et al. 2011 | Eur J Vasc Endovasc Surg | randomisiert | 3x/Woche | Endovasc oder offengefäßchir. | 2 Jahre | 101 / 100 | 2 Jahre | Gehstrecke, QoL | Gehleistung nach 2 Jahren gleich Signifikante Besserung der Lebensqualität in der invasiv behandelten Gruppe | ++ | QoL in endovaskulärer Gruppe besser als in Op-Gruppe, QoL in invasiver Gruppe frühzeitig besser |
| Saxton JM et al. 2011 | J Vasc Surg | Randomisiert, kontrolliert | 3x/Woche, extensives Training 1 : Arm | Kein Training | 6 Wo, 6 Mo, 12 Mo | 106 | 1,5 Jahre | QoL, Fragebogen zur Geleistung | Besserung der QoL in bd. Trainingsgruppen, subjektive Geleistung in Trainingsgruppen | ++ | Kleine Subgruppen |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

| | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|-------------|--|---|--|--------|-----|--|--|---|--|----|--|
| McDermott M et al. 2008 | J Vasc Surg | Randomisiert ; monozentrisch RCT | 2 : Bein Gehleistung , Gehstrecke auf Laufband | Gehleistung und Strecke im Flur | 7 Tage | 156 | | | Gehleistung, Phys. Aktivität im Alltag | gebessert Gehleistung im Flur beschreibt Gehleistung und phys. Aktivität/ Funktionalität im Alltag besser als Laufbandergebnis | ++ | prospektive Beobachtung, alltagsrelevant zur Studienbeurteilung |
|-------------------------|-------------|--|---|--|--------|-----|--|--|---|--|----|--|

| Autor, Jahr | Hyperlink Original- arbeit | Studien- typ | Interventio n (Details, Intensität, Behandlung sdauer) | Kontroll- intervention | Mon ate | n = ? Int./K o. | Fol low - up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beu r- teil ung (++ + - - -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|--------------------------|----------------------------------|---|---|---------------------------|------------|-----------------------|-----------------------------|---|---|---|---|
| Collins TC et al 2011 | Diabetes Care | Randomisi erte, monozentr .Studie, prospektiv | Physical activity im häuslichen Bereich, Gehtraining | Placebo | 6 Mon. | 74/ 71 | 3 und 6 Mon ate | Absolute Gehstrecke, QoL, Beinfunktion, Depressions- Score | Gehstrecke in bd. Gruppen gleich, bei häuslichem Training Steigerung der QoL und Gehgeschwindigkeit | ++ | PAVK-Pat., mit Diabetes, kleines Studienkollektiv, Besserung QoL trotz gleicher Gehstrecke |
| Fakhry F et al. 2012 | Circulation | Randomisi ert, RCT | Gehtraining (2x/Woche) | PTA | 6 Mo | 75 / 75 | 78 Mo. | Gehstrecke, QoL Re- Intervention Überleben | Keine Unterschiede nach 12 und 78 Mo in bd. Gruppen hinsichtl. Gehstrecke und QoL, Reinterventionsrate in Trainingsgruppe größer, (HR 2) Gesamtüberleben gleich | ++ | Kleine Gruppen, aber homogen, langes Follow-up, Läsionen iliakal und femorpop. |
| Fakhry, F et al. 2013 | Br J Surg | Randomisi ert | SET (supervised | ER (endovascu | 7 a | 76/75 | 7 a | Functional performance(| Sign improvement in both groups for | + | Kleine Gruppe, aber langes Follow up, |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|----------------------------|--|--|--|-----------------------|------------------|-------|--|---|--|--|---|
| | | | | exercise | ar revascularisation) | | | | =absolute and pain-free walking distance, ABI, QoL,) no of 2. interventions | functional perf. (p<=0.005), 2. Interventions higher after SET (p=0.001) | | keine Angabe, ob SET consequent durchgehalten wurde über 7a |
| Hiatt 1990 | Circulation | randomisiert | 3x/Woche | Normale Aktivität | 3 | 29 | | Gehstrecke, Blutfluss | Hochsignifikante Besserung der Geheleistung | ++ | | |
| Beckitt T et al. 2012 | Eur J Vasc & Endovasc Surg | randomisiert | Gehtraining (2x/Woche) | Placebo | 3 Mo | 38 / 40 | | Gehstrecke, Muskel-PE | Gehtraining besser als Placebo | + | Kleine Gruppe, aber homogen, Muskelbiopsie | |
| Cunningham MA et al. | Brit J Surg | randomisiert | Gehtraining (1h/d + 2x wöchentl.) plus psychologische Intervention | Placebo | 4 | 28 / 30 | | Gehstrecke | Psycholog. Intervention plus Gehtraining besser als Gehtraining | + | Kleine Gruppe, Benefit 100 % Steigerung der Geheleistung | |
| Nicolai, S | J Vasc Surg | Randomisiert, | SET (structured exercise training with/w.o. feedback) | WA (walk advice, no supervised training) | 12 Mo | 93/76/ 83 | | Absolute Gehstrecke | SET mit/ohne feedback sign besser als WA (p<0.001 SET vs. WA),,feedback ohne weiteren Vorteil | + | Steigerung 3x so hoch bei SET vs-WA, 110 m bei WA, 310. SET, 360m SET+feedback | |
| Greenhalgh, R et al. | Eur J Endovasc Surg | 2 randomisierte trials 1. Fempop, 2 aortoiliaca, | PTA + BMT (best medical th), + SE (superv. Exercise.) | No PTA + BMT + SE | | 1. 48/45 2.19/15 | 24 Mo | Absolute (AWD) und schmerzfreie Gehstrecke, ABI, QoL | AWD 38% höher in PTA in 1. (p=0,04), 2. 78% höher (p=0.05), | + | ABI pos., QoL nicht sign. besser | |
| Hiatt 1994 | Circulation | randomisiert | 3x/Woche, extensives Training | s.o | 3 | 29 | | Geheleistung, ABI | Sign. Besserung Geheleistung | ++ | Kleine Subgruppen (n=9, bzw.10) | |
| Tisi 1997 | Eur J Vasc Surg | randomisiert | Tägl. 45 `Min | best medical treatment + | 12 | 67 | | Geheleistung, ABI, | Besserung | ++ | Lebensqualität bei PTA und | |

S3-Leitlinie PAVK Evidenztabelle konservative Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|----------|-------------|-------------|--------------------------|--|---------------|--|-------------------------------|---|--|
| | Katzel 2001 | Vasc Med | Querschnitt | Gehleistung | Komorbidity ASS ; PTA | | 119 Männer | | Lebensqualität Gehleistung | Gehleistung um 68 % und Lebensqualität Nur Rauchen beeinflusst Gehleistung bei Gefäßsport wesentlich | Gehtraining gleich Keine prospektive Beobachtung |
|--|----------------|----------|-------------|-------------|--------------------------|--|---------------|--|-------------------------------|---|--|

S3-Leitlinie PAVK Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention: Medikamentöse Therapie bei Claudicatio : Cilostazol

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|-------------|--------------------------|--|--|------------------------|--------|----------------|------------|------------------------------------|---|-------------------------|---|
| | Dawson 2000 | Am J Med | Kontrolliert randomisiert, doppelblind | Cilostazol | Pentoxifyllin, Placebo | 6 | 698 | | Gehleistung, ABI, Lebensqualität | Cilostazol signifikant besser als Pentoxi u. Placebo | ++ | Pentoxifyllin = Placebo |
| | Dawson 1998 | Circulation | Randomisiert doppelblind | Cilostazol | Placebo | | 283 189/94 | | Gehleistung ABI | Cilostazol besser als Placebo | + | |
| | Money 1998 | J Vasc Surg | s.o | s.o | s.o | 3 | 239 | | Gehleistung ,ABI Lebensqualität | s.o | ++ | |
| | Beebe 1999 | Arch Int Med | s.o. | s.o. | s.o. | | 189 | | Gehleistung, ABI | s.o | + | |
| | Otsuka 1996 | Cochrane | s.o. | Cilostazol 50 / 100 / 150 mg | Placebo | 3, 6 | 711 | | Gehleistung, ABI | Cilostazol signifikant besser | ++ | Nutzen-NW – Verhältnis bei 100mg am besten |

Additive Effekte : Reduktion Restenose

1. DECLARE-Diabetes Trial : Drug-Eluting Stenting followed by Cilostazol treatment reduces late restenosis in patients with diabetes mellitus. JACC 2008;51:1181-87 : weniger Restenosen unter Triple-Therapie (ASS + Clopi + Cilo) als unter dualer Therapie (ASS + Clopi+ Placebo) bei gleicher Blutungsneigung (n= 400, 6 Mo, nach 9 Mo weniger MACE)
2. Osamu I et al. Cilostazol reduces restenosis after endovascular therapy in patients with femoropopliteal lesions. J Vasc Surg 2008; doi 10.1016 : prospektiv, randomisiert zu Cilostazol, Ticlopidin oder ASS, n=127 PAVK IIb-IV, 36 Monate Follow-up. Cilostazol signifikant besser als TFH hinsichtlich Restenoserate, Amputation und Mortalität.
3. CREST –Trial : Coronary Stent Restenosis in Patients treated with Cilostazol. Circulation 2005;112:2826-32 : Cilostazol reduziert Restenoserate. N=705, 6 Mo, keine Unterschiede hinsichtlich MACE
4. CIDES-Trial : Randomized Comparison of Cilostazol vs Clopidogrel after Drug-Eluting Stenting in Diabetic Patients. Circ J 2008;72:35-39 : ASS + Clopi = ASS + Cilo. N= 280, 6 Mo
5. Hideki I et al. Cilostazol improves long-term patency after percutaneous transluminal angioplasty in hemodialysis patients with peripheral arterial disease. Clin J Am Soc Nephrol 2008, doi 10.2215; 193 Dialyse-Pat mit PAVK(50 % Claudicatio, 50 % CLI, ~ 50 Stenting, 40 % TASC C+D Läsionen) mit 372 PTA-Prozeduren, 5 J Follow-up. Cilostazol hochsignifikant besser (Beinerhalt ,Überleben, patency-Rate)

Hobbs SD et al. The effect of supervised exercise and cilostazol on coagulation and fibrinolysis in intermittent claudication: a randomized controlled trial : 4 Gruppen : Best medical treatment, Cilostazol, überwachtes Gehtraining und Cilostazol und Gehtraining. Kleine Gruppe (je n=9) , Verlauf 3 und 6 Monate. Effekt von überwachtem Gehtraining nach 6 Mo 40 % Steigerung der absoluten Gehstrecke, 67 % unter Cilostazol, weiterer additiver Effekt bei der Kombination beider Massnahmen. Homogene Gruppen, gut kontrolliert und beschrieben. Gerinnung unbeeinflusst !

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention: Naftidrofuryl / Buflomedil

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|-------------------------|--------------------------|---|--|----------------------|--------|----------------|-----------|--------------------------|--|-------------------------|---|
| | Adhoute 1986 | Angiology | Kontrolliert, doppelblind, randomisiert | Naftidrofuryl | Placebo | 6 | 146 | | Schmerzfremde Gehstrecke | 40 % Steigerung gegenüber Placebo | ++ | Hohe drop-out rate |
| | Adhoute 1990 | J Cardiovasc Pharm | s.o | s.o | s.o | 6 | 94 | | Gehstrecke ABI | 30% Steigerung gegenüber Placebo | ++ | |
| | Boccalon 2001 | Ann de Cardiologie | s.o | s.o | s.o | 12 | 168 | | s.o | 90 % Steigerung gegenüber Placebo | ++ | |
| | Kieffer 2001 | Angiology | s.o. | s.o. | s.o | 6,8 | 152/134 | | Gehleistung ABI | 70 % Steigerung gegenüber Placebo | ++ | alle Pat. hatten Gehtraining erhalten |
| | De Becker T. et al 2013 | Cochrane Database | Cochrane Analyse, 2 RCTs | Buflomedil | Placebo | 6 | 127 | | Gehstrecke | Geringe Steigerung der max. und schmerzfreien Gehstrecke | + | Schlechte Studienqualität, kl. Gruppe, geringer Effekt zugunsten Buflomedil |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

Intervention: Prostanoid

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|---------------------------|--------------------------|---|--|------------------------|--------|----------------|------------|---|---|-------------------------|--|
| Norgren 1990 | Eur J Vasc Surg | Kontrolliert Doppelblind | Iloprost | Placebo | 6 | 103 | | Ulkusheilung | n.s | + | |
| Brock 1990 | Schweiz Med Wsch | s.o. | s.o | Placebo | 11 | 109 | | Ulkusheilung Schmerzreduktion | Iloprost signifikant besser | ++ | Diabetiker |
| UK Severe Limb Group 1991 | Eur J Vasc Surg | s.o. | s.o | Placebo | 12 | 151 | | Ulkusheilung Ruheschmerz | s.o | ++ | |
| Stiegler 1992 | VASA | s.o. | PGE1 | Placebo | 6 | 74 | | Ulkusheilung Schmerzreduktion | PGE1 signifikant besser | ++ | Diabetiker |
| Menzonian 1995 | IUA-Abstract | s.o. | s.o | Placebo | 6 | 134 | | Ulkusheilung Amputationsrate | Ulkusheilung n.s. Amputationsrate signif. reduziert | ++ | |
| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
| Creager M et al 2008 | Vasc Med. | Kontrolliert Doppelblind, multizentr. RCT | Iloprost oral | Placebo, Pentoxifyllin | 6 | 430 | 6 Mo | Absolute Gehstrecke, max. gehstrecke, QoL | Kein signifikanter Effekt | + | Iloprost und pentoxifyllin im Trend etwas besser, inhomogene Gruppen, 3 Arme, unterschiedl. Iloprost Dosen |
| Belch J et al 2011 | Int Angiol. | RCT | Taprosten e | Placebo | 4 Wo | 74 /37 | 12 Mo | Wundheilung, Amputation | Kein Effekt | ++ | Pat. mit CLI |
| | | | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention : Getherapie

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------------------|--------------------------|---|--|----------------------|--------|----------------|------------|---|---|-------------------------|---|
| Creager M et al 2011 | Circulation | Kontrolliert Doppelblind RCT, multizentr. | Ad2/HIF-1 | Placebo | 6 Mo | 103 | 3,6, 12 Mo | Max. Gehzeit nach 6 Mo, max. Gehstrecke, ABI, QoL | Kein Effekt | ++ | i.m. Gabe, homogene Gruppe mit Claudicatio |
| Belch J et al 2011 | Lancet | s.o. | FGF | Placebo | 4 Wo | 525 | 12 Mo | Major- amputation Mortalität | Kein Effekt | ++ | CLI-Pat. |
| | | | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

Intervention: Spinal Cord Stimulation

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|----------------------|--------------------------|---------------------------|--|------------------------|--------|----------------|------------|--------------------------------|--|-------------------------|--|
| | Ubbink D 2013 | Cochrane Review | Metaanalyse n= 6 Studien | SCS | Conservative Therapie | 12 | 450 | | Beinerhalt Schmerzreduktion | Besserer Beinerhalt (OR 0,71(0,56-09,9)) Trend zu Schmerzreduktion, signifikant mehr Pat in Fontaine II (RR 4,9 (2,0-11,9)) | ++ | Teuer (36,500, vs. 28,600 Euro; Komplikationsrate 17 % NNh 6 S3 – LL SCS |
| | Klomp HM et al. 2009 | Ann of Surg | Metaanalyse aus 5 Studien | SCS | Best medical treatment | 24 | 332 | | Mortalität, Beinerhalt | Kein effekt zugunsten SCS | + | Größte RCT mit 120 Pat.; bei Ulzerationen :SCSohne Effekt, Tendenz zum Benefit bei Ruheschmerz |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Fibrinolytika bei Peripheren art. Verschluss

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|---------------------|--------------------------|---|--|-----------------------|---------|----------------|-----------|---|--|---------------------------|--|
| Han S et al. 2010 | J Vasc Surg | Randomisiert | Alfimeprase i.a | Placebo | -3 Tage | 402 | 30 T. | Offen chir. Vorgehen, MACE, Komplikationen, Blutung, Mortalität | Mortalität Alfimiprase und Placebo nach 30 d gleich, Gefäßeröffnung unter Alfimiprase besser als unter Placebo | ++ | Große Gruppe, homogen, Rutherford I-IIa, Katheterlyse wirksam mit wenig Komplik. |
| Plate G et al. 2011 | Eur J Vasc Endovasc Surg | Kontrollierte prospektive Kohortenanalyse | High -dose Thrombolys e | Low-dose Thrombolys e | 1-3 T. | 120 (60 /60) | 1 J. | Majoramputation, Mortalität, offener gefäßchir. Eingriff, Offenheit | Thrombolyse wirksam in bd. Regimen: Prädiktoren für guten Erfolg : Alter < 70 J., frühere erfolgreiche Thrombolyse, Prothesenbypass, kein motor. Lähmung, ABI >0,33, VHF | + | Kleine Gruppe, Re-Analyse einer RCT, Prädiktoren für Lyseerfolg werden erstellt |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

**Intervention: Funktionelle Elektrostimulation während des Gehens
Stammzelltherapie
Interm. Pneumatische Kompression**

| Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Erhebungsbogen | Hyperi link Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate, Follow-up | n = ? Int./K o. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|----------|--------------|--------------------------|----------------------------|--|---|----------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|--|---|-------------------------|---|
| 22 | Robbins 2006 | Arch Phys Med Reha | | Meta-A von versch. Studientypen (RCT, nR-CT, FK, cross-o.) | Einkanal-Stimulation (N. Peroneus), Mehrkanalstimulation, teils mit Orthesen, Intensität nicht spezifiziert, Dauer 3 bis 12 Wochen (TENS siehe separate Tabelle) | Nicht spezifiziert | 3- 59 Monate mittlere Zeit je Studie | 70/69 in Review ausgewertet 36/35 | Nicht spezifiziert | Gehgeschwindigkeit gemessen ohne FES (d.h. nur carry-over Effekte beurteilt) | 1. Qualitativ: Zunahme der Gehgeschwindigkeit nach FES, allerdings nicht bei chron. Patienten nach Peroneus-Stimulation 2. Quantitativ: Effektgröße 0.18 (Bereich -0.11 bis 1.43) Signifikanz: p < 0.01 | (+) | 1. Studie vergleicht sehr heterogene FES-Anwendungen bei subakuten und chronischen Patienten, kein Follow-Up definiert, unerwünschte Ereignisse nicht erfasst. 2. Anwendbarkeit: wegen Heterogenität und fehlendem follow-up nur eingeschränkt anwendbar |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|--------------------------|--|----------------------------------|---|--------------------------|-----------------------------|---------|----------|--|---|----|---|
| | Perin E et al 2011 | Cath Cardiovasc Interv | | RCT | Autologe Vorläuferzellen (plus ALDH) | Autologe Vorläuferzellen | 1 x appliziert, 6 und 12 Wo | 11 / 10 | 12 Wo | Sicherheit Verbesserung Rutherford, ABI, tcPo2 | Sicherheit gleich, mit ALDH vorbehandelte Knochenmarkszellen sind effektiver: Verbesserung des Rutherfordstadiums und ABI, KM-Zellen ohne ALDH ohne Effekt. | ++ | Kleine Gruppe, homogen, ausbehandelte Pat mit CLI. Primär Safety - Studie |
| | Chang S et al. 2012 | Circulation Journal | | Prospektive kontrollierte Studie | Inter, pneumat. Kompression täglich (3 h/d) | Placebo | 3 h / d über 3 Monate | 23 / 8 | 3 Monate | QoL, Gehstrecke, tcPo2 | Verbesserung der Gehleistung und QoL unetr Kompression, tcPo2-Anstieg unter interm. Kompression | + | Kleine Gruppe, nur Pat. mit infrapoplitealer PAVK |
| | Te Slaa A et al. 2010 | Eur J Vasc Endovasc Surg | | Prospektiv, randomisierte Studie | Interm. Pneumat. Kompression (AV-System) | kompensationsstrumpf | Über die Nacht AV-system | 17 / 19 | 1 Wo | Beinumfang | Kein Unterschied hinsichtl. Postoperatives ödem | ++ | Pat. mit Anlage PTFE-Bypass (fem-pop), homogene Gruppen |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Arbeitsgruppe Endovaskuläre Therapie Intervention vs. Gehtraining ; Intervention vs. Gefäß-OP

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./K o. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|--------------------------|--------------------------|--|--|---|--------|-----------------|-----------|---------------------------------------|--|---------------------------|---|
| Kruidener LM et al. 2011 | J Vasc Interv Radiology | Randomisierte, monozentrische Studie, prospektiv | Physical activity nach PTA vs. alleinige PTA | PTA | 6 Mon. | 35 / 35 | 6 | Absolute Gehstrecke | Hochsignifikante Steigerung der Gehstrecke bei Training nach PTA unabhängig von weiteren RF (Nik, HLP etc) | ++ | PAVK-Pat., kleines Studienkollektiv, aorto.iliakale Läsionen |
| Spronk S et al. 2008 | J Vasc Surg | Randomisiert, monozentrisch | Gehtraining (3x/Woche), hospitalbasiert | PTA+/- Stent | 3 Mo | 76 / 75 | | Gehstrecke, QoL, Kosten | Gehtraining gleich PTA nach 6 und 12 Monaten | ++ | Gruppe homogen, PAVK iliakal und femoropop., Endovaskuläre Therapie teurer |
| Bradbury AW et al 2010 | J Vasc Surg | Randomisiert, kontrolliert, prospektiv BASIL-Analyse | Intervention first | Gefäß-OP first | | 228 / 224 | - 8 J. | Überleben Amputationsfreies Überleben | Kein Unterschied zw. Der Strategie endovascular first und OP-first | + | Pat, die 2 Jahre überleben, profitieren eher von prim. OP (HR für Gesamtüberleben 0,61; amputationsfreies Überleben (HR 0,85) |
| Bradbury AW et al 2010 | J Vasc Surg | Randomisiert, kontrolliert, prospektiv BASIL-Analyse | PTA | Venebypa-ss (75%) Prothesenbypass (25%) | | 228 / 224 | - 8 J. | Überleben Amputationsfreies Überleben | PTA mit höherer prim. techn. Fehlerrate als OP, Venenbypass besser als Prothesenbypass, PTA besser als Prothesenbypass | + | Subgruppenanalyse, retrospektiv |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----|-------------|--|---------|--------|-------------------------|---|---|---|
| Casella IB et al. 2010 | Vasc & Endovasdc Surg | Retrospektive Kohortenanalyse | PTA | Venenbypass | | 48 / 50 | 24 Mo. | Beinerhalt Offenheit | Besserung klein. Stadium in bd. Gruppen gleich, Beinerhalt gleich; Bei TASC D- Läsionen Bypass besser als PTA (sek. Offenheit und Beinerhalt) | + | Kleine Gruppen , aber homogen, CLI, singulärer Venenbypass Keine prospektive Beobachtung |
|------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----|-------------|--|---------|--------|-------------------------|---|---|---|

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Aorto-iliakales Segment

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./K.o. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, -, -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|------------------------------|------------|------------------------------|-----------|---|---|---------------------------|---|
| Ichihashi Y et al. 2013 | CVIR | Prospektive Kohortenanalyse | Stent-PTA | PTA | 1,3,5,7 J. | 417 | 7 J. | Prim Offenheit, Re-Intervention | Signifikante Steigerung der Offenheit nach Stenting, | + | PAVK-Pat., , langes Follow-upaorto.iliakale Läsionen |
| Jongkind V et al. 2010 | J Vasc Surg | Metanalyse von 19 Kohortenstudien | Stent-PTA, PTA | Offen chirurg. Aus Literatur | 3 Mo | 1711 | 5 J. | Prim. Offenheit, sek. Offenheit, Komplikationen | Prim Offenheit nach Bypasschirurgie besser, sek. Offenheit nach 4u.5 Jahren gleich, Komplikationsrate endovaskulär geringer | + | Gruppen inhomogen, |
| Bosiers M et al. 2013 | J Cardiovasc Surg | Randomisiert, multizentrisch, RCT | Stent-PTA | PTA | | 190 TASC A/B/ ; 135 TASC C/D | 12 Mo | Prim. Offenheit, Reintervention | Stent-PTA besser als PTA, gleiche Ergebnisse in TASC A-D | ++ | TASC A-D, homogene Gruppen |
| Ye W et al. 2011 | J Vasc Surg | Metaanalyse , n=16 | Prim. Stenting, sek., Stenting | PTA | | 958 | 12 Mo | Prim. Offenheit, Re-Intervention | Hochsignifikante Besserung nach prim. Stenting | + | Kohortenanalysen |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen konservative Therapie

Intervention : Femoro-popliteales Segment

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./K.o. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++, +, -, -) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-----------------------|---------------------------------|---|--|----------------------|--------|---|-----------|---|---|---------------------------|--|
| Cassese S. et al 2012 | Circulation: Cardiovasc Interv. | Metanalyse aus RCTs n=4 | DEB (Paclitaxel) | PTA | | 186/195 | 6 M. | Re-Intervention, Offenheitsrate, Restenose, Mortalität | Mortalitätsrate gleich, Offenheitsrate in DEB größer, Re-Intervention hochsignifikant geringer in DEB | ++ | PAVK-Pat., wenig CLI-Pat. (Rutherford 4+5) Kurze Läsion |
| Laird JR et al 2012 | J Endovasc Therapy | RCT, prospekt kontrolliert multizentrisch | Nitinol-Stent | PTA | | 206 Pat initial, Follow-up bei 161 Pat. | 36 Mo. | Offenheit, Re-Interventionen, Klin. Stadium | Beschichteter Stent besser als BMS | + | Pat. in Stadium II, Klin. Stadium in bd. Gruppen nach 36 Mo gleich, weniger Re-Interventionen in Stent-Gruppe, mittellange Läsionen, Mortalität gleich |
| Fanelli F et al. 2012 | J Endovasc Ther | RCT (DEBELLUM) | DEB | PTA | | 25 / 25 | 6 M | Offenheitsrate, Re-Intervention, Rutgerford-Std. Mortalität | DEB sign. besser als PTA+/- Stent hinsichtl. Restenose und Re-Intervention. Trend zu besserem klin. outcome | + | Kleine Gruppen, 2/3 Claudiactio, 1/3 infrapopliteal |
| Bosier Set al. 2011 | J Vasc Surg | Kohortenstudie | Nitinol-Stent | PTA | | 100 | 12 M. | Re-Stenose, Offenheit, Rutherford, | prim.-Stenting ist besser als POBA | + | Überwiegend Claudicatio, Läsionslänge 15 cm |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------|-------------|--------------------|--------------------|--------------------------------|---|--------|--------------|--|---|---|---|
| McQuade et al 2010 | J Vasc Surg | Monozentrisch, RCT | PTFE/Nitinol-Stent | Fem-pop Bypass (Prothese-PTFE) | 3 | 68/ 75 | 12 und 24Mo. | Beinerhalt, Rutherford-Std. Re-Verschluss, Offenehit | Viabahn und Bypass gleich, aber mehr Reinterventionen im Stent, in TASC D | + | Kleine Gruppen , inhomogen Rutherford : idem |
|--------------------|-------------|--------------------|--------------------|--------------------------------|---|--------|--------------|--|---|---|---|

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

Intervention : Infrapopliteales Segment

| Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./K o. | Fol low-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-----------------------|------------------------------------|--|--|----------------------|--------|-----------------|------------|--|--|-----------------------|--|
| Bosiers M et al 2009 | CardioVasc Interv Radiology (CVIR) | Randomisierte, monozentrische Studie, prospektiv | Bioresorbierbare Stents | PTA | | 60/ 57 | 6 M. | Majoramputation, Offenheitsrate | Komplikationsrate (5%) gleich, Offenheitsrate in Stent-Gruppe geringer | ++ | PAVK-Pat., kleines Studienkollektiv, CLI-Pat. (Rutherford 4+5) Kurze Läsion |
| Bosiers M et al. 2012 | J Vasc Surg | Randomisiert, prospektiv kontrolliert multizentrisch | Everolimus-Stent | BMS- Stent | | 74 / 66 | 12 M. | Angiogar. Offenheit | Beschichteter Stent besser als BMS | + | Überwiegend Pat. in Stadium II, Klin. Stadium in bd. Gruppen nach 12 Mo gleich, weniger Re-Interventionen in Everolimus-Gruppe |
| Benjo A et al. 2012 | JACC | Metaanalyse aus 4 RCTs | DES | BMS | | 228 / 212 | 12 M | Offenheitsrate, Re-Intervention, Rutherford-Std. Majoramputation, Mortalität | DES sign. besser als BMS | + | Reduktion Re-Intervention um 75%, Besserung Rutherford nach 6 und 12 Mo um 50%, aber Majoramp.-Rate und Mortalität gleich |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabelle konservative Therapie

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------|-----|---|---------|--------|---|---|---|--|
| Biondi-Zoccai GG et al. 2009 | J Endovasc Ther | Metanalyse aus 18 Kohortenstudien | BMS, DES | PTA | | 640 | 12 M. | Re-Stenose, Offenheit, Rutherford, Beinerhalt | Rescue-Stenting ist besser als POBA bei fehlendem Primärerfolg, DES besser als BMS | + | Überwiegend Claudicatio, heterogene Kollektive |
| Brodmann M et al 2011 | VASA | Monozentrisch, RCT | BMS | PTA | 3 | 21 / 33 | 12 Mo. | Beinerhalt, Rutherford-Std. Re-Verschluss Wundheilung | Besserung der Wundheilung bei POBA größer als bei BMS, prim. Offenheit bei POBA besser (48 vs 35 %) | + | Kleine Gruppen Rutherford : PTA und BMS gleich |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Nachsorge

| 36 Ref.-Nr. | Autor, Jahr | Hyperlink Originalarbeit | Studientyp | Intervention (Details, Intensität, Behandlungsdauer) | Kontrollintervention | Monate | n = ? Int./Ko. | Follow-up | Zielkriterien | Ergebnis (z.B. Effektstärke, Signifikanz, Ereignisrate) | Beurteilung (++ + - --) | Kommentar (z.B. spezielle Population, meth. Schwächen, Anwendbarkeit) |
|-------------|----------------------|--------------------------|------------|--|-----------------------------|--------|---|-----------|--|--|-------------------------|--|
| | Tepe G et al 2012 | Eur Radiol | RCT | ASS 100 mg + Clopidogrel 75 mg | ASS 100 mg + Placebo | | 80/80 | 6 | Thrombozytenaktivierung | geringere Anzahl an TLR in der Interventionsgruppe (2/40 vs. 8/40, p=0.04) | (+) | TLR nicht primäres Zielkriterium, ITT Auswertung unklar, Entscheidung zur Reintervention blind bzgl. Platelet activation? |
| | Soga Y et al 2009 | J Am Coll Cardiol | RCT | ASS + Cilostazol | ASS | | 36 pat mit Stent, 16 Cilostazol, 20 Control | 24 | TVR | geringere Anzahl an TVR in der Interventionsgruppe (6/39 vs. 14/39, p=0.041) | (+) | Concealment nicht sichergestellt (envelope method), ob Bewertung der Zielgrößen blind bzgl. Behandlung erfolgte ist unklar |
| | Monaco M et al 2012 | J Vasc Surg | RCT | Clopidogrel + OAK (INR 2,0 - 2,5) dauerhaft | Clopidogrel + ASS dauerhaft | 79 | 341/318 | 79 | primäre Offenheit, extremitätenbedrohende Ischämie mit Majoramputation, Blutungsereignisse | bessere primäre Offenheit (43 vs. 30%, p=0.04), reduzierte Majoramputationsrate, vermehrt milde Blutungen in der Interventionsgruppe | + | ob Zielkriterien blind bzgl. Behandlung beurteilt wurden ist unklar, 23 (7%) Patienten werden in Auswertung nicht berücksichtigt |
| | Belch JJF et al 2010 | J Vasc Surg | RCT | ASS + Clopidogrel | ASS + Placebo | | 851/804 | 12 | Bypassverschluss, Bypassrevaskularisation, Majoramputation, Tod | geringere Bypassverschlussrate (HR 0.63, p=0.21) und Majoramputationsrate (HR 0.48, p=0.034) nur in der Subgruppe der Prothesenbypässe | (+) | 47 (5,5%) Patienten werden in der Auswertung nicht berücksichtigt |

Wayne, T. F. A review of the role of anticoagulation in the treatment of peripheral arterial disease. [Int J Angiol.](#) 2012 Dec;21(4):187-94

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Nachsorge

Beobachtungsstudien:

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt-ergebnis | Bemerkung |
|---|--|---|--|---------------|--------------|-----------|---|--|--|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Hoeks, S. E., et al. (2009). "Medication underuse during long-term follow-up in patients with peripheral arterial disease." Circulation Cardiovascular Quality & Outcomes 2(4): 338-343. | Beobachtungsstudie, 11 Kliniken Niederlande | 711 konsekutive Pat. mit PAVK und geplanter Gefäß-OP | | - | - | - | Anteil an Patienten mit evidenz-basierter Therapie der Risikofaktoren | Patienten mit PAVK werden noch zu selten konsequent bezogen auf die kardiovaskulären Risikofaktoren behandelt. Bei konsequenter Therapie in der perioperativen Zeit ist die Prognose besser. | Zwar kleine Patientenzahl aber relevantes Thema. |
| | | Pro Arm | | | | | | | |
| Zusammenfassende Beurteilung | | | | | | | | | |
| - Patienten mit PAVK werden zu selten Leitliniengerecht behandelt | | | | | | | | | |

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Nachsorge

| Referenz | Studientyp | Teilnehmer (Anzahl und Charakteristika) | | Drop out Rate | Intervention | Kontrolle | Zielgröße(n) | Haupt- ergebnis | Bemerkung |
|--|---|---|---|---------------|--------------|-----------|--|---|---|
| | | insgesamt | | | | | | | |
| Høgh A¹ , Lindholt JS , Nielsen H , Jensen LP , Johnsen SP Eur J Vasc Endovasc Surg. 2012 Mar;43(3):300- 7. doi: 10.1016/j.ejvs. 2011.12.003. Epub 2012 Jan 13. Age- and gender-related differences in the use of secondary medical prevention after primary vascular surgery: a nationwide follow-up study | Beobachtungs- studie , nationwide Danish register zwischen 1996 und 2006 | 20,761 konsekutive Pat. mit PAVK und geplanter Gefäß- OP | | - | - | - | Anteil an Patienten mit evidenz- basierter Therapie der Risikofaktoren | lipid-lowering drugs 49.5%, angiotensin- converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists (ACE/ATII) 43.4%, combination of lipid-lowering drugs and anti- platelet therapy and any anti- hypertensive therapy 44.7%). A decline was observed between 6 months and 3 years after surgery | Große Pat zahl, aber nur Datenbankauswe- rtung |
| | | Pro Arm | | - | - | | | | |
| | | - | - | | | | | | |

Zusammenfassende Beurteilung

- Patienten mit PAVK werden zu selten Leitliniengerecht behandelt

S3-Leitlinie PAVK

Evidenztabellen Nachsorge

Korhonen M, Halmesmäki K, Lepäntalo M et al. Predictors of failure of endovascular revascularisation for critical limb ischemia. Scand J Surg 2012;101:170-76