

AUS DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

Prof. Dr. Markus Steinbauer

Gefäßchirurgie

SHORT AND LONG-TERM OUTCOME AFTER COMMON FEMORAL ARTERY
HYBRID PROCEDURE IN PATIENTS WITH INTERMITTENT CLAUDICATION AND
CHRONIC LIMB THREATENING ISCHEMIA

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Sandra Woronowicz-Kmieć

2021

AUS DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

Prof. Dr. Markus Steinbauer
Gefäßchirurgie

SHORT AND LONG-TERM OUTCOME AFTER COMMON FEMORAL ARTERY
HYBRID PROCEDURE IN PATIENTS WITH INTERMITTENT CLAUDICATION AND
CHRONIC LIMB THREATENING ISCHEMIA

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Sandra Woronowicz-Kmieć

2021

Dekan:	Prof. Dr. Dirk Hellwig
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Markus Steinbauer
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. Hans-Stefan Hofmann
Tag der mündlichen Prüfung:	03.02.2022

Inhaltsverzeichnis

A: Zusammenfassung der Arbeit.....	4
1. Einleitung in die Thematik.....	4
1.1 <i>Periphere arterielle Verschlusskrankheit.....</i>	4
1.2 <i>Historische Entwicklung des Hybrid-Verfahrens</i>	5
1.3 <i>Fragestellung des Projektes.....</i>	6
2. Methoden.....	7
2.1 <i>Studiendesign und Patientenkollektiv</i>	7
2.2 <i>Hybrid-Rekonstruktion.....</i>	7
2.3 <i>Postoperatives Management.....</i>	8
2.4 <i>Statistische Analyse.....</i>	9
3. Ergebnisse	9
3.1 <i>Kurzzeitergebnisse</i>	10
3.2 <i>Langzeitergebnisse.....</i>	11
3.3 <i>Analyse der Subgruppen</i>	12
4. Diskussion	13
4.1 <i>Diskussion der Ergebnisse und Vergleich mit aktueller Literatur.....</i>	13
4.2 <i>Schlussfolgerung.....</i>	15
5. Literaturverzeichnis der Zusammenfassung.....	16
B: Abdruck der Originalarbeit.....	20
C: Danksagung	29

A: Zusammenfassung der Arbeit

1. Einleitung in die Thematik

1.1 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist eine Erkrankung, die zu Stenosen und/oder Verschlüssen der Arterien mit konsekutiver Minderperfusion der Extremitäten führt. Diese Durchblutungsstörungen können sowohl asymptomatisch sein, aber auch belastungsabhängigen Gehstreckeneinschränkungen (Claudicatio intermittens, CI), mit sich bringen, die die Lebensqualität durchaus relevant beeinträchtigen. Bei einer kritischen Durchblutungsstörung kommt es zu Ruheschmerzen und zuletzt zum Gewebsuntergang mit dem Risiko einer eventuellen Amputation der betroffenen Gliedmaße.

Trotz der diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten, die der Medizin heute zur Verfügung stehen, stellt die pAVK weiterhin eine große Herausforderung dar. Zahlreiche epidemiologische Studien berichten von einer Gesamtprävalenz der Erkrankung von 3-10 %. Diese steigt mit der alternden Bevölkerung und der zunehmenden Prävalenz von Diabetes mellitus auf 15-20 % ab dem 70. Lebensjahr an (1,2). Allein in Deutschland nahm die Gesamtzahl der stationären pAVK-Behandlungen von 2005 bis 2009 um 20,7 % (von 400 928 auf 483 961) zu, wobei der Anteil der Patienten mit einer chronischen Gliedmaßen-bedrohenden Ischämie (chronic limb threatening ischemia, CLTI) von 40,6 % auf 43,5 % anstieg (3). Patienten mit pAVK gehören aufgrund ihrer Komorbiditäten wie Diabetes mellitus, koronarer Herzkrankheit und Niereninsuffizienz zu einer Hochrisikogruppe, die ein erhöhtes Risiko für Amputation und/oder Tod aufweisen (4).

Bei der pAVK handelt es sich um eine komplexe und vielschichtige Erkrankung. Die Symptome können in einer oder mehreren Extremitäten auftreten und es können ein oder mehrere Gefäßsegmente (Aorta, Iliakal- und/oder Beinarterien) betroffen sein, was in einer breiten Varianz der klinischen Manifestation der Erkrankung resultiert. Insbesondere bei CLTI-Patienten sind isolierte Stenosen oder Gefäßverschlüsse selten. In den meisten Fällen handelt es sich um komplexe Läsionen mit Beteiligung der Arteria femoralis communis (AFC) sowie der Becken- und/oder Ober- und Unterschenkelarterien, die eine anspruchsvolle, oft zeitaufwendige Rekonstruktionen der zuführenden und ableitenden Gefäße erfordern (5).

1.2 Historische Entwicklung des Hybrid-Verfahrens

Die moderne Gefäßchirurgie ist ein junges Fach. Die erste operative Rekanalisierung (Thrombendarteriektomie, TEA) der Arteria femoralis communis wurde 1946 von Jean Cid dos Santos durchgeführt (6). Der nächste Meilenstein stellte die Implantation eines Bypasses mit Verwendung von autologem Venenmaterial durch Jean Kulin 1948 dar (7). Seit der ersten Anwendung von alloplastischen Gefäßersatzmaterialien in den späten 40-er Jahren spielten diese eine zunehmende Rolle in der Gefäßchirurgie. Seit der Veröffentlichung einer erfolgreichen Anwendung von expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) durch Crawford und DeBakey 1958 wurden synthetische Prothesen allgegenwärtig angewendet (8).

In den letzten Jahrzehnten konnten wir darüber hinaus eine rasante Entwicklung von minimal-invasiven endovaskulären Therapieverfahren beobachten. Die erste erfolgreiche minimal-invasive Gefäßbehandlung fand dank der Pionierarbeit von Charles T. Dotter und seinem Schüler Melvin P. Judkins statt (9). Die Idee der endovaskulären Gefäßintervention entstand, nachdem Dotter 1963 bei einer Aortographie einer Nierenarterienstenose versehentlich die Rekanalisation einer verstopften rechten Beckenarterie mit Erfolg durchgeführt hatte. Er erkannte die damit verbundenen neuen therapeutischen Möglichkeiten und gilt heute als Gründer der interventionellen Radiologie.

Die erste Angioplastie führte dann Dotter 1964 bei einer 83 Jahre alten Patientin mit kritischer Ischämie des linken Fußes durch. Eine operative Gefäßrekanalisierung war bei einem generell schlechten Allgemeinzustand der Patientin kontraindiziert. Die der Patientin empfohlene Amputation wurde von ihr abgelehnt. In der daraufhin veranlassten Angiographie zeigte sich eine kurze segmentale Stenose der Arteria femoralis superficialis (AFS). Das betroffene Gefäß konnte mit Hilfe eines aus sich verjüngenden Teflonkathetern bestehenden Kathetersystem erfolgreich rekanalisiert werden. Die initial vorhandene Fußgangrän heilte aus und die Patientin konnte aus der Klinik entlassen werden (9).

In Deutschland verdanken wir weitere Fortschritte in der Entwicklung der interventionellen Radiologie Eberhard Zeitler, der die Idee von Dotter aufgriff und weiterentwickelte. In der Aggertalklinik für Gefäßerkrankungen der LVA in Engelskirchen widmete er sich dem Schwerpunkt der Diagnostik und Behandlung von

Gefäßerkrankungen und führte 1968 die erste perkutane transluminale Angioplastie (PTA) Deutschlands durch (10). Einer seiner Schüler war der Dresdner Kardiologe Andreas Grüntzig, der 1977 in Zürich mit der Einführung neuer Ballondilatationskatheter die erste erfolgreiche Ballondilatation zur Aufweitung verengter Herzkranzgefäße durchführte (11). Fast ein Jahrzehnt später, 1986 implantierten Jaques Puel und Ulrich Sigwart die ersten koronaren Stents in eine menschliche Koronararterie (12). 1988 wurde die erste Implantation eines von Julio Palmaz entwickelten Stents bei einem Patienten mit Leberzirrhose und portaler Hypertension in Freiburg erfolgreich durchgeführt (13). Beide Verfahren, die Ballon- und die Stentangioplastie, konnten mit Erfolg auch in der Gefäßchirurgie etabliert werden, was in einer bedeutsamen Erweiterung des therapeutischen Spektrums resultierte.

Heutzutage wird bei komplexen Mehretagenläsionen mit betroffener AFC meist ein Hybrideingriff durchgeführt. Darunter versteht man die Kombination von offener chirurgischer Rekonstruktion (TEA) der AFC und endovaskulärer Intervention (Angioplastie mit eventueller Stentimplantation) der zuführenden und ableitenden Gefäße. Wie bereits mehreren Studien zeigten, kann die Symbiose beider Verfahren zu optimalen Ergebnissen führen (14–17). Sollte dennoch die AFC isoliert betroffen sein, bleibt die TEA weiterhin der therapeutische Goldstandard (Therapie der Wahl) (18,19). Die Offenheitsraten nach diesem Eingriff liegen zwischen 78 und 84 % nach 7 Jahren (20,21).

Trotz der zunehmenden Anwendung des Hybridverfahrens sind bisher nur wenige Studien diesbezüglich veröffentlicht worden. Zudem war die Nachbeobachtungszeit bei den meisten Arbeiten relativ kurz und/oder es wurde hauptsächlich isoliert das Outcome der TEA ohne die endovaskuläre Prozedur analysiert (17,19,20). Außerdem wurden aufgrund der kleinen Kohorten dieser Studien Patienten mit CI und CLTI oft gemeinsam untersucht (14,15,18).

1.3 Fragestellung des Projektes

Das Ziel der vorliegenden retrospektiven Arbeit war die Auswertung der kurz- und langzeitigen Behandlungsergebnisse von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, die sich einer Hybrid-Revaskularisation im Krankenhaus Barmherzige Brüder in Regensburg zwischen März 2007 und August 2018 unterzogen.

Die Ergebnisse der Patienten mit Claudicatio intermittens und kritischer Extremitätenischämie wurden aufgrund der unterschiedlichen Behandlungsziele getrennt analysiert. Zusätzlich wurden die Therapieergebnisse nach TEA mit isolierter iliakaler, isolierter infrainguinaler sowie kombinierter iliakaler und infrainguinaler endovaskulärer Behandlung untersucht.

2. Methoden

2.1 Studiendesign und Patientenkollektiv

In der retrospektiven Studie wurden alle Patienten mit pAVK analysiert, die sich zwischen März 2007 und August 2018 im Krankenhaus Barmherzigen Brüder in Regensburg einem Hybrideingriff, bestehend aus Thrombendarteriektomie (TEA) der Arteria femoralis communis (AFC) und endovaskulärer Rekanalisation der zu- und/oder ableitenden Gefäße, unterzogen haben. Patienten, bei denen eine AFC-Thrombendarteriektomie in Kombination mit einer peripheren Bypass-Operation durchgeführt wurde, wurden ausgeschlossen. Eine stattgehabte AFC-Punktion im Rahmen einer endovaskulären Behandlung der aortoiliakalen, peripheren oder koronaren Arterien war kein Ausschlusskriterium.

Für die vorliegende Arbeit wurde von der Ethikkommission am Universitätsklinikum Regensburg eine Genehmigung erteilt. (18-1213-104)

Die Baseline-Daten wurden aus der elektronischen Datenbank unserer Klinik gewonnen. Alle Studienteilnehmer unterzogen sich präoperativ einer kompletten Untersuchung des peripheren arteriellen Systems, die eine körperliche Untersuchung, Duplex-Sonographie, Magnetresonanz-Angiographie und/oder Computertomographie umfasste. Demographische Daten, präoperative Risikofaktoren und peri-/postoperative Komplikationen wurden für jeden Patienten erfasst.

2.2 Hybrid-Rekonstruktion

Nach der entsprechenden präoperativen Vorbereitung erfolgte die Präparation der Femoralisgabel. Vor dem arteriellen Clamping erhielten die Patienten systemisch intravenös Heparin (5000 I.E.). Nach Durchführung der Thrombendarteriektomie der

AFC und der Arteria profunda femoris (AFP) und/oder des Abgangs der AFS wurde eine Patchplastik mit bovinem Perikard durchgeführt. Dacron-Patches wurden während des Beobachtungszeitraums nicht verwendet.

Anschließend folgte eine endovaskuläre Rekonstruktion. Der Zugang erfolgte über den zuvor eingenähten Patch. Für die iliakale Revaskularisation wurde eine retrograde Punktion und für infrainguinale endovaskuläre Verfahren eine antegrade Punktion durchgeführt.

Das Ziel der Behandlung von Patienten mit CLTI war es, die Perfusion direkt bis zum Fuß über zumindest ein infragenikuläres Gefäß zu erreichen.

Die Indikation zur endovaskulären Therapie wurde bei jedem Patienten leitlinienkonform gestellt und die Art der endoluminalen Rekonstruktion (Ballonangioplastie, medikamentenbeschichtete Ballonangioplastie und/oder Stenting) lag im Ermessen des operierenden Chirurgen (22). In allen Fällen wurde vor dem Verlassen des Operationssaals eine abschließende Angiographie durchgeführt.

2.3 Postoperatives Management

Postoperativ erhielten alle Patienten ohne Indikation für andere Antikoagulanzen eine lebenslange Monotherapie mit Thrombozytenaggregationshemmer ASS (Acetylsalicylsäure) oder Clopidogrel. Bei Patienten mit vorbestehender Indikation für Therapie mit neuen oralen Antikoagulanzen oder Vitamin-K-Antagonisten wurde eine zusätzliche Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmer für mindestens 6 Wochen nach der Operation empfohlen.

Die Rekonstruktion wurde vor der Entlassung und 6 Monaten postoperativ mittels Duplexsonographie kontrolliert. Alle Patienten wurden jährlich oder sofort bei neuauftreten Beschwerden untersucht.

Der primäre Endpunkt Studie war die primäre Offenheit der Rekonstruktion. Zusätzlich wurden die 30-Tage-Ergebnisse bezüglich Komplikationen und Mortalität analysiert. Die sekundären Endpunkte waren primär-assistierte Offenheit, sekundäre Offenheit, Beinerhalt und Überleben. Die verwendeten Definitionen entsprachen denen einer Studie von Rutherford et al (23).

2.4 Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde mit SPSS Version 22 (IBM, Armonk, NY, U.S.A.) durchgeführt.

Deskriptive Daten wurden als Mittelwerte \pm Standardabweichungen dargestellt. Der Student-t-Test wurde zum Vergleich kontinuierlicher, normalverteilter Variablen verwendet, während der Mann-Whitney U-Test zum Vergleich nicht-normalverteilter Variablen verwendet wurde.

Baseline-Charakteristika wurden mit dem Exakten Fisher-Test und dem Chi-Quadrat-Test untersucht. Der Einfluss von Risikofaktoren auf das Überleben, die Majoramputation und die primäre Offenheit wurde mit der Cox-Regression analysiert. Zur Darstellung der primären und sekundären Endpunkte wurden Kaplan-Meier-Kurven erstellt und mit Hilfe des Log-Rank-Tests miteinander verglichen.

Alle statistischen Tests wurden mit einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ vorgenommen.

3. Ergebnisse

Insgesamt wurden 409 pAVK-Patienten (427 Extremitäten), die mittels eines Hybridverfahrens behandelt wurden, in die Studie eingeschlossen. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 37 (0-145) Monate. Insgesamt 267 (62,5%) und 160 (37,5%) Patienten stellten sich mit CI bzw. CLTI vor. Das mittlere Alter der Patienten betrug 68,8 Jahre und die meisten von ihnen waren Männer. Die demographischen Daten der Patienten sind in der **Tabelle I** in der Originalpublikation dargestellt.

Die Patienten in der CLTI-Gruppe waren signifikant älter und hatten mehr Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus (50,6% vs. 33,7%, $p=0,001$), koronare Herzkrankheit (52,5% vs. 38,2, $p<0,001$), Niereninsuffizienz (46,3% vs. 23,6%, $p<0,001$) oder Zustand nach Schlaganfall bzw. transitorischer ischämischer Attacke (TIA) (22,5% vs. 23,6%, $p<0,001$).

Präoperative Läsionen (Stenose oder Verschluss) der AFS wurden bei 369 Patienten (86,4%) beobachtet. Es gab hier keinen signifikanten Unterschied diesbezüglich zwischen den beiden Gruppen (CI vs. CLTI, $p=0,095$). Eine AFP-Beteiligung wurde bei 231 Patienten (54,1%) diagnostiziert (CI vs. CLTI, $p=0,755$).

Bei 36,3 % der Patienten waren alle drei Unterschenkelarterien offen, zwei Abflussgefäße bei 33 %, ein Abflussgefäß bei 20,4 % und keine offene Unterschenkelarterie bei 10,3 % der Studienteilnehmer.

Die Arteria iliaca externa (AIE) wurde bei 179 Patienten (41,9 %), die Arteria iliaca communis (AIC) bei 161 Patienten (37,7 %) und die AFS bei 148 Patienten (34,7 %) endovaskulär behandelt. Die Arteria poplitea (AP) und die Unterschenkelgefäße wurden, mit einer Ausnahme eines CI Patienten, nur bei den CLTI-Patienten behandelt. Bei diesem Patienten erfolgte aufgrund einer Embolie während des Eingriffs eine Aspiration des Embolus mit anschließender Ballondilatation beim resultierenden Spasmus des Gefäßes. Insgesamt wurden 27 Patienten (20,4 %) endovaskulär an der Arteria poplitea oder Unterschenkelarterien behandelt.

Eine signifikant höhere Anzahl von isolierten iliakalen endovaskulären Eingriffen erfolgte in der CI-Gruppe (68,2% vs. 42,5%, $p < 0,001$). Umgekehrt wurden isolierte infrainguinale endovaskuläre Eingriffe häufiger in der CLTI-Gruppe (50% vs. 27,2%, $p < 0,001$) durchgeführt. Bei insgesamt 23 Patienten (5,4%) wurden gleichzeitig Becken- und Beinarterien behandelt. Diesbezüglich ergab die Analyse keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen (CI 4,1% vs. CLTI 7,5%, $p = 0,134$).

Patienten mit CLTI hatten eine höhere Anzahl von Verschlüssen und längerstreckigen arteriosklerotischen Läsionen in den Beckenarterien. Die Operationsdetails der Hybridverfahren sind in **Tabelle II** in der Originalpublikation dargestellt. Die durchschnittliche Operationszeit betrug 149 min (CI 145 min vs. CLTI 155 min, $p = 0,133$).

3.1 Kurzzeitergebnisse

Die Krankenhausliegezeit der Patienten mit CLTI war signifikant länger als bei CI-Patienten (CI 8,4 Tage vs. CLTI 14,1 Tage, $p < 0,001$).

Die 30-Tage-Gesamtmortalitätsrate betrug 1,4 % und die 30-Tage-Amputationsrate lag bei 1,6 %. Todesfälle und Major-Amputationen wurden ausschließlich in der CLTI-Gruppe beobachtet. Fünf Patienten starben an Multiorganversagen und ein Patient starb an einem Myokardinfarkt.

Bei sieben Patienten mit CLTI war eine Major-Amputation erforderlich. Bei all diesen Betroffenen war trotz der initial veranlassten Therapie die postoperative Blutversorgung des Unterschenkels unzureichend und eine weitere endovaskuläre

Behandlung oder Bypass-Operation war nicht möglich. Bei sechs Patienten wurde eine Oberschenkelamputation durchgeführt. Bei einem Patienten erfolgte nach erfolgreicher Rekanalisation der AFS eine Unterschenkelamputation. Die Wundheilung des Amputationsstumpfes gestaltete sich bei allen Patienten unauffällig. Dreizehn Patienten benötigten innerhalb von 30 Tagen nach dem initialen Eingriff eine weitere Operation (3,0%). Bei fünf Betroffenen war eine Bypassimplantation erforderlich und fünf CLTI-Patienten (3,1 %) benötigten eine erneute endovaskuläre Behandlung. Aufgrund einer Infektion wurde bei drei Patienten eine Revision mit Ersatz des Patches durch ein Venenpatch durchgeführt. In der CI-Gruppe wurde innerhalb von 30 Tagen kein erneuter endovaskulärer Eingriff durchgeführt. Die 30-Tage-Mortalitäts- und Morbiditätsdaten sind in **Tabelle 1** dargestellt.

Tabelle 1: 30-Tage-Mortalitäts- und Morbiditätsdaten.

	Alle (%) (n= 427)	CI (%) (n=267)	CLTI (%) (n=160)	p-Wert
30-Tage-Mortalität	6 (1.4)	0	6 (3.8)	0.001*
Major Amputation	7 (1.6)	0	7 (4.4)	0.001*
Endovaskuläre Re-Intervention	3 (0.7)	0	3 (1.9)	0.025*
Re-Operation	10 (2.3)	5 (1.9)	5 (3.1)	0.408
Primäre Offenheit	396 (97)	255 (98)	141 (95)	0.069
Schlaganfall	1 (0.2)	0	1 (0.6)	0.196
Herzinfarkt	5 (1.2)	1 (0.4)	4 (2.5)	0.048*
Lymphatische Komplikationen	56 (13.1)	34 (12.7)	22 (13.8)	0.763
Akute Blutung	9 (2.1)	7 (2.6)	2 (1.3)	0.339

*p-Wert statistisch signifikant

3.2 Langzeitergebnisse

Die primäre Offenheitsrate nach 7 Jahren betrug 63% in der CI-Gruppe (95% CI; 62,8-70,5 Monate) und 57% in der CLTI-Gruppe (95% CI; 54,6-67 Monate; p=0,073, **Abbildung 1** in der Originalpublikation), während die primär-assistierte Offenheit 73% (95% CI; 69,3-75,9 Monate) bzw. 69% (95% CI; 62-73,2 Monate; p=0,12) betrug. Die sekundäre Offenheitsrate lag nach dem gleichen Zeitintervall bei 94% in der CI-Gruppe (95% CI; 83,2-84,4 Monate) und 88% in der CLTI-Gruppe (95% CI; 84 Monate) (p=0,805).

In der CI-Gruppe war der Extremitätenerhalt nach 7 Jahren mit 94% höher (95% CI; 80,7-83,6 Monate) als in der CLTI-Gruppe mit 82% (95% CI; 69-78,1 Monate)

($p < 0,001$, **Abbildung 2** in der Originalpublikation). Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums wurden 24 Major-Amputationen durchgeführt: 6 (2,2%) in der CI-Gruppe und 18 (11,3%) in der CLTI-Gruppe ($p < 0,001$). Bei 95 Patienten (22%) war eine weitere periphere Revaskularisation in Form einer Bypass-Operation (15%) oder einer endovaskulären Behandlung (7%) notwendig, um die Extremität zu erhalten. (**Tabelle II** in der Originalpublikation)

Die Langzeit-Überlebensrate war signifikant unterschiedlich zwischen beiden Gruppen (CI-Gruppe 58% (95% CI; 66,2-72,84 Monate) vs. CLTI-Gruppe 29% (95% CI; 44,5-55,3 Monate), $p < 0,001$, **Abbildung 3** in der Originalpublikation).

Multivariate Analysen zeigten, dass die CLTI ein Risikofaktor für Verlust der Extremität darstellte. CLTI und Vorhandensein nur einer Unterschenkelarterie wurden als Risikofaktoren für Tod identifiziert. Statintherapie erwies sich als ein protektiver Prädiktor (**Tabelle III** in der Originalpublikation).

3.3 Analyse der Subgruppen

Die primäre Offenheitsrate von AFC-Patchplastik mit isolierter iliakaler endovaskulärer Behandlung war in der CI-Gruppe signifikant höher als in der CLTI-Gruppe ($p = 0,035$). Es gab keinen signifikanten Unterschied in der primären Offenheitsrate zwischen den beiden Gruppen nach isolierten peripheren endovaskulären und kombinierten iliakalen und peripheren endovaskulären Interventionen.

Die CI-Gruppe hatte eine signifikant höhere Beinerhaltrate nach isolierten iliakalen (CI-Gruppe 95% vs. CLTI-Gruppe 84%, $p = 0,002$) und isolierten infrainguinalen endovaskulären Eingriffen (CI-Gruppe 92% vs. CLTI-Gruppe 84%, $p = 0,041$). Patienten mit isolierten iliakalen (CI-Gruppe 36% vs. CLTI-Gruppe 19%; $p < 0,001$) und isolierten infrainguinalen (CI-Gruppe 42% vs. CLTI-Gruppe 19%; $p < 0,001$) endovaskulären Interventionen zeigten ebenfalls ein signifikant höheres Überleben in der CI-Gruppe nach 7 Jahren im Vergleich zu CLTI-Patienten.

4. Diskussion

4.1 Diskussion der Ergebnisse und Vergleich mit aktueller Literatur

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine der größten Studien, die die Kurz- und Langzeitergebnisse nach Hybridrevaskularisation bei Patienten mit pAVK untersucht.

Wir beobachteten mehrere Unterschiede bei den atherosklerotischen Läsionen zwischen den Gruppen. Patienten mit CLTI hatten eine signifikant höhere Anzahl von Verschlüssen der pelvinen Gefäße. Die Läsionslänge der A. iliaca externa war in der CLTI-Gruppe länger als in der CI-Gruppe. Wie in den vorangegangenen Studien beschrieben, war auch bei uns die Stentimplantation die häufigste Intervention zur endovaskulären Behandlung der Beckenarterien (15). Die Analyse der Läsionslänge und der Okklusion/Stenose der infrainguinalen Gefäße zeigte jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Hinsichtlich der Läsionslänge behandelten wir überwiegend TASC A- und B-Läsionen. Entsprechend den Empfehlungen wurden bei unseren Patienten Ballonangioplastie mit und ohne Medikamentenbeschichtung sowie Stents zur Behandlung der Läsionen eingesetzt (15). Unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien haben wir bei Patienten mit komplettem Verschluss der A. femoralis superficialis und/oder der A. poplitea (TASC D) keine endovaskuläre Revaskularisation durchgeführt (24). Bei solchen Verschlüssen erfolgte überwiegend eine Bypassimplantation (25,26). Aufgrund unseres Studiendesigns wurden diese Patienten in dieser Arbeit nicht untersucht.

Wir konnten einen Unterschied im peripheren arteriellen Abstrom (run-off) bei Patienten mit CI und CLTI beobachten. Die CI-Patienten wiesen überwiegend eine Dreigefäßversorgung auf, während bei Patienten mit CLTI meistens ein Eingefäßabstrom vorlag. Dieses Verteilungsmuster der Läsionen der Unterschenkelarterien wurde bereits in den früheren Studien beobachtet (27,28).

Die Major-Amputationsrate und die perioperative Sterblichkeitsrate waren innerhalb der ersten 30 Tage nach dem initialen Eingriff in der CLTI-Gruppe höher. Wie die früheren Studien bereits zeigten, waren diese Patienten auch in unserem Kollektiv deutlich älter und hatten mehr Komorbiditäten (5).

Eine erneute isolierte endovaskuläre Behandlung wurde bei 3,1 % der Patienten durchgeführt. Alle diesen Patienten gehörten zur CLTI-Gruppe. Im Critisch-Register betrug die Rate der endovaskulären Re-Interventionen 5,5 % bei Patienten mit CLTI

im Alter unter 80 Jahren (29). Wir fanden zwei mögliche Gründe für das unterschiedliche Ergebnis. Erstens war die behandelte Läsionslänge in unserer Kohorte kürzer, zweitens waren im Critisch-Register die Arterien des Unterschenkels die überwiegend behandelten Gefäße, während es in unserer Studie die A. femoralis superficialis und die A. poplitea waren.

Die primäre Offenheitsrate war in dieser Analyse niedriger als in den Studien von Kang et al. und Wieker et al. (18,20). Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass wir ausschließlich Hybridoperationen analysiert haben, die immer einen Mehretagenbefall der pAVK und damit komplexere Läsionen mit sich bringen. Es ist daher wichtig zu beachten, dass der Anteil der Hybridrekonstruktionen in den beiden oben genannten Studien nur 57 % bzw. 35,6 % betrug.

Hinsichtlich der endovaskulären Therapie der Iliakalarterien war die primäre Offenheit in der CI-Gruppe signifikant höher. Dies könnte auf die Länge der Läsionen zurückzuführen sein, da die behandelten pelvinen Läsionen in der CI-Gruppe signifikant kürzer waren. Elbadawy et al. wiesen bereits darauf hin, dass die Läsionslänge ein signifikanter Prädiktor für den Verlust der primären Offenheit ist (16). Die Beinerhaltungsrate war in der CI-Gruppe signifikant höher als in der CLTI-Gruppe. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit denen von Takayama et al. und Kuma et al. (5,30). Das Gesamtüberleben in der Studie von Wieker et al. betrug 60,1 % nach 7 Jahren. Trotz der Differenzen bezüglich der eingeschlossenen Patienten war der Unterschied im Überleben nach 7 Jahren zwischen den beiden Gruppen vergleichbar mit unseren Ergebnissen (20). Die univariaten und multivariaten Analysen identifizierten CLTI und ein Eingefäßausstrom als signifikante Risikofaktoren für das Patientenüberleben und den Beinerhalt. Diese Ergebnisse stimmen mit der Literatur überein (16,21,31,32).

Basierend auf unserer Studie sind die Langzeitergebnisse des Hybridverfahrens bestehend aus Thrombendarteriektomie der A. femoralis communis und endovaskulärer Intervention hervorragend. Allerdings gibt es deutliche Unterschiede zwischen Patienten mit CI und CLTI. Aufgrund des erhöhten perioperativen Risikos von Patienten mit CLTI wird bei diesen Patienten eine sorgfältige präoperative Vorbereitung empfohlen. Die endovaskuläre Therapie der AFC befindet sich noch in der Entwicklungsphase, aber die ersten Kurzzeitergebnisse sind zufriedenstellend (33,34). Langzeitergebnisse und prospektive randomisierte Studien fehlen jedoch noch. Peters et al. stellten die Hypothese auf, dass eine isolierte

Thrombendariektomie der AFC allein bei CLTI-Patienten ausreichend ist (17). Es ist jedoch noch offen, ob dieses Therapiekonzept zu Reduktion der Sterblichkeit im Vergleich zu einem Hybridverfahren führt.

4.2 Schlussfolgerung

Unsere Studie zeigt, dass eine Kombination aus AFC-Thrombendariektomie und endovaskulärer Therapie ein sinnvoller Ansatz zur Behandlung von Mehretagen-Läsionen bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit darstellt. Sie liefert hervorragende Langzeitergebnisse auch bei Patienten mit CLTI.

5. Literaturverzeichnis der Zusammenfassung

1. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* [Internet]. 1985;71(3):510–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3156006/>
2. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, Darius H, Haberl R, Lange S, et al. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: Cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;
3. Malyar N, Fürstenberg T, Wellmann J, Meyborg M, Lüders F, Gebauer K, et al. Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: A nationwide population-based analysis. *Eur Heart J* [Internet]. 2013 Sep 7;34(34):2706–14. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23864133/>
4. Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *Journal of Vascular Surgery*. 2015.
5. Kuma S, Tanaka K, Ohmine T, Morisaki K, Kodama A, Guntani A, et al. Clinical outcome of surgical endarterectomy for common femoral artery occlusive disease. *Circ J*. 2016;
6. Cid Dos Santos J. Leriche memorial lecture: From embolectomy to endarterectomy or the fall of a myth. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 1976;17(2):113–28.
7. Romanoff H, Moran E. The Fate of Arteriotomy Patches of Dacron. *Angiology* [Internet]. 1966;17(1):56–65. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5902845/>
8. Crawford ES, Bakey ME, Cooley DA. Clinical Use of Synthetic Arterial Substitutes in Three Hundred Seventeen Patients. *AMA Arch Surg* [Internet]. 1958;76(2):261–70. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13497422/>
9. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technic and a preliminary report of its application. *Circulation* [Internet]. 1964;30:654–70. Available from: <http://ahajournals.org>
10. Zeitler E, Schoop W, Zahnow W. The treatment of occlusive arterial disease by transluminal catheter angioplasty. *Radiology* [Internet]. 1971;99(1):19–26. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5548681/>

11. Gruntzig A, Kumpe DA. Technique of percutaneous transluminal angioplasty with the Gruntzig balloon catheter. *Am J Roentgenol* [Internet]. 1979;132(4):547–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/106683/>
12. Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular Stents to Prevent Occlusion and Re-Stenosis after Transluminal Angioplasty. *N Engl J Med* [Internet]. 1987 Mar 19;316(12):701–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2950322/>
13. Richter GM, Noeldge G, Palmaz JC, Roessle M. The transjugular intrahepatic portosystemic Stent-Shunt (TIPSS): Results of a pilot study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1990 May;13(3):200–7.
14. Antoniou GA, Sfyroeras GS, Karathanos C, Achouhan H, Koutsias S, Vretzakis G, et al. Hybrid Endovascular and Open Treatment of Severe Multilevel Lower Extremity Arterial Disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2009 Nov;38(5):616–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19616976/>
15. Nelson PR, Powell RJ, Schermerhorn ML, Fillinger MF, Zwolak RM, Walsh DB, et al. Early results of external iliac artery stenting combined with common femoral artery endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2002;
16. Elbadawy A, Ali H, Saleh M. Midterm Outcomes of Common Femoral Endarterectomy Combined with Inflow and Outflow Endovascular Treatment for Chronic Limb Threatening Ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2020;59(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32224037/>
17. Peters AS, Meisenbacher K, Weber D, Bisdas T, Torsello G, Böckler D, et al. Isolated femoral artery revascularisation with or without iliac inflow improvement - A less invasive surgical option in critical limb ischemia. *Vasa - Eur J Vasc Med* [Internet]. 2021; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33435742/>
18. Kang JL, Patel VI, Conrad MF, LaMuraglia GM, Chung TK, Cambria RP. Common femoral artery occlusive disease: Contemporary results following surgical endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2008;
19. Nishibe T, Maruno K, Iwahori A, Fujiyoshi T, Suzuki S, Takahashi S, et al. The Role of Common Femoral Artery Endarterectomy in the Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2015;
20. Wieker CM, Schönefeld E, Osada N, Lühns C, Beneking R, Torsello G, et al. Results of common femoral artery thromboendarterectomy evaluation of a

- traditional surgical management in the endovascular era. *J Vasc Surg*. 2016;
21. Uhl C, Götzke H, Zeman F, Woronowicz S, Betz T, Töpel I, et al. Long-term outcome of common femoral artery endarterectomy in octogenarians and non-octogenarians. *Scand J Surg*. 2020;
 22. Lawall H, Huppert P, Rümenapf D, Espinola-Klein H-J Trampisch EC, Tacke H Stiegler DJ, allgemein Lawall P Huppert TH, et al. CO-AUTOREN Kapitel Leiter der AG Co-Autoren 1. Prozess der LL-Erstellung [Internet]. Available from: <http://awmf.org/>
 23. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version. *J Vasc Surg* [Internet]. 1997 Sep 1;26(3):517–38. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521497700454>
 24. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White J V., Dick F, Fitridge R, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2019 Jul 1;58(1):S1-S109.e33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31159978/>
 25. Kasapis C, Gurm HS. Current Approach to the Diagnosis and Treatment of Femoral-Popliteal Arterial Disease. A Systematic Review. *Curr Cardiol Rev* [Internet]. 2010 Mar 10;5(4):296–311. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21037847/>
 26. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA 2005 practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (Lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic) [Internet]. Vol. 113, *Circulation*. Lippincott Williams and Wilkins; 2006. p. e463–654. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16549646/>
 27. Hata Y, Iida O, Takahara M, Asai M, Masuda M, Okamoto S, et al. Infrapopliteal Anatomic Severity and Delayed Wound Healing in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in the Era of the Global Limb Anatomic Staging System. *J Endovasc Ther* [Internet]. 2020 Aug 1;27(4):641–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32571134/>
 28. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Saab F. Infrapopliteal calcification patterns in critical limb ischemia: Diagnostic, pathologic and therapeutic implications in the search for the endovascular holy grail [Internet]. Vol. 58, *Journal of Cardiovascular Surgery*. Edizioni Minerva Medica; 2017. p. 383–401. Available

from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28240525/>

29. Uhl C, Steinbauer M, Torsello G, Bisdas T. Outcomes after Endovascular Revascularization in Octogenarians and Non-Octogenarians with Critical Limb Ischemia. *J Endovasc Ther* [Internet]. 2017 Aug 1;24(4):471–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28578624/>
30. Takayama T, Matsumura JS. Complete Lower Extremity Revascularization via a Hybrid Procedure for Patients with Critical Limb Ischemia. *Vasc Endovascular Surg*. 2018 May 1;52(4):255–61.
31. Muir KB, Cook PR, Sirkin MR, Aidinian G. Tibioperoneal Occlusive Disease: A Review of below the Knee Endovascular Therapy in Patients with Critical Limb Ischemia. In: *Annals of Vascular Surgery*. Elsevier Inc.; 2017. p. 64–71.
32. Bisdas T, Borowski M, Torsello G, Adili F, Balzer K, Betz T, et al. Current practice of first-line treatment strategies in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2015 Oct 1;62(4):965-973.e3.
33. Stricker H, Spinedi L, Limoni C, Giovannacci L. Stent-Assisted Angioplasty (SAA) at the Level of the Common Femoral Artery Bifurcation: Long-Term Outcomes. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;
34. Bath J, Avgerinos E. A pooled analysis of common femoral and profunda femoris endovascular interventions [Internet]. Vol. 24, *Vascular*. SAGE Publications Ltd; 2016. p. 404–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26346964/>

Original Communication



Short and long-term outcome after common femoral artery hybrid procedure in patients with intermittent claudication and chronic limb threatening ischemia

Sandra Woronowicz-Kmiec[✉], Thomas Betz, Ingolf Töpel, Stefan Bröckner, Markus Steinbauer, and Christian Uhl

Department of Vascular Surgery, Barmherzige Brüder Hospital Regensburg, Germany

Summary: *Background:* This study aimed to evaluate the differences between the outcomes of patients with intermittent claudication (IC) and chronic limb threatening ischemia (CLTI) who underwent a hybrid procedure comprising common femoral artery endarterectomy and endovascular therapy. *Patients and methods:* This was a retrospective single-center study of all patients with peripheral arterial occlusive disease (PAD) who underwent the hybrid procedure between March 2007 and August 2018. The primary endpoint was primary patency after 7 years. The secondary endpoints were primary-assisted patency, secondary patency, limb salvage, and survival. *Results:* During the follow-up period, 427 limbs in 409 patients were treated. A total of 267 and 160 patients presented with clinical signs of IC and CLTI, respectively. The 30-day mortality was 1.4% (IC: 0% vs. CLTI: 3.8%, $p=0.001$). The overall 30-day major amputation rate was 1.6% (IC: 0% vs. CLTI: 4.4, $p=0.001$). The rates of primary and secondary patency after 7 years were 63% and 94%, respectively, in the IC group and 57% and 88%, respectively, in the CLTI group; the difference was not significant. Limb salvage (94% vs. 82%, $p=0.000$) and survival (58% vs. 29%, $p=0.000$) were significantly higher in the IC group. In a multivariate analysis, CLTI was the only risk factor for major amputation. CLTI and single vessel run-off were risk factors for death. Statin therapy was a protective factor. *Conclusions:* The hybrid procedure provides excellent results as a treatment option for multilevel lesions in patients with PAD. However, patients with CLTI had a shorter long-term survival and lower limb salvage rate.

Keywords: Common femoral artery, endarterectomy, endovascular procedures, claudication, critical limb ischemia

Introduction

The prevalence of peripheral arterial occlusive disease (PAD) is increasing with the aging population and growing prevalence of diabetes mellitus [1]. In an analysis by Fowkes et al., approximately 202 million people worldwide had PAD in 2010 [2]. A recent report showed that newly diagnosed intermittent claudication patients are 58 years old and time from diagnosis to treatment decreased to 49 days [3]. Patients with PAD belong to a high-risk group due to their comorbidities, including diabetes mellitus, coronary artery disease, and renal insufficiency; this results in an increased risk of limb amputation and death [4]. In addition, patients with chronic limb threatening ischemia (CLTI) rarely present with an isolated vascular occlusion. Complex lesions involving the common femoral artery (CFA), iliac artery, and femoro-tibial artery are common [5].

Since the first successful angioplasty of a superficial femoral artery (SFA) stenosis by Dotter and Judkins, endovascular procedures have become very important in treating patients with PAD [6, 7]. If the CFA is involved, open endarterectomy remains the gold standard vascular surgical procedure [8, 9]. Patency rates amount between 78 and 84% after 7 years [10, 11]. A hybrid procedure of CFA reconstruction and simultaneous endovascular revascularization of inflow and outflow occlusions can result in optimal results [12–14].

Despite the experience in using this procedure, only a few cases have been reported. The follow-up duration was short for most of them [9, 10, 15]. Furthermore, many studies involved mainly treatment with endarterectomy alone [10]. The patency rates of the endovascular treatment were not included. Moreover, due to the small sample sizes of these studies, patients with IC and CLTI were often analyzed together [8, 12, 16].

Therefore, this study aimed to evaluate long term results of hybrid revascularization in patients with PAD. Potential differences between intermittent claudication (IC) and CLTI were identified and analyzed. Moreover, isolated iliac, isolated infrainguinal and combined iliac and infrainguinal endovascular therapy results were presented.

Patients and methods

We did a retrospective analysis of all patients with PAD who underwent a hybrid procedure comprising CFA endarterectomy and concomitant endovascular therapy between March 2007 and August 2018 in a tertiary care vascular center. Patients who underwent both CFA endarterectomy and bypass grafting were excluded. The study was approved by our local ethics committee (18-1213-104).

Baseline data were obtained from our clinic's electronic database. All the study participants underwent preoperative peripheral arterial evaluation comprising physical examination, duplex ultrasonography, magnetic resonance angiography, and/or computed tomography. Demographic data, preoperative risk factors, and perioperative complications were collected for each patient.

Before arterial clamping, patients received systemic intravenous heparin (5000 IU). After endarterectomy of the CFA, and deep femoral artery (DFA) and/or the origin of the SFA if required, a patch angioplasty with bovine pericardium was performed. Dacron patches were never used.

Access for subsequent endovascular reconstructions was obtained via the patch. A retrograde puncture was performed for iliac revascularization and an antegrade puncture for infrainguinal endovascular procedures. If imaging showed a lesion of the iliac arteries, endovascular treatment was performed. The treatment of patients with CLTI aimed to achieve at least an infragenicular single-vessel run-off in cases where the SFA was patent. This was often associated with demanding endovascular procedures. If the vascularization by the collaterals was insufficient, an endovascular treatment of the superficial artery was performed in patients with IC and CLTI. As insufficient vascularization by collaterals we defined cases in which angiography showed no or only scantily collaterals from the profunda artery to the popliteal artery. The indication for endovascular therapy was evaluated in every patient according to the guidelines [17]. The type of endoluminal reconstruction (balloon-angioplasty, drug-eluting-balloon-angioplasty or stenting) was at the discretion of the operating surgeon. Balloon expandable stents and self-expandable stents were used for the common iliac artery. Self-expandable stents were used for the external iliac, superficial, and popliteal arteries. Based on the site of the endovascular procedures, we divided our study cohort into three groups: isolated iliac, isolated infrainguinal, and combined iliac and infrainguinal endovascular therapies. Every operating room was equipped with fixed or mobile imaging devices. In all cases, a final angiography of the

hybrid procedure was performed before leaving the operating room.

Subsequently, all patients without any indications for other anticoagulants received a lifelong mono antiplatelet therapy with aspirin (acetylsalicylic acid) or clopidogrel. In patients with pre-existing indications for new oral anticoagulants or vitamin K antagonists, an additional mono antiplatelet therapy was recommended for at least 6 weeks after the procedure. The reconstruction was controlled before discharge and at 6 postoperative months with duplex sonography. Patients with no evidence of restenosis were examined yearly or when a new onset of typical clinical symptoms of PAD was observed.

The primary endpoint of our study was primary patency after 7 years. In addition, 30-day results were analyzed. The secondary endpoints were primary-assisted patency, secondary patency, limb salvage, and survival. The definitions used were those in a study by Rutherford et al. [18].

Statistical analyses were performed with SPSS version 22 (IBM, Armonk, NY, U.S.A.). Descriptive data are presented as means±standard deviations or medians (minimum, maximum). The Student's t-test was used to compare continuous normally distributed variables, while the Mann-Whitney U test was used for comparing non-normally distributed variables. Baseline characteristics were compared using Fisher's exact test and the chi-squared test. The primary and secondary endpoints were analyzed using the Kaplan-Meier method. Paired data were compared using the log-rank test. The impact of the risk factors on survival, limb salvage, and primary patency was analyzed using uni- and multivariable Cox proportional hazard regression models. Patients lost to follow-up were censored for the survival analysis. A p-value<0.05 was considered statistically significant for all tests. This study was reported in line with the STROCSS criteria [19].

Results

A total of 427 limbs in 409 patients were treated in our clinic with the hybrid procedure. The median follow-up duration was 37 (0-145) months. 37 patients were lost of follow-up. A total of 267 (62.5%) and 160 (37.5%) patients presented with IC and CLTI, respectively. The mean age of the patients was 68.8 years, and most of them were men. Demographic data of the study participants are shown in Table I.

The patients in the CLTI group were significantly older and had more associated comorbidities, such as diabetes mellitus (50.6% vs. 33.7%, $p=0.001$), coronary artery disease (52.5% vs. 38.2, $p=0.004$), renal insufficiency (46.3% vs. 23.6%, $p=0.000$), and post-stroke or transient ischemic attack conditions (22.5% vs. 7.5%, $p=0.000$) than their counterparts in the IC group.

Pre-operative lesions (stenosis or occlusion) of the SFA were observed in 369 patients (86.4%); there was no significant difference between the groups (IC vs. CLTI,

Table I. Baseline characteristics and risk factors

Baseline characteristics	All (%) N=427	IC (%) N=267	CLTI (%) N=160	p-value
Age (mean)	68.57	66.58	72.36	0.000*
Men	303 (71)	194 (72.7)	109 (68.1)	0.318
Diabetes mellitus	171 (40)	90 (33.7)	81 (50.6)	0.001*
Coronary artery disease	186 (43.6)	102 (38.2)	84 (52.5)	0.004*
Ischemic heart disease	62 (14.5)	35 (13.1)	27 (16.9)	0.285
Hypertension	365 (85.5)	228 (85.4)	137 (85.6)	0.948
Hyperlipidemia	271 (63.5)	180 (67.4)	91 (56.9)	0.029*
Statin therapy	275 (64.4)	172 (64.4)	103 (64.4)	0.993
Prior stroke or TIA	56 (13.1)	20 (7.5)	36 (22.5)	0.000*
Smokers/Ex-smokers	206 (48.2)	147 (55.1)	59 (36.9)	0.000*
Renal insufficiency	137 (32.1)	63 (23.6)	74 (46.3)	0.000*
Dialysis	9 (2.1)	2 (0.7)	7 (4.4)	0.012*
Obesity	143 (33.5)	92 (34.5)	51 (31.9)	0.584
Deep femoral artery stenosis	231 (54.1)	146 (54.7)	85 (53.1)	0.755
Superficial femoral artery lesion	369 (86.4)	225 (84.3)	144 (90)	0.094
Iliac lesion	273 (63.9)	193 (72.3)	80 (50)	0.000*
Pre-OP infragenicular vessels run-off				
No runoff vessel	44 (10.3)	30 (11.2)	14 (8.8)	0.511
Single vessel run-off	87 (20.4)	29 (10.9)	58 (36.3)	0.000*
Two vessel run-off	141 (33)	87 (32.6)	54 (33.8)	0.832
Three vessel run-off	155 (36.3)	121 (45.3)	34 (21.3)	0.000*

*The values are significant.

p=0.095). The DFA was involved in 231 patients (54.1%) (IC vs. CLTI, p=0.755).

Three run-off vessels were present in 36.3% of the patients, two run-off vessels in 33%, one run-off vessel in 20.4%, and no tibial run-off vessel in 10.3%.

The external iliac artery was treated endovascularly in 179 patients (41.9%), the common iliac artery in 161 patients (37.7%), and the SFA in 148 patients (34.7%). The popliteal artery and tibial vessels were only treated in the patients with CLTI, except in one. Due to embolization during the endovascular procedure, the emboli were aspirated, and a dilatation was performed for the resulting spasm. In summary, eighty-seven patients (20.4%) underwent endovascular treatment of the popliteal or tibial artery. A significantly higher number of isolated iliac endovascular procedures were performed in the IC group (68.2% vs. 42.5%, p=0.000). A significantly higher number of isolated infrainguinal endovascular procedures were performed in the CLTI group (50% vs. 27.2%, p=0.000). Twenty-three patients (5.4%) underwent a concomitant iliac and infrainguinal intervention; the difference was not significant between the groups (IC 4.1% vs. CLTI 7.5%, p=0.134). Patients with CLTI had a significantly higher number of occlusions and longer arteriosclerotic lesions in the iliac arteries, but not in the infrainguinal vessels. The surgery details of the hybrid procedures are presented in Table II. The average operation time was 149 min (IC 145 min vs. CLTI 155 min, p=0.133).

Patients with CLTI stayed significantly longer in the hospital than those with IC (IC 8.4 days vs CLTI 14.1 days, p=0.000).

Thirty-day results

The overall 30-day mortality rate was 1.4%, and the overall 30-day major amputation rate was 1.6%. Mortality and major amputation were solely observed in the CLTI group. The causes of death included multiple organ failure in five patients and myocardial infarction in one patient. No patient in the IC group died.

Major amputation was required in seven of the patients with CLTI. All these patients had a single tibial vessel run-off after revascularization. Further endovascular treatment of another tibial vessel or distal bypass grafting was not possible. In six patients, a duplex scan showed a re-occlusion of the endovascular-treated segment. The CFA endarterectomy was patent in all the patients. Due to the extensive pre-existing gangrene and angiographic results, we decided against further revascularization. All the six patients underwent an above knee amputation. In one patient, a below knee amputation was performed after a successful recanalization of the superficial artery during the index operation. The wound healing of the amputation stump was good in all the patients after the major amputation.

Thirteen patients required further revascularization (3.0%) within 30 days. Bypass surgery was necessary in five

Table II. Operative characteristics of the common femoral artery endarterectomy and inflow/outflow endovascular reconstruction

	All (%)	IC (%)	CLTI (%)	p-Value
Vessel/Endovascular procedure				
Isolated iliac procedures	250 (58.5)	182 (68.2)	68 (42.5)	0.000*
Isolated infrainguinal procedures	154 (36.1)	74 (27.7)	80 (50)	0.000*
Iliac and infrainguinal procedures	23 (5.4)	11 (4.1)	12 (7.5)	0.134
Common iliac artery				
Balloon	21 (13)	14 (12.8)	7 (13.5)	0.93
DEB	2 (1.2)	1 (0.9)	1 (1.9)	0.59
Stent	133 (82.6)	91 (83.5)	42 (80.8)	0.671
Stent graft	7 (4.3)	4 (3.7)	3 (5.8)	0.541
Stenosis	147 (91.3)	102 (93.6)	45 (86.5)	0.138
Occlusion	8 (5)	2 (1.8)	6 (11.5)	0.008*
Dissection	9 (5.6)	7 (6.4)	2 (3.8)	0.506
Lesion length				
<2 cm	43 (26.7)	33 (30.3)	10 (19.2)	0.139
2–4 cm	95 (59)	62 (56.9)	33 (63.5)	0.472
4–6 cm	17 (10.6)	12 (11)	5 (9.6)	0.788
>6 cm	8 (5)	4 (3.7)	4 (7.7)	0.272
External iliac artery				
Balloon	29 (16.2)	18 (14.3)	11 (20.8)	0.284
DEB	1 (0.6)	1 (0.8)	0	0.515
Stent	141 (78.8)	102 (81)	39 (73.6)	0.271
Stent graft	9 (5)	5 (4)	4 (7.5)	0.317
Stenosis	144 (80.4)	104 (82.5)	40 (75.5)	0.276
Occlusion	26 (14.5)	14 (11.1)	12 (22.6)	0.046*
Dissection	9 (5)	8 (6.3)	1 (1.9)	0.212
Lesion length				
<2 cm	21 (11.7)	15 (11.9)	6 (11.3)	0.912
2–4 cm	97 (54.2)	79 (62.7)	18 (34)	0.000*
4–6 cm	32 (17.9)	18 (14.3)	14 (26.4)	0.053*
>6 cm	29 (16.2)	14 (11.1)	15 (28.3)	0.004*
Superficial femoral artery				
Balloon	47 (31.8)	25 (32.9)	22 (30.6)	0.760
DEB	26 (17.6)	14 (18.4)	12 (16.7)	0.779
Stent	70 (47.3)	32 (42.1)	38 (52.8)	0.194
Stent graft	7 (4.7)	6 (7.9)	1 (1.4)	0.062
Stenosis	115 (77.7)	60 (78.9)	55 (76.4)	0.709
Occlusion	31 (0.9)	15 (19.7)	16 (22.2)	0.710
Dissection	2 (1.4)	1 (1.3)	1 (1.4)	0.969
Lesion length				
<2 cm	13 (8.8)	5 (6.6)	8 (11.1)	0.330
2–4 cm	40 (27)	23 (30.3)	17 (23.6)	0.362
4–6 cm	38 (25.7)	19 (25)	19 (26.4)	0.847
>6 cm	57 (38.5)	29 (38.2)	28 (38.9)	0.927
Popliteal artery				
Balloon	34 (54)	16 (59.3)	8 (50)	0.330
DEB	12 (19)	4 (14.8)	8 (22.2)	0.362
Stent	15 (23.8)	5 (18.5)	10 (27.8)	0.847
Stent graft	2 (3.2)	2 (7.4)	0	0.927
Stenosis	51 (81)	20 (74.1)	31 (86.1)	0.229
Occlusion	11 (17.5)	6 (22.2)	5 (13.9)	0.389
Dissection	1 (1.6)	1 (3.7)	0	0.244
Lesion length				
<2 cm	14 (22.2)	7 (25.9)	7 (19.4)	0.540
2–4 cm	32 (50.8)	12 (44.4)	20 (55.6)	0.383

(Continued on next page)

Table II. (Continued)

	All (%)	IC (%)	CLTI (%)	p-Value
4–6 cm	12 (19)	5 (18.5)	7 (9.4)	0.926
>6 cm	5 (7.9)	3 (11.1)	2 (0.06)	0.419
Infragenicular arteries	24	1	23	
Balloon	23 (95.8)	1 (100)	22 (95.7)	0.831
Occlusion	7 (29.2)	0	7 (30.4)	0.512
Stenosis	17 (70.8)	1 (100)	16 (69.6)	0.512
Lesion length				
<2 cm	6 (23)	1 (100)	5 (21.7)	0.077
2–4 cm	13 (54.2)	0	13 (56.5)	0.267
4–6 cm	2 (8.3)	0	2 (8.7)	0.758
>6 cm	5 (20.8)	0	5 (21.7)	0.6
Major amputation	24 (5.6)	6 (2.2)	18 (11.3)	0.000*
Death	145 (34)	68 (25.5)	77 (48.1)	0.000*
Re-endovascular treatment	30 (7)	19 (7.1)	11 (6.9)	0.925
Re-operation	65 (15.2)	39 (14.6)	26 (16.3)	0.647

*The values are significant.

patients. Further endovascular treatment was not successful due to the initial angiography performed in these patients. The repeat endovascular treatment was successful in five patients (3.1%), all of them out of the CLTI group. In the IC group no repeat endovascular procedure was done within 30 days. Due to a patch infection, the patch was removed and replaced by a venous patch in three patients.

Long-term results

The primary patency rate was 63% in the IC group (95% CI: 62.8–70.5 months) and 57% in the CLTI group (95% CI: 54.6–67 months) after 7 years ($p=0.073$, Figure 1), while the primary-assisted patency was 73% (95% CI: 69.3–75.9 months) and 69% (95% CI: 62–73.2 months; $p=0.12$), respectively. The secondary patency rate was 94% in the IC group (95% CI: 83.2–84.4 months) and 88% in the CLTI group (95% CI; 84 months) after the same time interval ($p=0.805$).

The limb salvage rate was higher in the IC group (94%; 95% CI: 80.7–83.6 months) than in the CLTI group (82%; 95% CI: 69–78.1 months) after 7 years ($p=0.000$, Figure 2). Twenty-four major amputations were performed during the follow-up period: 6 (2.2%) in the IC group and 18 (11.3%) in the CLTI group ($p=0.000$). In 95 patients (22%) a further peripheral revascularization in the form of bypass surgery (15%) or endovascular treatment (7%) was necessary to maintain the vitality of the extremity.

The survival was significantly different between the two groups (IC group 58% (95% CI: 66.2–72.84 months) vs. CLTI group 29% (95% CI: 44.5–55.3 months), $p=0.000$, Figure 3).

Multivariate analyses showed that CLTI was a risk factor for limb loss; CLTI and single vessel run-off were risk factors for death. Statin therapy was a protective factor (Table III).

Results subgroup analyses

The primary patency of isolated iliac endovascular procedures with CFA patchplasty was significantly higher in the IC group ($p=0.035$). There was no significant difference in the two groups primary patency after isolated peripheral endovascular procedures and combined iliac and peripheral endovascular procedures. The IC group had a significantly higher limb salvage rate after isolated iliac interventions (IC group 95% vs. CLTI group 84%, $p=0.002$) and isolated infrainguinal endovascular procedures (IC group 92% vs. CLTI group 84%, $p=0.041$). Isolated iliac (IC group 36% vs. CLTI group 19%; $p=0.000$) and isolated infrainguinal (IC group 42% vs. CLTI group 19%; $p=0.000$) endovascular interventions showed also a significantly higher survival in the IC group after 7 years.

Discussion

We observed several differences in the arteriosclerotic lesions between the groups. Patients with CLTI had a significantly higher number of occlusions of the iliac vessels. The lesion length of the external iliac artery was significantly longer in the CLTI group than in the IC group. Consistent with other studies, stent implantation was the most used endovascular treatment for the iliac arteries [13]. However, the differences in the lesion length and occlusion/stenosis of the infrainguinal vessels were not significant between the groups. Regarding the lesion length, we treated predominantly TASC A and B lesions. According to the literature, balloon angioplasty with and without drug coating and stents were used for treating the lesions in our patients [13]. Considering the guidelines, in patients with complete occlusion of the superficial and/or popliteal

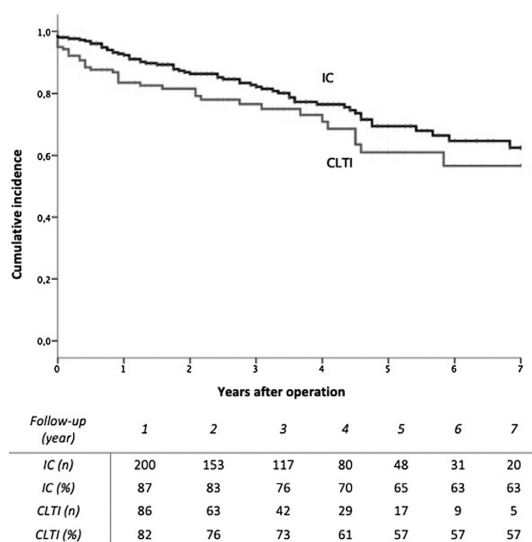


Figure 1. Kaplan-Meier estimates of primary patency (PP) of patients with intermittent claudication (IC) vs. patients chronic limb threatening ischemia (CLTI), $p=0.073$.

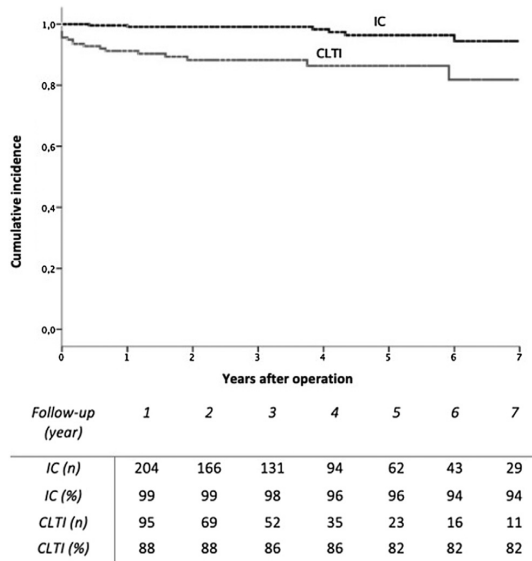


Figure 2. Limb salvage rate in patients with intermittent claudication (IC) vs. patients with chronic limb threatening ischemia (CLTI), $p=0.000$.

artery (TASC D), we did not perform endovascular revascularization [20]. Bypass grafting is predominantly used for such occlusions [21, 22]. Due to our study design they were excluded from analysis. The infragenuous vessel run-off was different between the patients with IC and CLTI. A three-vessel run-off was predominant in patients with IC, while a single vessel run-off was predominant in patients with CLTI. This distribution pattern of tibial lesions is consistent with prior studies [23, 24].

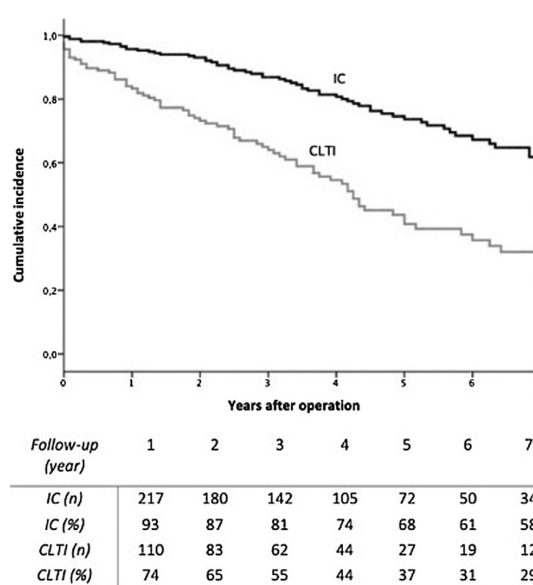


Figure 3. Kaplan-Meier estimates of the survival of patients with intermittent claudication (IC) vs. patients with chronic limb threatening ischemia (CLTI), $p=0.000$.

The major amputation rate and perioperative mortality rate within the first 30 days was higher in the CLTI group. As shown in previous studies, these patients were significantly older and had more comorbidities [5]. An isolated re-endovascular treatment was performed in 3.1% of the patients; all of them were performed in the CLTI group. In the Critisch Registry the in-hospital re-endovascular treatment rate was 5.5% in patients with CLTI aged below 80 years [25]. We found two possible reasons for the slightly different result. First, the treated lesion length was shorter in our cohort. Second, the predominantly treated vessels in the Critisch Registry were the tibial vessels, whereas in our study, they were the superficial and popliteal arteries.

The primary patency rate was lower in this study than in the studies conducted by Kang et al. and Wieker et al. [8, 10]. This could be because we analyzed hybrid operations alone associated with the treatment of more complex lesions. Therefore, it must be pointed out that the percentage of hybrid reconstructions in the two aforementioned studies was only 57% and 35.6%, respectively.

Regarding to endovascular therapy of the iliac arteries primary patency was significantly better in the IC group. The treated iliac lesions were significantly shorter in this group. This can be due to the higher primary patency rate in the IC cohort. Elbadawy et al. suggested that lesion length was a significant predictor of primary patency loss [14].

The limb salvage rate was significantly higher in the IC group than in the CLTI group. These results are comparable to those of Takayama et al. and Kuma et al. [5, 26]. The overall survival rate in the study done by Wieker et al. was 60.1% after 7 years. Despite the heterogeneity of this analysis, the significant difference in survival after

Table III. Univariate and multivariate analysis of risk factors

Baseline characteristics	Univariate analysis		Multivariate analysis
	HR (95% CI)	p-value	HR (95% CI)
Primary patency			
CLTI	0.69 (0.45–1.04)	0.076	
Diabetes mellitus	0.76 (0.50–1.13)	0.173	
Coronary artery disease	0.78 (0.52–1.17)	0.235	
Hypertension	1.23 (0.73–2.08)	0.439	
Statin therapy	0.97 (0.63–1.5)	0.902	
Prior stroke or TIA	1.35 (0.68–2.69)	0.39	
Smokers/Ex-smokers	1.42 (0.95–2.13)	0.092	
Renal insufficiency	0.74 (0.48–1.13)	0.163	
Dialysis	0.5 (0.18–1.36)	0.173	
Iliac-lesion	1.63 (1.09–2.44)	0.018*	
Single run-off	1.19 (0.68–2.12)	0.545	
Limb salvage			
CLTI	0.16 (0.06–0.41)	0.000	0.26 (0.09–0.73)
Diabetes mellitus	0.9 (0.4–2.03)	0.803	
Coronary artery disease	0.52 (0.23–1.17)	0.115	
Hypertension	1.96 (0.46–8.36)	0.361	
Statin therapy	2.84 (1.26–6.43)	0.012*	2.15 (0.94–4.95)
Prior stroke or TIA	0.38 (0.15–0.95)	0.039*	0.64 (0.24–1.73)
Smokers/Ex-smokers	2.48 (1.03–5.98)	0.044*	1.54 (0.6–3.92)
Renal insufficiency	0.48 (0.21–1.07)	0.072	
Dialysis	0.14 (0.04–0.45)	0.001*	0.34 (0.09–1.25)
Iliac-lesion	2.48 (1.10–5.59)	0.028*	1.78 (0.75–4.25)
Single run-off	0.35 (0.15–0.81)	0.014*	0.71 (0.28–1.78)
Survival			
CLTI	0.39 (0.28–0.54)	0.000*	0.51 (0.36–0.74)
Diabetes mellitus	0.9 (0.64–1.24)	0.492	
Coronary artery disease	0.72 (0.52–0.99)	0.046*	0.78 (0.56–1.09)
Hypertension	0.94 (0.59–1.51)	0.8	
Statin therapy	1.86 (1.34–2.59)	0.000*	1.62 (1.15–2.29)
Prior stroke or TIA	0.67 (0.43–1.05)	0.083	
Smokers/Ex-smokers	1.41 (1.02–1.97)	0.039*	1.17 (0.82–1.67)
Renal insufficiency	0.57 (0.41–0.8)	0.001*	0.89 (0.61–1.31)
Dialysis	0.4 (0.19–0.85)	0.018*	0.81 (0.36–1.83)
Iliac-lesion	0.97 (0.69–1.37)	0.861	
Single run-off	0.39 (0.27–0.55)	0.000*	0.57 (0.39–0.84)

*The values are significant.

7 years between the two groups was comparable to ours [10]. The univariate and multivariate analyses identified CLTI and the presence of single run-off vessels as significant risk factors of patient mortality and limb salvage. These results are consistent with the literature [11, 14, 27, 28].

Based on our study, the hybrid procedure's long-term outcomes comprising the femoral artery's endarterectomy and an endovascular procedure are excellent. However, there are clear differences between patients with IC and CLTI. CLTI patients have an increased perioperative risk. Therefore, a distinct examination for these patients is recommended. Endovascular therapy of the CFA is in progress, and the first short-term results are satisfactory [29, 30]. But long-term results and prospective randomized

trials are missing so far. Peters et al hypothesized that an isolated common femoral artery endarterectomy alone is sufficient in CLTI patients [15]. However, it is open to date if this therapy concept results in a decreased early mortality compared to a hybrid procedure.

Limitations

This study was limited by its retrospective design. Furthermore, since the ankle-brachial index is not measured routinely, we cannot give any information on the pre- and postoperative differences in the ankle brachial index. Due to the small sample size, we did not analyze the outcome of the different endovascular treatment options. However,

the difference in treatment modalities between the two groups was not significant.

Conclusions

A combination of CFA endarterectomy and endovascular therapy is a reasonable approach for treating multilevel lesions in patients with peripheral arterial disease. It provides excellent long-term results, also in patients with CLTI. However, CLTI is a risk factor for limb loss and death.

References

- Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, Darius H, Haberl R, Lange S, et al. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: Cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95–105.
- Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: A systematic review and analysis. *Lancet*. 2013;382(9901):1329–40.
- Siracuse JJ, Woodson J, Ellis RP, Farber A, Roddy SP, Kalesan B, et al. Intermittent claudication treatment patterns in the commercially insured non-medicare population. *J Vasc Surg*. 2021;S0741–5214(21):00170–1. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.10.090>
- Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2015;62(6):1642–51.e3.
- Kuma S, Tanaka K, Ohmine T, Morisaki K, Kodama A, Guntani A, et al. Clinical outcome of surgical endarterectomy for common femoral artery occlusive disease. *Circ J*. 2016;80(4):964–9.
- Schillinger M, Sabeti S, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, Schlager O, et al. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation*. 2007;115(21):2745–9.
- Patel MR, Conte MS, Cutlip DE, Dib N, Geraghty P, Gray W, et al. Evaluation and treatment of patients with lower extremity peripheral artery disease: Consensus definitions from peripheral Academic Research Consortium (PARC). *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(9):931–41.
- Kang JL, Patel VI, Conrad MF, LaMuraglia GM, Chung TK, Cambria RP. Common femoral artery occlusive disease: Contemporary results following surgical endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2008;48(4):872–7.
- Nishibe T, Maruno K, Iwahori A, Fujiyoshi T, Suzuki S, Takahashi S, et al. The role of common femoral artery endarterectomy in the endovascular era. *Ann Vasc Surg*. 2015;29(8):1501–7.
- Wieker CM, Schönefeld E, Osada N, Lührs C, Beneking R, Torsello G, Böckler D. Results of common femoral artery thromboendarterectomy evaluation of a traditional surgical management in the endovascular era. *J Vasc Surg*. 2016;64(4):995–1001.
- Uhl C, Götzke H, Zeman F, Woronowicz S, Betz T, Töpel I, Steinbauer M. Long-term outcome of common femoral artery endarterectomy in octogenarians and non-octogenarians. *Scand J Surg*. 2020;1457496920907733. <https://doi.org/10.1177/1457496920907733>
- Antoniu GA, Sfyroeras GS, Karathanos C, Achouhan H, Koutsias S, Vretzakakis G, Giannoukas AD. Hybrid endovascular and open treatment of severe multilevel lower extremity arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;38(5):616–22.
- Nelson PR, Powell RJ, Schermerhorn ML, Fillinger MF, Zwolak RM, Walsh DB, Cronenwett JL. Early results of external iliac artery stenting combined with common femoral artery endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2002;35(6):1107–13.
- Elbadawy A, Ali H, Saleh M. Midterm outcomes of common femoral endarterectomy combined with inflow and outflow endovascular treatment for chronic limb threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(6):947–55.
- Peters AS, Meisenbacher K, Weber D, Bisdas T, Torsello G, Böckler D, et al. Isolated femoral artery revascularisation with or without iliac inflow improvement – A less invasive surgical option in critical limb ischemia. *Eur J Vasc Med*. 2021;1–7. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000934>
- Elsherif M, Tawfick W, Elsharkawi M, Campell R, Hynes N, Sultan S. Common femoral artery endarterectomy in the age of endovascular therapy. *Vascular*. 2018;26(6):581–90.
- Lawall H, Huppert P, Rühmenapf G. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. VASA. 2016;45 Suppl 95. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000579>
- Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version. *J Vasc Surg*. 1997;26(3):517–38.
- Agha R, Abdall-Razak A, Crossley E, Dowlut N, Iosifidis C, Mathew G, et al. STROCSS 2019 Guideline: Strengthening the reporting of cohort studies in surgery. *Int J Surg*. 2019;72:156–65.
- Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fridrige R, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;58(1):S1–S109.e33.
- Kasapis C, Gurm HS. Current approach to the diagnosis and treatment of femoral-popliteal arterial disease. A systematic review. *Curr Cardiol Rev*. 2009;5(4):296–311.
- Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA. 2005 Practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic). *Circulation*. 2006;113(11):e463–654.
- Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Saab F. Infrapopliteal calcification patterns in critical limb ischemia: Diagnostic, pathologic and therapeutic implications in the search for the endovascular holy grail. *J Cardiovasc Surg*. 2017;58(3):383–401.
- Hata Y, Iida O, Takahara M, Asai M, Masuda M, Okamoto S, et al. Infrapopliteal anatomic severity and delayed wound healing in patients with chronic limb-threatening ischemia in the era of the global limb anatomic staging system. *J Endovasc Ther*. 2020;27(4):641–6.
- Uhl C, Steinbauer M, Torsello G, Bisdas T, The CRITISCH collaborators. The CRITISCH collaborators. Outcomes after endovascular revascularization in octogenarians and non-octogenarians with critical limb ischemia. *J Endovasc Ther*. 2017;24(4):471–7.
- Takayama T, Matsumura JS. Complete lower extremity revascularization via a hybrid procedure for patients with critical limb ischemia. *Vasc Endovasc Surg*. 2018;52(4):255–61.
- Muir KB, Cook PR, Sirkin MR, Aidinian G. Tibioperoneal occlusive disease: A review of below the knee endovascular therapy in patients with critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg*. 2017;38:64–71.
- Bisdas T, Borowski M, Torsello G, Adili F, Balzer K, Betz T, et al. Current practice of first-line treatment strategies in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2015;62(4):965–73.e3.
- Stricker H, Spinedi L, Limoni C, Giovannacci L. Stent-assisted angioplasty (SAA) at the level of the common femoral artery bifurcation: Long-term outcomes. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43(4):541–6.
- Bath J, Avgerinos E. A pooled analysis of common femoral and profunda femoris endovascular interventions. *vascular*. 2016;24(4):404–13.

History

Submitted: 29.01.2020

Accepted after revision: 07.04.2021

Published online: 11.05.2021

Conflicts of interests


There are no conflicts of interest.

Funding

The authors received no financial support and funding for this work.

ORCID

Sandra Woronowicz-Kmiec

 <https://orcid.org/0000-0002-2748-5058>

Correspondence address

Sandra Woronowicz-Kmiec
Department of Vascular Surgery
Barmherzige Brüder Hospital
Prüfening Str. 86
93049 Regensburg
Germany

woronowiczsandra@gmail.com

C: Danksagung

Ich möchte mich bei allen Mitarbeitern der Klinik für Gefäßchirurgie der Barmherzigen Brüder Regensburg, die mich bei der Erstellung meiner Dissertation unterstützten, ganz herzlich bedanken.

Mein Dank gilt auch meinem Doktorvater Professor Markus Steinbauer und Dr. Christian Uhl für die hervorragende Betreuung sowie die wissenschaftliche und moralische Unterstützung während der gesamten Arbeit.

Ganz besonders möchte ich mich bei meinem Ehemann Łukasz bedanken, der mich täglich in meinem privaten und beruflichen Leben unterstützt. Ich danke ihm für seine Geduld und ermutigende Worte während der Arbeit an dieser Dissertation.