

Aus der Klinik für Diagnostische Radiologie

(komm. Direktor: Prof. Dr. med. O. Jansen)

Im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

An der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**Die vollständig perkutane endovaskuläre Ausschaltung von
Aortenaneurysmen mittels präinterventioneller Anwendung von 6 French
Perclose Closer AT™ - Nahtverschlussystemen:
Eine prospektive Untersuchung an 70 Patienten.**

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Medizinischen Fakultät

der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Erkan Demirbaş

aus Flensburg

Kiel 2013

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Jahnke

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Cremer

Tag der mündlichen Prüfung: 11.03.2014

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 11.03.2014

gez.: Prof. Dr. Fritz K. W. Schäfer

(Prüfungsvorsitzender)

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1.	Einleitung	1
1.1.	Ziel der vorliegenden Arbeit.....	9
2.	Patienten, Material und Methoden	10
2.1.	Studiendesign / Datenerfassung.....	10
2.2.	Endoprothesen	13
2.2.1.	Talent-Endograft	13
2.2.2.	Excluder-Endograft	14
2.3.	6F Perclose Closer AT „Auto-Tie“ Closure Device	15
2.4.	Zugang zum Gefäßsystem	16
2.5.	Einführung des Stentgrafts	17
2.6.	Verschluss des Gefäßzuganges	18
2.7.	Statistische Methoden	24
3.	Ergebnisse	25
3.1.	Vollständig perkutaner Leistenarterienzugang: “Perclose Closer AT™“ Closure Device	25
3.2.	Offen-chirurgische Leistenarterienfreilegung	26
4.	Diskussion	31
5.	Zusammenfassung	37
6.	Literaturverzeichnis	39
7.	Danksagung	46
8.	Lebenslauf	47

Abkürzungsverzeichnis

pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
COPD	chronic obstructive pulmonal disease
CT	Computertomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
MRA	Magnetresonanzangiographie
AAA	abdominelles Aortenaneurysma
LA	Lumbalarterien
AMI	A. mesenterica inferior
NA	Nierenarterie
EVAR	endovascular aneurysm repair
TPAR	total percutaneous aneurysm repair
SD	Standarddeviation
NS	nicht signifikant
TAA	thorakales Aortenaneurysma
ASA	preoperative physical status classification

1. Einleitung

Krankheiten der Aorta gehören zu den dreizehn häufigsten Todesursachen und das Behandlungsrisiko ist im Vergleich zu anderen herz- und gefäßchirurgischen Eingriffen noch immer hoch (Svensson und Crawford 1997). Im Bereich der Bauchaorta stellt das Aneurysma mit Abstand die wichtigste Erkrankung dar (Hahn 2007). Generell wird ein Aneurysma unabhängig von seiner Lokalisation als umschriebene Ausweitung eines Blutgefäßes infolge angeborener oder erworbener Wandveränderungen bezeichnet. Zur genauen Definition des infrarenalen Aortenaneurysmas gibt es jedoch in der Literatur unterschiedliche Angaben (Hahn 2007, Hirsch et al. 2006, Moher und Cole 1994). So bezeichnen Svensson und Crawford eine Ausweitung des Gefäßlumens als Aortenaneurysma, wenn der Durchmesser das Doppelte der Norm überschreitet (Svensson und Crawford 1997). Statt der Angabe von Schwellenwerten für Transversaldurchmesser geben einige Quellen auch Relationen von supra- und infrarenalen Durchmessern an (Hahn 2007). In Tabelle 1 sind weitere Beispiele für Definitionen anderer Autoren aufgeführt:

Autor	Definition
McGregor et al.	Aortendurchmesser ≥ 30 mm
Sterpetti et al.	Aortendurchmesser $\geq 1,5$ x suprarenaler Aortendurchmesser
Collin et al.	Aortendurchmesser ≥ 40 mm o. $1,5$ x suprarenaler Durchmesser
Johnston et al.	Aortendurchmesser $\geq 1,5$ x normaler infrarenaler Durchmesser

Tabelle 1: Aneurysma-Definitionen (Moher und Cole 1994)

Im Allgemeinen spricht man allerdings von einem abdominellen Aortenaneurysma bei Erweiterung des infrarenalen Querdurchmessers um mehr als 3 cm (Hirsch et al. 2006, Hahn 2007). Dabei haben Alter, Geschlecht, Rasse und Körpergröße zwar einen statistisch signifikanten, aber nur einen geringen Einfluss auf den infrarenalen Durchmesser und sollten deshalb nicht in die Definition einbezogen werden (Lederle et al. 1997, Hirsch et al. 2006). Rund 95 % der Aortenaneurysmen sind infrarenal lokalisiert, wovon 20 % auf die Beckenarterien übergreifen. Die übrigen 5 % befinden sich thorakal oder suprarenal (Espinola-Klein et al. 2008).

Hauptursache mit etwa 90 % ist die Arteriosklerose (Hahn 2007). Zu den Risikofaktoren, die denen der Arteriosklerose entsprechen, gehören: Rauchen, arterielle Hypertonie, männliches Geschlecht, Alter, pAVK, zerebrovaskuläre arterielle Verschlusskrankheit, Aneurysmen anderer Lokalisation, positive Familienanamnese, angeborene Bindegewebserkrankungen (z.B. Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom), COPD, Hyperlipidämie und

Großgefäßvaskulitiden (Espinola-Klein et al. 2008). Seltener Ursachen sind Traumata, Entzündungen und sekundäre Aneurysmabildung nach einer Aortendissektion (Hahn 2007). Männer sind 3,4 bis 10-mal deutlich häufiger betroffen als Frauen (Chavan et al. 2002, Hahn 2007, Espinola-Klein et al. 2008).

Neben histologischen Wandveränderungen in der komplexen Pathophysiologie des Aortenaneurysmas spielen physikalische Phänomene eine wichtige Rolle. Mit dem Gesetz von Laplace lässt sich demnach aufgrund der proportionalen Beziehung zwischen Wandspannung und Gefäßradius erklären, dass Aneurysmen mit steigendem Durchmesser schneller wachsen. Hierbei verdünnt sich die Gefäßwand bei anwachsender Wandspannung zunehmend mit der Gefahr einer Ruptur. Zudem besagt das Bernoulli-Gesetz, dass der Druck in einer Flüssigkeit mit ansteigender Flussgeschwindigkeit sinkt, somit also aufgrund des erhöhten Gefäßdurchmessers im Aneurysma die Flussgeschwindigkeit ab- und der intraluminale Druck entsprechend zunimmt (Hahn 2007).

Die Inzidenz des infrarenalen Aortenaneurysmas ist in den letzten Jahrzehnten steigend (Ernst 1993, Bengtsson et al. 1992, Yeung und Pearce 2000). Dazu hat sicherlich die Zunahme der Lebenserwartung beigetragen (Ernst 1993). Eine Screening-Untersuchung an 52749 Senioren im Alter zwischen 50 und 79 Jahren (ADAM-Studie) ergab bei 3,6 % der Untersuchten infrarenale Aneurysmen mit einer Größe von 3 cm und mehr im maximalen Durchmesser. Ab 4 cm lag der Anteil bei 1,2 % (Lederle et al. 2000). Eine retrospektive Studie in Schweden zeigte an 45838 autopsierten Patienten im Zeitraum von 1958-1986 eine stark zunehmende Prävalenz bei Männern ab 55 Jahren mit einem Gipfel von 5,9 % im Alter von 80 Jahren. Bei Frauen dagegen war ein deutlicher Anstieg erst ab 70 Jahren mit einem Maximum von 4,5 % im Alter von 90 Jahren zu verzeichnen (Bengtsson et al. 1992). Es fällt also eine deutliche Alters- und Geschlechtsabhängigkeit auf. Generell sind genaue epidemiologische Angaben aufgrund, wie zuvor beschrieben, unterschiedlich festgelegter Aneurysma-Definitionen und Patientenselektionen schwierig (Hahn 2007, Bengtsson et al. 1992).

Klinische Symptome können lange Zeit fehlen, weshalb die Diagnose eines Aortenaneurysmas häufig als Zufallsbefund bei Abklärung anderer Erkrankungen oder Vorsorgeuntersuchungen mittels Ultraschall, CT oder MRT gestellt wird. Eine Aneurysmaruptur oder drohende Ruptur äußert sich meist durch Schmerzen, wird aber unter anderem als Nierenkolik, Lumbago oder Divertikulitis fehlgedeutet, so dass bei Vorhandensein von Risikofaktoren mindestens eine Sonographie durchgeführt werden sollte

(Hahn 2007). Sie eignet sich wegen ihrer flächendeckenden Verfügbarkeit sehr gut für Screening und Verlaufsbeobachtung, reicht aber zur weiteren Therapieplanung nicht aus. Hier gehören zur Methode der Wahl eine Spiral-CT-Angiographie der Bauchorta einschließlich der Beckengefäße bis zur Aufzweigung der Femoralarterien sowie eine arterielle digitale Subtraktionsangiographie (DSA), bei der zusätzlich die Möglichkeit einer präinterventionellen Embolisation von Seitenästen besteht. Alternativ steht bei Niereninsuffizienz eine MRA zur Verfügung. Neben der Anatomie des Aneurysmas sind u. a. die Frage nach Einbeziehung von Viszeralarterien sowie der Verkalkungsstatus und Kinking der Femoralgefäße von Bedeutung, um Hinweise für eventuelle Schwierigkeiten bei der Arteriotomie oder Punktion mit anschließender Gefäßnaht zu bekommen (Chavan et al. 2002).

Studien zufolge gibt es bei kleinen abdominalen Aortenaneurysmen bis 5,5 cm Größe keinen Überlebensvorteil durch elektive offen-chirurgische Therapie (Lederle et al. 2002, The UK Small Aneurysm Trial Participants 1998, Small Aneurysm Trial Participants 2007). Bei Patienten mit Aneurysmen > 50 mm liegt die 5-Jahres-Überlebensrate allerdings nur bei 50 %. In Anbetracht dieser Daten ist generell eine Behandlungsindikation ab einem Durchmesser von 5,5 cm gegeben, sofern keine schwerwiegenden Risikofaktoren vorliegen (Hahn 2007, Hirsch et al. 2006). Ebenfalls interventionsbedürftig ist ein Aneurysmawachstum von 0,5 cm und mehr pro Jahr (Wagner et al. 2008). Statistische Analysen zeigen Wachstumsgeschwindigkeiten von etwa 2-4 mm pro Jahr bei Aneurysmen < 4 cm, 2-5 mm bei 4-5 cm und 3-7 mm bei > 5 cm Größe (Hallin et al. 2001, Yeung und Pearce 2000). Entsprechende Rupturraten innerhalb von 4 Jahren lagen bei 2, 10 bzw. 22 % (Hallin et al. 2001). Eine andere Analyse ergab bei einem Durchmesser $> 5,5$ cm innerhalb eines Jahres 10 % und bei $> 8,0$ cm sogar 25 % innerhalb von 6 Monaten (Lederle 2006). Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Intervention wird dabei bei Betrachtung der Letalität im Falle einer Bauchortenaneurysmaruptur deutlich. Sie liegt bei mehr als 50 %, noch bevor die Patienten den Operationssaal erreichen. Von den restlichen Patienten versterben wiederum etwa die Hälfte während oder unmittelbar nach der Notoperation, wohingegen die Sterblichkeit einer elektiven Operation zwischen 2 und 5 % liegt (Chavan et al. 2002). Entsprechend der Rupturrisiken werden bei Querdurchmessern von < 4 cm sonographische Verlaufskontrollen alle 2 Jahre und bei 4,0 – 5,4 cm alle 6 bis 12 Monate empfohlen (Hirsch et al. 2006). Der therapeutische Algorithmus kann Abbildung 1 entnommen werden. Präoperativ sollte eine Prüfung des kardiopulmonalen Status erfolgen (Chavan et al. 2002, Wagner et al. 2008), da

zwischen KHK und AAA eine hohe Koinzidenz von 40 – 60 % besteht (Espinola-Klein et al. 2008).

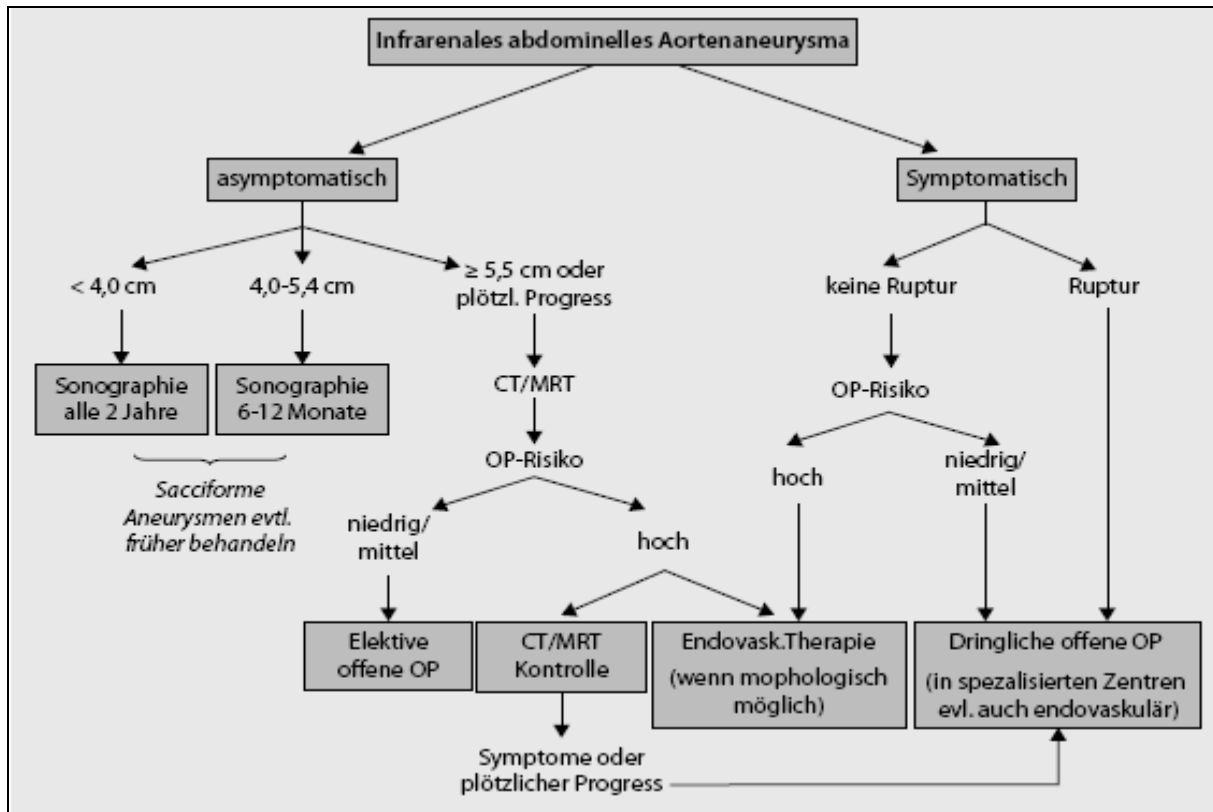


Abbildung 1: Therapeutischer Algorithmus bei abdominellem Aortenaneurysma (in Anlehnung an AHA/ACC Guidelines 2005 (Hirsch et al. 2006)) aus Espinola-Klein et al. 2008

Bei der Therapie eines Aortenaneurysmas wird das Ziel verfolgt, dieses aus der Blutzirkulation auszuschalten, um hierdurch eine Druckentlastung vorzunehmen und somit seiner weiteren Dilatation und letztlich seiner Ruptur vorzubeugen. Dies gelang lange Zeit als einziges invasives Behandlungsverfahren nur durch die konventionelle offen-chirurgische Operation (Wagner et al. 2008, Chavan et al. 2002).

Die erstmalige operative Ausschaltung eines Aortenaneurysmas wurde 1947 von Shumacker berichtet. Es handelte sich hier um einen 16-jährigen Jungen mit einem poststenotischen Aneurysma bei Aortenisthmusstenose, das durch eine End-zu-End-Anastomose entfernt wurde (Shumacker 1948). Das gegenwärtig angewandte Prinzip, nämlich der Einsatz eines Gefäßersatzes, wurde erstmals im Jahre 1950 durch Swan et al. dargelegt (Swan et al. 1950). Dubost et al. in Europa und De Bakey et al. in den Vereinigten Staaten folgten mit ersten Berichten über Aneurysmaresektionen (Dubost et al. 1952, DeBakey et al. 1953). Sie ersetzten den Defekt damals jedoch noch mit menschlichem Spendermaterial, einem sog.

Homograft. Als Gefäßersatz wurde dann 8 Jahre später die Dacronprothese von DeBakey eingeführt (DeBakey et al. 1958).

Das konventionelle Verfahren gilt heute noch als Goldstandard bei der Behandlung von jüngeren Patienten ohne Risikofaktoren. Der Zugang erfolgt über eine mediane Laparotomie oder linksseitig retroperitoneal. Die Aorta wird nach Freipräparation abgeklemmt und das Aneurysma H-förmig eröffnet. Danach wird es durch Einsatz einer Kunststoffprothese überbrückt. Je nach Ausdehnung des Aneurysmas handelt es sich dabei um eine Rohr- oder Bifurkationsprothese (sog. Y-Prothese) aus Dacron oder Polytetrafluorethylenmaterial (PTFE). Rückblutende Lumbalarterien sowie die A. mesenterica inferior werden, sofern die Aa. iliacae internae durchgängig sind, verschlossen. Der Blutstrom wird wieder freigegeben und der verbleibende Aneurysmasack über die implantierte Prothese genäht („graft inclusion“) (Torsello et al. 2005 a, Espinola-Klein et al. 2008).

Häufigere postoperative Komplikationen sind Narbenhernien und bei Männern erektile Dysfunktionen. Seltener kommen u. a. eine Kolonischämie (ca. 3-5 %), eine Infektion (ca. 1-2 %), eine Glutealischämie (ca. 1-2 %) und die Paraplegie (ca. 0,4 %) vor (Espinola-Klein et al. 2008). Da die Komplikationsrate im Verlauf eher gering ist, werden in der Regel Kontrollintervalle (Sono, ggf. CT) von 2 Jahren empfohlen (Hahn 2007).

1991 berichteten Parodi et al. erstmals von der endoluminalen Therapie eines Bauchaortenaneurysmas (Parodi et al. 1991). Bei diesem minimal invasiven Verfahren wird transarteriell eine sog. Endoprothese (Endograft, endoluminale Graft oder Stentgraft) in die Aorta vorgeschoben (Chavan et al. 2002, Espinola-Klein et al. 2008). Dies geschieht in Vollnarkose, kann allerdings auch in Periduralanästhesie oder Lokalanästhesie und Analgosedierung erfolgen (Hahn 2007, Chavan et al. 2002).

Im Hinblick auf die endoluminale Versorgung wird der Aneurysmatypus nach der Allenberg/Schumacher-Klassifikation definiert (Abb. 2). Typ I besitzt einen proximalen sowie distalen Aneurysmahals (Abstand zu den Nierenarterienabgängen bzw. zur Aortenbifurkation). Beim Typ IIA setzt sich das Aneurysma bis zur Bifurkation fort und beim Typ IIB sind zusätzlich die Aa. iliacae communes mit einbezogen. Bei Iliakalbifurkationsbeteiligung spricht man vom Typ IIC. Bauchaortenaneurysmen ohne proximalen Hals werden als Typ III eingruppiert (Chavan et al. 2002).

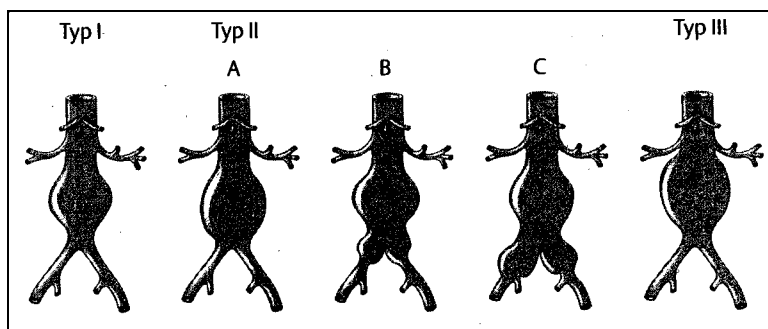


Abbildung 2: Klassifikation infrarenaler Bauchaortenaneurysmen nach Allenberg und Schumacher. Die Typen I, IIA und IIB können fakultativ interventionell therapiert werden. Die Behandlung der Typen IIC und III erfolgt in der Regel chirurgisch (Chavan et al. 2002).

Zu den allgemeinen Voraussetzungen für eine erfolgreiche endovaskuläre Therapie bei infrarenalen Aortenaneurysmen gehören dabei (Hahn 2007):

Lage des Aneurysmas	Rein infrarenal
Aneurysmahalslänge	Mindestens 15 mm
Aneurysmahalsdurchmesser	Maximal 30 mm
Proximale Verankerungszone	Keine größeren Plaques
Kinking	< 60°
Einbeziehung der Iliakalbifurkation	Allenfalls einseitig
Iliakaler Zugangsweg	Keine hochgradigen Stenosen, kein starkes Kinking
A. mesenterica superior	Keine hochgradige Stenose
Nierenarterien	Keine unbehandelten Stenosen, keine größeren Polararterien

Tabelle 2: Allgemeine Kriterien für erfolgreiche EVAR (Hahn 2007)

Der Endograft, je nach Indikation als modulare, d. h. aus mehreren Elementen zusammensetzbare, (selten einteilige) Bifurkationsprothese oder aorto-monoiliakale Prothese erhältlich, besteht aus selbstexpandierenden Nitinol-Stents, die mit blutundurchlässigem Material umhüllt sind. Er wird in einer Einführschleuse montiert und über einen steifen Führungsdraht eingeführt (Chavan et al. 2002). Die Fixierung erfolgt über den radiären Expansionsdrang der Prothese (Espinola-Klein et al. 2008). Zurzeit ist auf dem Markt eine Vielzahl von Prothesensystemen erhältlich, die sich in Design, Modularität, maximalem Durchmesser und Größe des Einführbestecks unterscheiden. Sie müssen für jeden Patienten individuell ausgewählt werden. Dabei hängt der Erfolg der transfemorale Implantation des Materials von der Größe, dem Profil, der Flexibilität und der Steuerbarkeit der Führungssysteme ab. Der Großteil dieser Systeme hat einen Außendurchmesser von 18-24 F (1 French = $\frac{1}{3}$ mm). Die erste Generation der Stentgraft-Führungssysteme konnte aufgrund ihrer Größe, der stumpfen Enden und der zu dieser Zeit noch nicht verfügbaren Verschlussysteme ausschließlich über die chirurgische Leistenarterienfreilegung eingeführt

werden. Die freigelegte A. femoralis communis musste postinterventionell konventionell vernäht werden. Dies ist heute noch in den meisten Zentren Standard. Allerdings erlauben heutige Modelle zusammen mit Gefäßnahtsystemen ein Einbringen in Seldinger-Technik ohne Arteriotomie. Dabei werden in der sog. „Preclose-Technik“, noch vor dem Einsetzen der Einführungssysteme, Nähte in die Gefäßwand gesetzt und erst danach die Punktionsstelle weiter aufgeweitet (Wagner et al. 2008).

Zu den Komplikationen der endovaskulären Aneurysmaausschaltung gehören u. a. materialermüdungsbedingte Brüche der Stentgraft-Drähte, Migration, Separation der Prothesenkomponenten, Gefäßverletzungen (1-3 %), Wundheilungsstörungen (3-7 %), Embolien (1-3 %) und Prothesendrehung beim Freisetzen des Stentgrafts. Seltener, mit je < 1 % kommen das akute Nierenversagen, Paraparese oder Paraplegie und Stentgraft-Infekte vor. Die häufigste Komplikation bilden Endoleckagen, die in 5 Typen eingeteilt werden. Es handelt sich hierbei um eine persistierende Durchblutung des Aneurysmas zwischen dem Stentgraft und der Aortenwand (Chavan et al. 2002). Beim Typ I liegt das Leck proximal oder distal im Bereich der Implantatverankerung, wohingegen es bei den Typ II-Endoleckagen zu einer Reperfusion des Aneurysmasacks über Seitenäste (z.B. LA, AMI, akzessorische NA) kommt. Typ III-Lecks entstehen aufgrund von Dislokation der Prothesenkomponenten oder Kunststoffdefekten. Materialporosität führt zu Typ IV-Leckagen, und ein Aneurysmawachstum ohne nachweisbares Leck bezeichnet man als Typ V-Leckage oder auch als „Endotension“ (Chavan et al. 2002, Wagner et al. 2008).

Ein Vergleich des endovaskulären mit dem offen-chirurgischen Vorgehen zeigt einen kürzeren Krankenhausaufenthalt der Patienten sowie eine kürzere Verweildauer auf der Intensivstation, geringeren Blutverlust, geringere 30-Tages-Mortalität und geringere systemische Komplikationsraten (Adriaensen et al. 2002). Während in der perioperativen Periode Morbidität und Mortalität geringer sind, gibt es im mittelfristigen Verlauf (2-5 Jahre) keine Unterschiede in der Mortalitätsrate (Prault et al. 2005).

Die Entscheidung, ob ein Patient endovaskulär oder offen-chirurgisch behandelt wird, hängt neben Ergebnissen von Studien, Patientenalter, Komorbidität und individueller Erfahrung der Zentren auch vom Patientenwunsch ab (Wagner et al. 2008). Eine Studie zur Lebensqualität anhand eines Fragebogens zum Vergleich der konventionellen mit dem endoluminalen Verfahren hat gezeigt, dass die konventionelle Operation die Patienten sowohl psychisch als auch physisch belastete. Des Weiteren gab es während der ersten Beobachtungsphase

Nachteile hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit und der Bewegungsfreiheit sowie Sexualfunktionsstörungen. Verdauungsstörungen, Narbenbeschwerden und Schmerzen traten häufiger auf. Allerdings wurden bei der endovaskulären Gruppe die postinterventionellen Kontrolluntersuchungen sowie die vermehrte Strahlenexposition nachteilig gewertet, so dass zu einem höheren Prozentsatz das Gefühl aufkam, nicht definitiv vom Bauchaortenaneurysma geheilt zu sein. Positiven Anklang fanden der kürzere Krankenhausaufenthalt, geringere Schmerzen und eine kleinere Narbe (Torsello et al. 2000).

Während Torsello et al. 6 Jahre nach Befragung desselben Patientenkollektivs von einer größeren Akzeptanz des endovaskulären gegenüber dem konventionellen Vorgehen berichten (Torsello et al. 2005 b), so sprechen Prinssen et al. in der Frühphase postoperativ von einem signifikanten Vorzug in der Lebensqualität beim endovaskulären Verfahren, der sich in der Spätphase (ab 6 Monaten postoperativ) zugunsten des operativen Verfahrens ändert (Prinssen et al. 2004).

Stentgraft-Systeme haben neue Wege zur Behandlung von Gefäßveränderungen, die typischerweise chirurgisch behandelt wurden, erlaubt. Eines der Probleme sind dabei die relativ großen Einführungssysteme, die ein chirurgisches Eröffnen des Zugangsgefäßes erforderten. Deshalb ist bis heute eine Arteriotomie üblich (Quinn und Kim 2004). In Verbindung mit der relativ großen Operationswunde stehen jedoch Komplikationen wie Hämatome, Lymphfistel bzw. Serome, Aneurysma spurium, Nervenirritationen und Wundinfektionen (Brewster et al. 1998, Stelter et al. 1997, Utikal et al. 2006). In einer Arbeit, die sich mit dem Zugangsweg bei EVAR (endovascular aneurysm repair) befasst hat, wird berichtet, dass nach chirurgischer Gefäßnaht in 36 % der Fälle zusätzliche chirurgische Korrekturen notwendig waren. Lokale Komplikationen traten insgesamt in 9,4 % der Fälle auf, davon 7,1 % an der Leistenwunde (Utikal et al. 2006). Um die Invasivität weiter zu reduzieren, ist ein perkutanes Vorgehen wünschenswert. Zu den damit verbundenen Vorteilen gehören geringere Wundschmerz und –komplikationen sowie kürzere Rekonvaleszenz und Vereinfachung der Prozedur (Quinn und Kim 2004). Mit perkutanen Gefäßnahtsystemen lässt sich nach Punktion eine frühere Blutstillung ohne manuelle Kompression sowie eine schnellere Patientenmobilisation erreichen. Es gibt auf dem Markt zahlreiche kommerziell erhältliche Verschlussysteme, die jedoch auf kleine Zugänge bis ≤ 10 F Größe begrenzt sind (Lee et al. 2007). Haas et al. haben 1999 erstmals den Verschluss von größeren perkutanen Gefäßzugängen nach EVAR mit dem Prostar® Perclose-System beschrieben, nachdem zuvor damit erfolgreich kleinere Zugänge verschlossen wurden (Haas et al. 1999).

1.1 Ziel der vorliegenden Arbeit

Die vollständig perkutane endoprothetische Therapie des Aortenaneurysmas hat sich inzwischen als technisch machbar erwiesen und ist in einigen Einrichtungen zum Standard bei der endovaskulären Aneurysmabehandlung geworden. Ziel dieser Arbeit ist es, von den Erfahrungen mit dem perkutanen Gefäßnahtsystem „Perclose Closer AT™“ am eigenen Patientengut des Instituts für Diagnostische Radiologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, nach endoluminaler Therapie von Aortenaneurysmen zu berichten und mit der aktuellen Literatur zu vergleichen. Hierzu wurden in einer prospektiven Studie die Daten von 70 Patienten, i.e.S. 134 perkutanen arteriellen Leistenzugängen, im Zeitraum von Juni 2006 bis Juni 2008 gesammelt und ausgewertet. Die Ergebnisse werden mit einer historischen Kontrollgruppe von Patienten verglichen, bei denen am gleichen Institut die operative Leistenarterienversorgung nach Aneurysmathherapie vorgenommen wurde. Primäre Vergleichspunkte hierbei sind u. a. die erfolgreiche Durchführbarkeit sowie die prozedurbezogene Komplikationsrate.

2. Patienten, Material und Methoden

2.1. Studiendesign / Datenerfassung

In der vorliegenden Studie wurden 70 Patienten, die in Kooperation mit der Klinik für Diagnostische Radiologie und der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Kiel in der Zeit von Juni 2006 bis Juni 2008 wegen eines infrarenalen oder thorakalen Aortenaneurysmas endoluminal behandelt wurden, prospektiv untersucht. Präinterventionell erfolgte eine Kontrastmittel-CT, die neben dem Aneurysma auch die Leistenarterien mit einschloss. Weitere Bildgebungen durch CT/MRT erfolgten 1-4 Tage postinterventionell sowie nach 3, 6 und 12 Monaten. Insgesamt wurden die Daten von 132 perkutan verschlossenen Leistenarterienzugängen erfasst. Auf jeder Zugangsseite wurden (mindestens) zwei Gefäßnahtsysteme (Perclose Closer AT™, Abbott, USA) eingesetzt.

Zur Auswertung wurden u. a. primär folgende Daten aufgenommen: technischer Erfolg (während Krankenhausaufenthalt und 30 Tage post-OP) in Abhängigkeit der Schleusengröße, Anzahl der verwendeten Verschlussysteme pro Leistenzugang, OP-Verweildauer (Beginn Anästhesie bis Extubation), Prozedurdauer (Zeitraum von Hautschnitt bzw. Punktion bis Anlage des Druckverbandes), Zeitdauer für den Verschluss des Zuganges, 30-Tages-Mortalität sowie zugangsbezogene Komplikationsrate initial und 30 Tage postinterventionell. Für Letztere wurden die Patienten klinisch untersucht sowie neben den routinemäßigen Nachuntersuchungen nach TPAR (Total Percutaneous Aneurysm Repair) / EVAR mit CT u./o. MRT in eingangs berichteten Zeitintervallen auf Wundkomplikationen und -verhältnisse an den Leistenzugängen beobachtet. Die Nachbeobachtungsdauer der Patienten lag damit bei durchschnittlich 12 Monaten.

Der Schweregrad des postoperativen Hämatoms sowie der sich im Verlauf bildenden Narbe wurde anhand der CT-Aufnahmen und mittels einer Skala (Grad 1-3) evaluiert (sog. Hämatom-/Narben-Score). Als Vergleichsmarker für die Ausprägung des Hämatoms oder der Narbe diente jeweils die Größenrelation der Befunde zum arteriellen Durchmesser. Bei einem Hämatom-/Narben-Score Grad 1 liegt die Ausdehnung des Hämatoms oder der narbigen Verdichtungszone unter oder gleich dem einfachen arteriellen Gefäßdurchmesser, bei Grad 2 unter oder gleich dem zweifachen arteriellen Gefäßdurchmesser und bei Grad 3 über dem zweifachen arteriellen Gefäßdurchmesser. Eine Narbenbildung, die zu einer Verdickung und/oder Retraktion der Haut führt, wird ebenfalls als Grad 3 klassifiziert (Abb. 3 und 4).

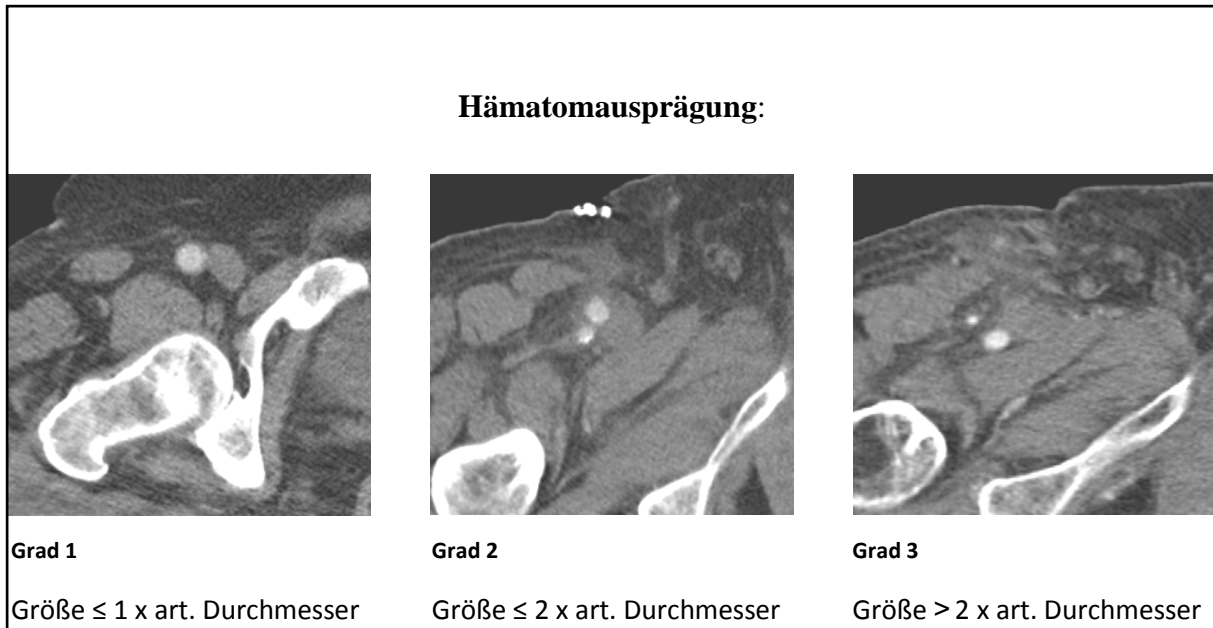


Abbildung 3: Score-System über die Hämatomausprägung

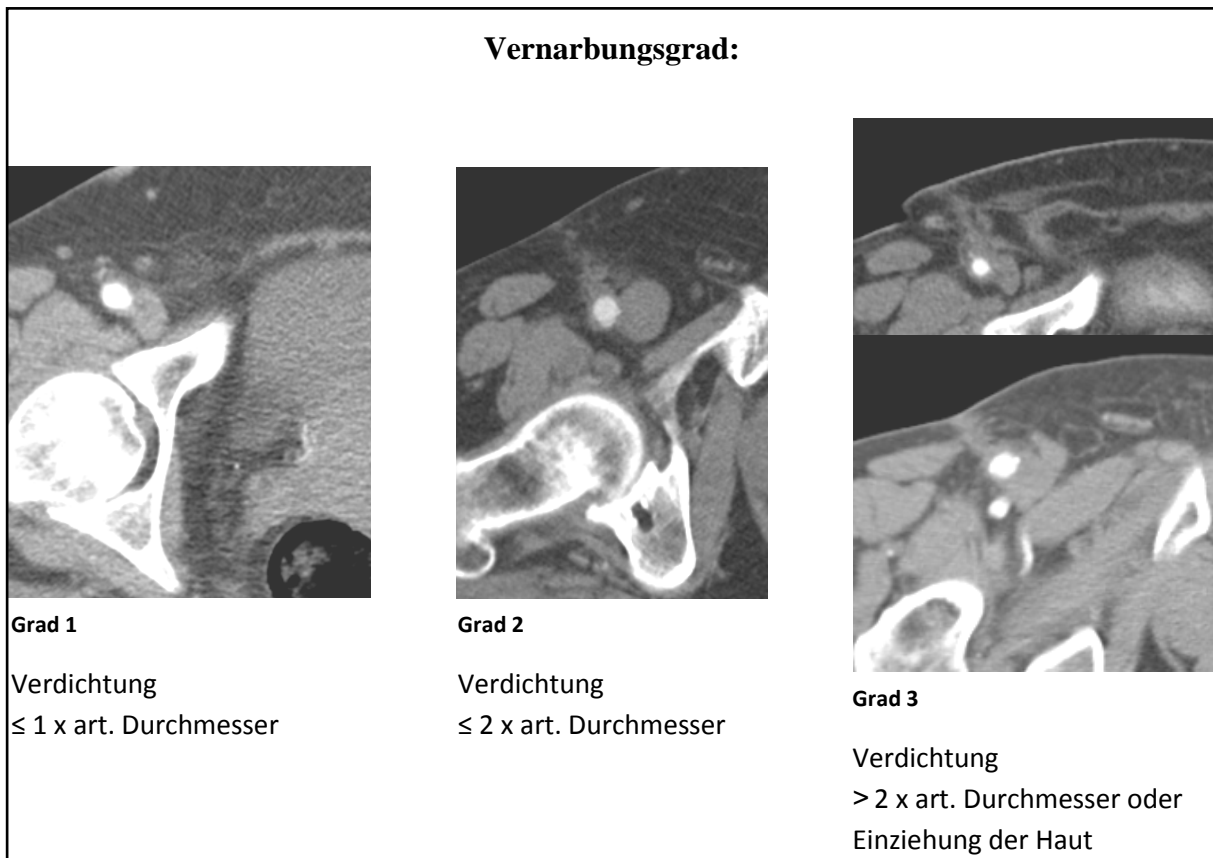


Abbildung 4: Score-System über den Vernarbungsgrad

Ausschlusskriterien waren neben symptomatischen oder rupturierten Aortenaneurysmen auch Patienten, bei denen in einer vorherigen Intervention ein Verschlussystem basierend auf einem Kollagenschwamm verwendet wurde, des Weiteren hohe Femoralisbifurkation oberhalb des Leistenbandes, Iliofemoralarterienlumina unter 6 mm und stark kalzifizierte Leistenarterien.

Als technischer Erfolg wurde ein Zugangsverschluss ohne die Notwendigkeit einer chirurgischen oder endovaskulären Korrektur wegen hämorrhagischer, infektiöser oder ischämischer Komplikationen definiert. Die erhobenen Daten wurden mit einer historischen Kontrollgruppe von Patienten (n=67) verglichen, die im Zeitraum von Mai 2004 - Mai 2006 einen konventionell chirurgischen Leistenarterienzugang erhalten hatten.

Als technischer Misserfolg wurde hier die Notwendigkeit eines retroperitonealen Zuganges oder die Konversion in eine konventionell abdominal-chirurgische Operation definiert. Zugangsbezogene Spätkomplikationen wurden als Serom, Lymphozele, Nervenirritation, Infektion, Wunddehiszenz und Hämatom, unabhängig von der Notwendigkeit einer Bluttransfusion, charakterisiert.

Alle in dieser Studie erfassten Patienten hatten durch ihr Alter und/oder verschiedene Komorbiditäten ein hohes Operationsrisiko, so dass man sich wegen der größeren Belastung und der möglichen schwerwiegenden Komplikationen einer offen-chirurgischen Operation zugunsten der endoluminalen Behandlung entschieden hatte. Zur Vergleichbarkeit des Gesundheitszustandes der Patienten vor der TPAR/EVAR wurde die ASA-Klassifikation (American Society of Anesthesiologists) in beiden Kohorten herangezogen. Die Einstufung wurde von den Anästhesieprotokollen übernommen (Tab. 3).

ASA-Klassifikation	Patienteneigenschaften
Klasse I	normaler gesunder Patient
Klasse II	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
Klasse III	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
Klasse IV	Patient mit lebensbedrohlicher Allgemeinerkrankung
Klasse V	Moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, ohne Operation zu überleben
Klasse VI	Für hirntot erklärter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden

Tabelle 3: ASA-Status gemäß offizieller ASA-Webseite; Stand 04.11.08
(<http://www.asahq.org/clinical/physicalstatus.htm>)

2.2 Endoprothesen

Prinzipiell sind die meisten Endoprothesen aus einem maschenartigen Metallgerüst aus Edelstahl oder einer Metalllegierung (Nitinol oder Elgiloy) aufgebaut, welches der Prothese die Morphologie und Formbeständigkeit gibt. Dieses Metallgerüst ist mit einer Polyester (Dacron)- oder einer Polytetrafluorethylen (PTFE)-Ummantelung an der Innen- oder Außenseite umgeben. Die Implantate können als Rohr- oder Bifurkationsprothesen vorliegen, wobei letztere meist aus mehreren Teilen im Gefäßlumen des Patienten zusammengesetzt werden. Das Hauptstück besteht aus einem kurzen aortalen Segment, das mit einem langen iliakalen Schenkel sowie einem kurzen Schenkelstumpf fest verbunden ist. Der Schenkelstumpf nimmt den kontralateralen iliakalen Schenkel auf (siehe als Beispiel Abb. 6). Bei Bedarf können die iliakalen Schenkel durch weitere Stents distal verlängert werden.

Verwendete Stent-Typen in dieser Studie:

2.2.1 Talent-Endograft (Medtronic, USA): Die modulare Prothese besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinolgerüst mit einer Polyesterumhüllung. Die Freisetzung erfolgt durch Zurückziehen der Schleuse. Danach wird die Prothese mit einem Ballonkatheter an die Aorten- bzw. Iliakalwand anmodelliert. Die Verankerung erfolgt anhand der wirkenden Radialkräfte durch Überdimensionierung der Prothese von 10-20 % gegenüber dem Gefäßlumen. Das Einführsystem für den Hauptprothesenanteil ist zwischen 22 und 24 F und für den kontralateralen Schenkel 18 F dimensioniert (Außendurchmesser). Die proximalen 15 mm der Endoprothese sind ohne Ummantelung und bieten daher den Vorteil, dass sie bei kurzen Aneurysmahalslängen im ungecoverten Bereich die Nierenarterienabgänge auch überlagern können, ohne dass die Nierendurchblutung abbricht. Neben Standardgrößen und -längen können auch Maßanfertigungen gemacht werden (Abb. 6) (Chavan et al. 2002).

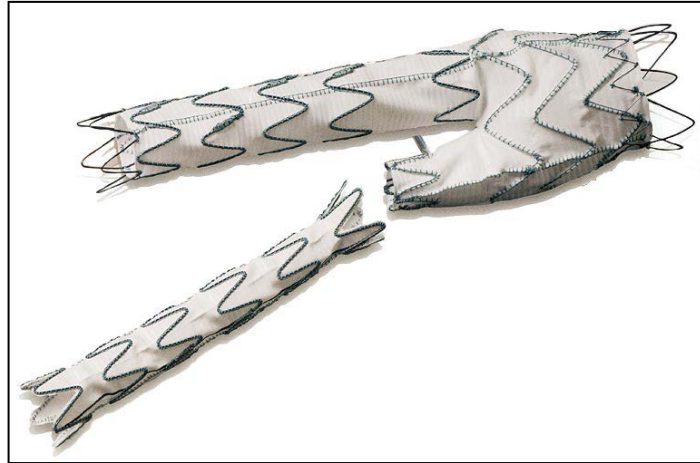


Abbildung 5: Talent-Endograft; Nitinol-Stent mit Polyesterummantelung (aus Schumacher et al. 1999)

2.2.2 Excluder-Endograft (Gore, Flagstaff, USA): Diese Prothese ist ebenfalls ein modulares System aus Nitinol und ist komplett mit PTFE ummantelt, also für Aneurysmahalslängen unter 15 mm ungeeignet. Am proximalen Ende befinden sich Haken, die neben der Überdimensionierung für die Verankerung sorgen. Die Einführschleuse ist für das aorto-iliakale Hauptstück zwischen 18-24 F und für den kontralateralen Schenkel 12-18 F (Innendurchmesser) groß. Der Freisetzungsvorgang erfolgt innerhalb von Sekunden, nachdem die Hülle mit einer Reißleine eröffnet worden ist. Anschließend wird die Prothese mittels Ballondilatation angepasst (Abb. 7) (Chavan et al. 2002).

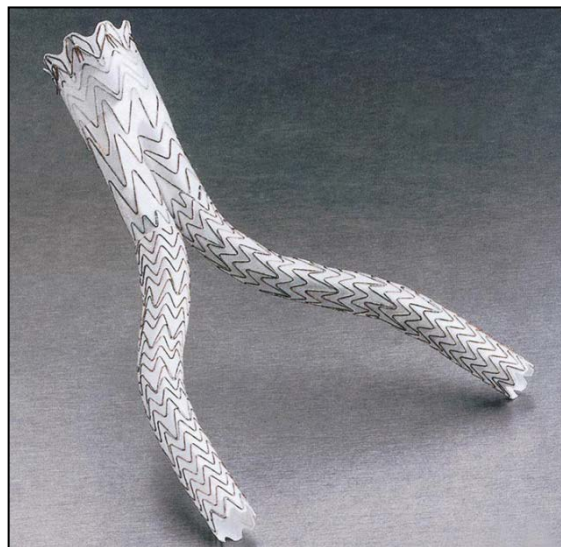


Abbildung 6: Excluder-Endograft; Nitinol-Stent mit PTFE-Ummantelung (aus Schumacher et al. 1999)

2.3 6F Perclose Closer AT „Auto-Tie“ Nahtverschlussystem (Abbott Vascular, Redwood City, Calif) (Abb. 8a)

Dieses perkutane Nahtsystem wurde für den Verschluss von Zugängen von 5-8 F Größe entwickelt und wird über einen $\leq 0,038''$ -Draht ins Gefäßsystem eingeführt. Hierfür ist ein „Sideport“ vorhanden, über den der Draht eingeschoben bzw. entfernt werden kann, um bei Bedarf den Closer™ ein- oder ausführen zu können (Abb. 8b). Somit bleibt jederzeit eine Verbindung zum Gefäßsystem bestehen. Das Gefäßnahtsystem enthält zwei über einen Hebel ausfahrbare Nadeln, die durch gleichzeitiges Zurückziehen des Systems eine Naht mit vorgefertigtem Knoten in die Gefäßwand setzen. Eine Metallhülse fängt die Nadeln nach Durchzug durch die Gefäßwand wieder auf (Abb. 8c, 9, 10). Der Faden besteht aus geflochtenem Polyester. Die Enden sind nach Farben sortiert, um den Zugfaden vom Haltefaden unterscheiden zu können. Neben dem eigentlichen Nahtsystem gibt es zusätzlich einen Knotenschieber, um den Knoten an die Gefäßwand heranzuführen (Abb. 11).

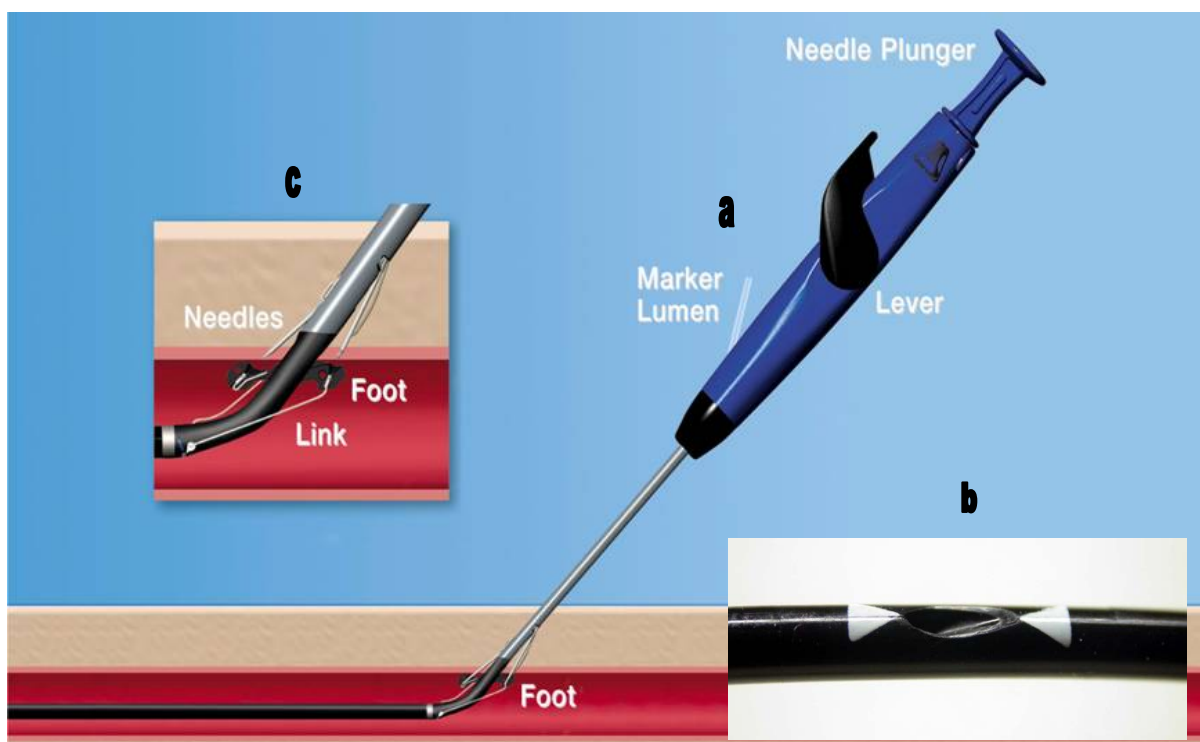


Abbildung 7: a: 6F Perclose Closer AT „Auto-Tie“ (Abbott)
 b: Sideport zum Ein- und Ausführen des Führungsdrahtes
 c: Nähte werden in die Gefäßwand gesetzt

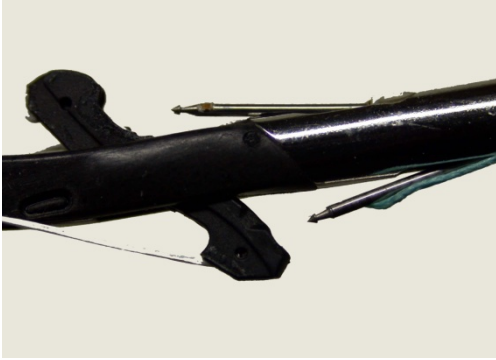


Abbildung 8: beide Nadeln des Closer™ sind ausgefahren

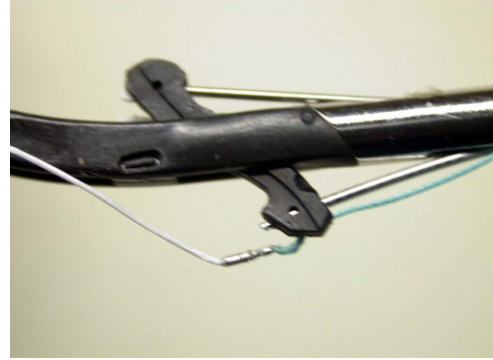


Abbildung 9: die zwei Nadeln gleiten in die Metallhülse

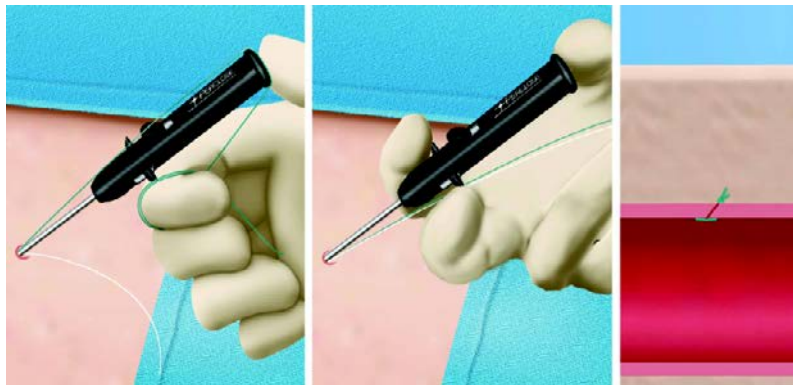


Abbildung 10: Knotenschieber

2.4 Zugang zum Gefäßsystem

In der Kontrollgruppe mit operativem Leistenzugang wurden durch den Gefäßchirurgen je nach Prothesentyp und -größe die Leistenarterien ein- oder beidseitig unterhalb des Leistenbandes mit einem 4-6 cm langen Schnitt offen-chirurgisch freigelegt und ein Zugang zum Gefäßsystem geschaffen. Ab Juni 2006 wurden alle EVAR-Patienten nach den oben genannten Einschlusskriterien primär perkutan behandelt. Bei dieser vollständig perkutanen Endoprothesenimplantation wird die Arteria femoralis communis in Seldinger-Technik nach einer kleinen Hautinzision retrograd punktiert (Abb. 12). Die Prothesenimplantation erfolgt bei beiden Verfahren über eine Gefäßschleuse (Abb. 13).

2.5 Einführung des Stentgrafts

Die Implantation der Stentgraftsysteme fand in Kooperation zwischen Radiologen und Gefäßchirurgen im Interventionsraum der Diagnostischen Radiologie statt. Der Eingriff wurde zumeist in Intubationsnarkose und unter Vollheparinisierung durchgeführt. Prinzipiell ist das technische Vorgehen trotz unterschiedlicher Prothesenfabrikate weitgehend vergleichbar und wird hier am Beispiel einer Bifurkationsprothese dargestellt.

Nach Anfertigung einer Übersichtsangiographie (Digitale Subtraktionsangiographie) über einen Pigtailkatheter werden zur orientierenden Diagnostik unter Atemstillstand die Nierenarterienabgänge, der Aneurysmahals, das Aneurysma sowie, falls möglich, die Aorten- und Iliakalbifurkation dargestellt. Das Einführbesteck inklusive Hauptprothesenteil des Stentgrafts werden über einen steifen Führungsdraht unter Durchleuchtung vorsichtig ins Gefäßsystem eingeführt und bis auf Höhe des Aneurysmahalses bzw. der Nierenarterienabgänge vorgeschoben. Der Freisetzungsmechanismus variiert dabei, wie bereits oben beschrieben, je nach Prothesenhersteller. Die korrekte Position des proximalen Prothesenendes muss vor der Entfaltung überprüft werden. Dabei gilt es, die Nierenarterienabgänge nicht zu überlagern bzw. bei juxtarenalen Aneurysmen nicht über den ummantelten Stent-Bereich hinaus zu überlagern. Gegebenenfalls wird die Lage durch Zurückziehen des gesamten Systems in die gewünschte Position korrigiert. Nach vollständiger Entfaltung des Hauptkörpers mit dem fixierten ipsilateralen Schenkel wird dieser noch mittels Ballondilatation an die Gefäßwand anmodelliert, um ein möglichst enges Anliegen an der Gefäßwand zu erzielen. Danach wird der kontralaterale Iliakalschenkel über den entsprechenden gegenseitigen Zugang unter Verwendung eines gebogenen Katheters und eines Führungsdrahtes sondiert. Dies kann bei Komplikationen auch in cross-over-Technik von der hauptprothesen-implantierten Seite erfolgen. Die Einführungsschleuse wird bis in den kurzen iliakalen Schenkel vorgeschoben und der Prothesenschenkel unter Durchleuchtung, den kurzen Schenkel etwas überlagernd und dem Prothesenfabrikat entsprechend, freigesetzt. Danach wird wieder mit einem Ballon nachdilatiert. In der abschließenden Angiographie wird die korrekte Lage und Dichtigkeit der Prothesenteile geprüft, um gegebenenfalls noch Korrekturen durchzuführen. Einführschleuse und Führungsdraht werden entfernt und die Leistenarterienzugänge verschlossen.

2.6 Verschluss des Gefäßzuganges

Bei der vollständig perkutanen Endoprothesenimplantation kommt das Gefäßnahtsystem 6F Perclose Closer AT „Auto-Tie“™ (Abbott) zur Erzielung der Hämostase zur Anwendung. Hierfür sind pro Leistenzugang mindestens zwei Systeme erforderlich. Das Nahtsystem ist eigentlich für Zugänge von 5-8 F Größe entwickelt worden. Bei der EVAR wurden in dieser Studie jedoch Schleusen bis 24 F Größe verwendet. Daher muss anders als bei einer herkömmlichen Katheteruntersuchung die Gefäßnaht in der „Preclose“-Technik, also vor der Prothesenimplantation gelegt werden. Denn sonst würden die Nadeln die Gefäßwand nicht mehr erfassen können. Es wird also nach Punktion der Arteria femoralis communis in Seldinger-Technik eine Schleuse eingeführt und diese über einen 0,035“-Draht mit dem Closer™ ausgetauscht. Über das Marker-Lumen (Abb. 8a) strömt Blut aus und zeigt den korrekten Sitz des Systems im Gefäßlumen an. Nun werden die Nähte in die Gefäßwand gesetzt. Nach Einführen des ersten Closer™ wird dieser 45° seitlich gedreht und der erste Knoten gesetzt (Abb. 14). Nach Entfernen des ersten Systems wird ein zweites über den verbliebenen Führungsdraht eingeführt und nun 45° in die entgegengesetzte Richtung gedreht. Beide Knoten stehen also in 90° zueinander (Abb. 15). Die Fäden werden am Operationstuch befestigt. Anschließend wird nach Vordehnung des Zuganges mit einem 9 F-Dilatator (Abb. 16) eine großkalibrige Schleuse eingesetzt, um, wie oben beschrieben, mit der Implantation der Prothese zu beginnen (Abb. 17).

Nach der EVAR wird die Antikoagulation reversiert und unter Belassen des Führungsdrahtes die Schleuse unter manueller Kompression entfernt. Der Zugfaden wird gehalten und die Knoten mit Hilfe der Knotenschieber simultan an die Gefäßwand geschoben (Abb. 18, 19, 20). Die Kompression wird langsam aufgehoben und bei erfolgreicher Hämostase der Führungsdraht entfernt und der Knoten festgezogen. Schließlich wird der Faden unter der Haut abgeschnitten und die kleine Hautinzision mit einer einfachen Naht verschlossen (Abb. 21). Bei nicht erfolgreicher Hämostase wird ggf. ein drittes oder viertes Verschlussystem angewandt oder, falls nötig, eine chirurgische Korrektur vorgenommen.



Abbildung 11: kleine Hautinzision vor Punktion der Leistenarterie in Seldinger-Technik

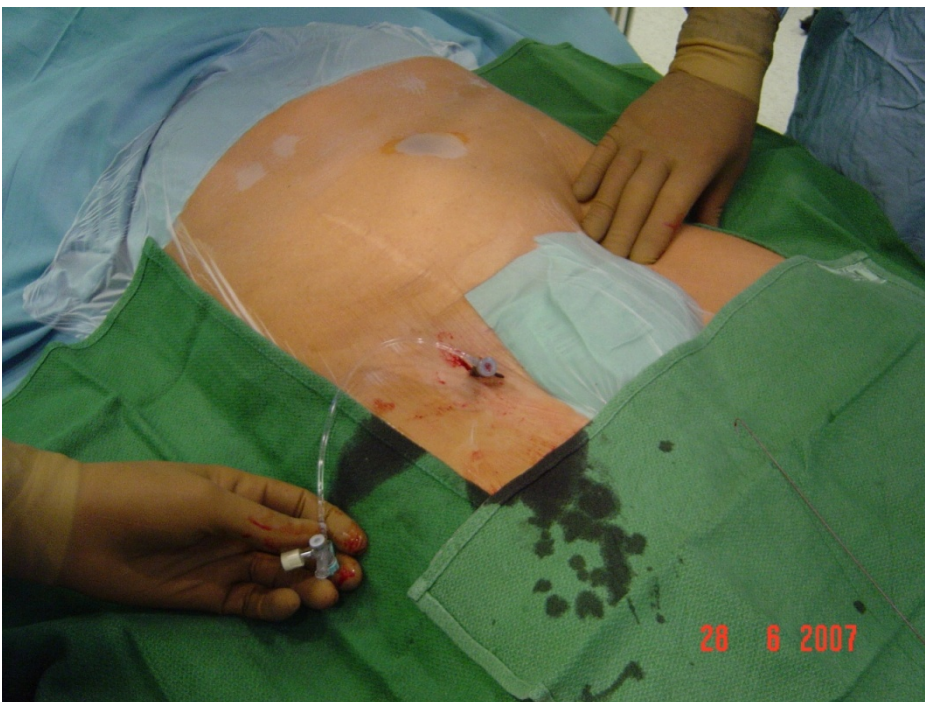


Abbildung 12: Einführung einer Gefäßschleuse nach Seldinger-Punktion

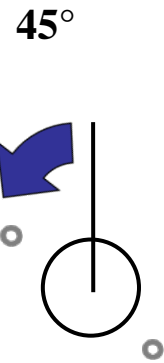
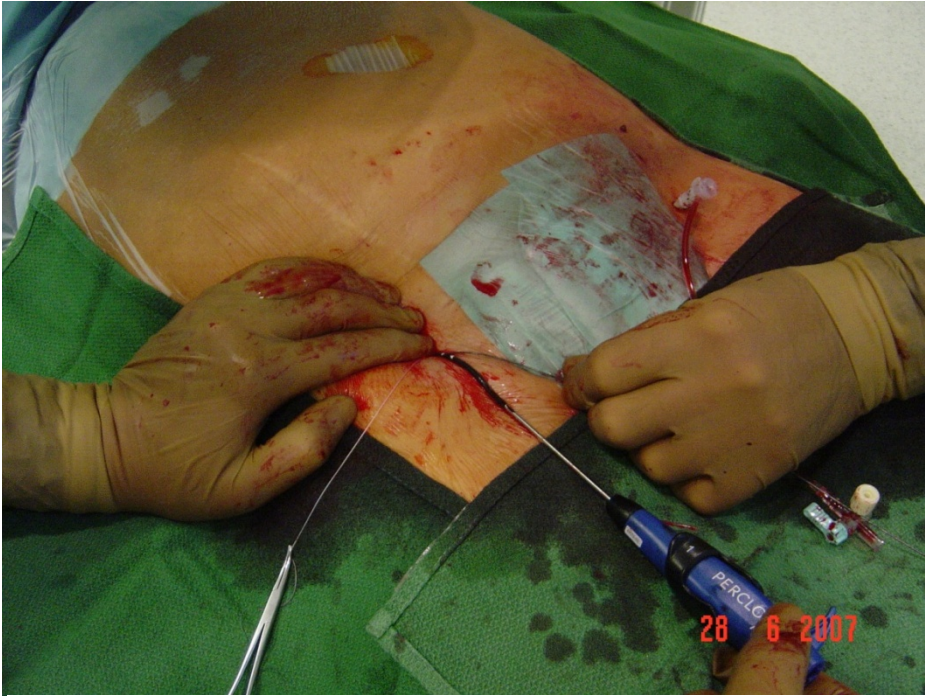


Abbildung 13: Der erste Closer™ wird ins Gefäßsystem vorgeschoben und vor Gefäßnahtsetzung 45° seitlich gedreht

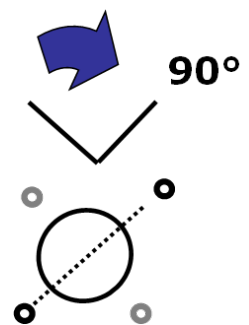


Abbildung 14: Einsatz des zweiten Closer™ und Drehung um 45° in die entgegengesetzte Richtung

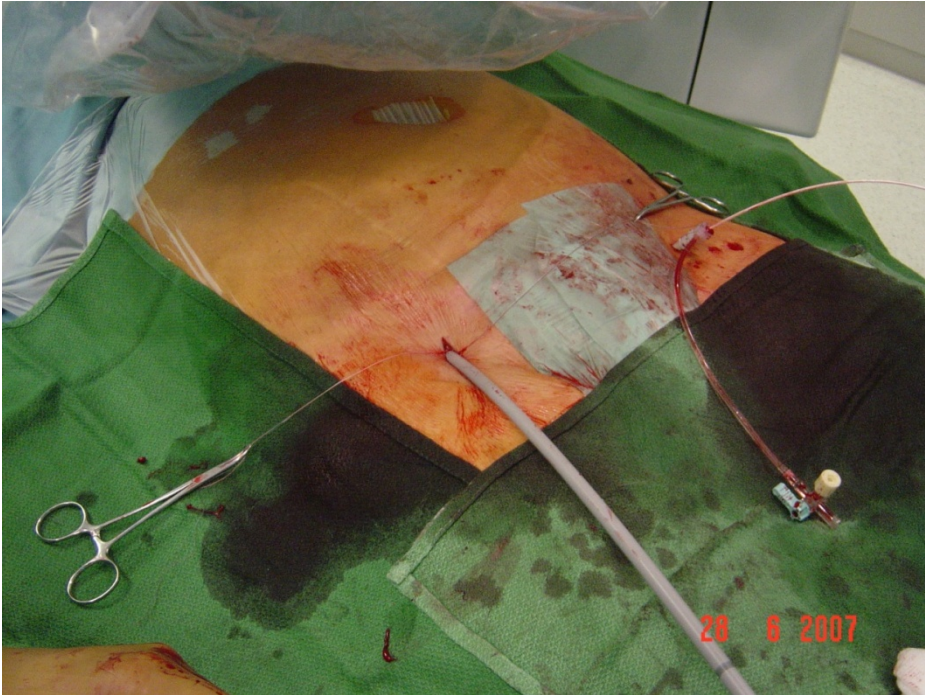


Abbildung 15: Aufdehnung des Gefäßzuganges mit einem Dilatator; die Fäden sind rechts und links an den Klemmen befestigt

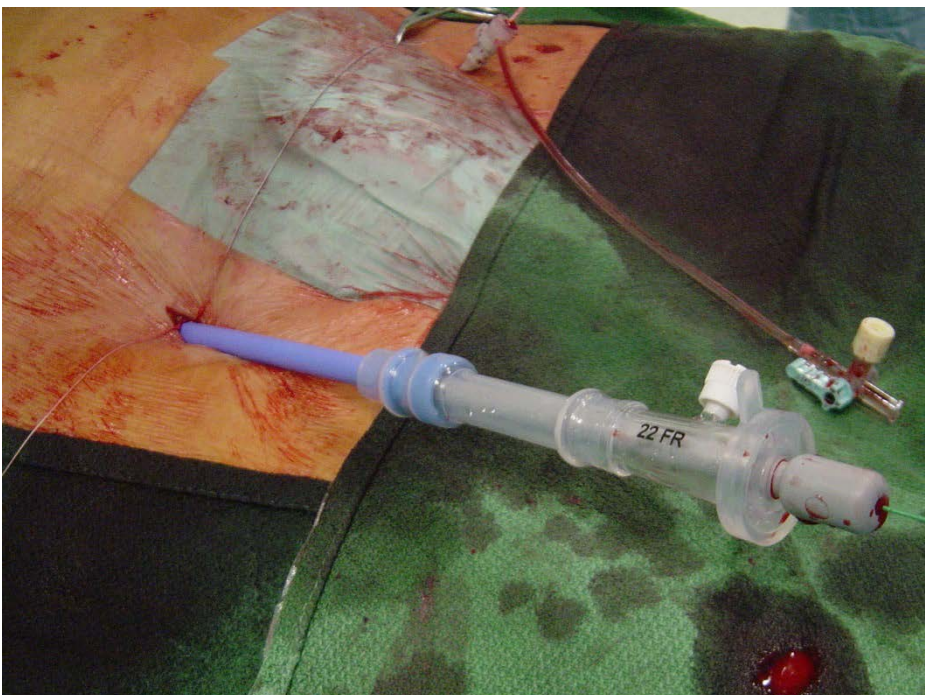


Abbildung 16: Einführung einer großkalibrigen Schleuse nach Dilatation; hier 22 F Größe

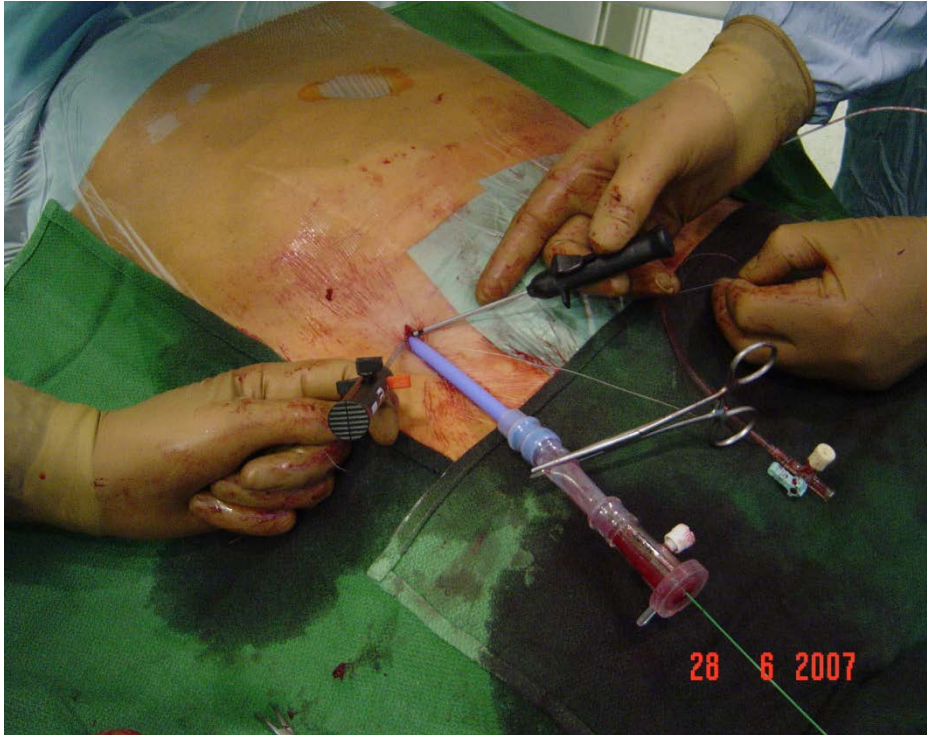


Abbildung 17: Die beiden Knotenschieber schieben die zuvor gesetzten Nähte bis an die Gefäßwand vor

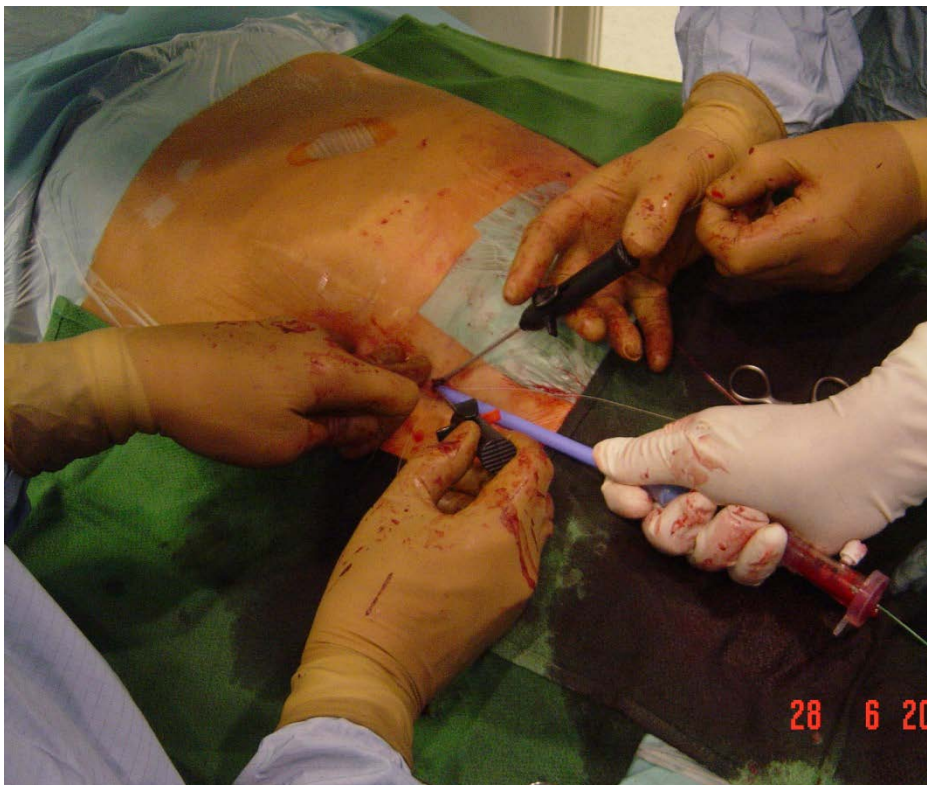


Abbildung 18: Die Schleuse wird unter Belassen des steifen Führungsdrahtes (in der Abbildung als grüner Draht sichtbar) herausgezogen

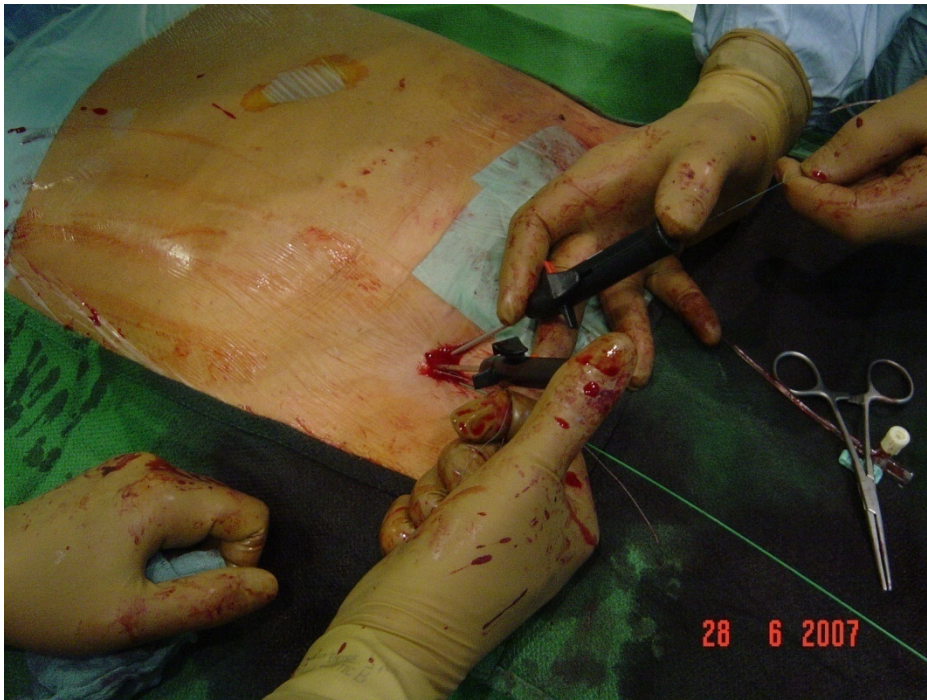


Abbildung 19: Zustand nach Entfernung der Gefäßschleuse; der grüne Führungsdraht ist noch im Gefäßsystem

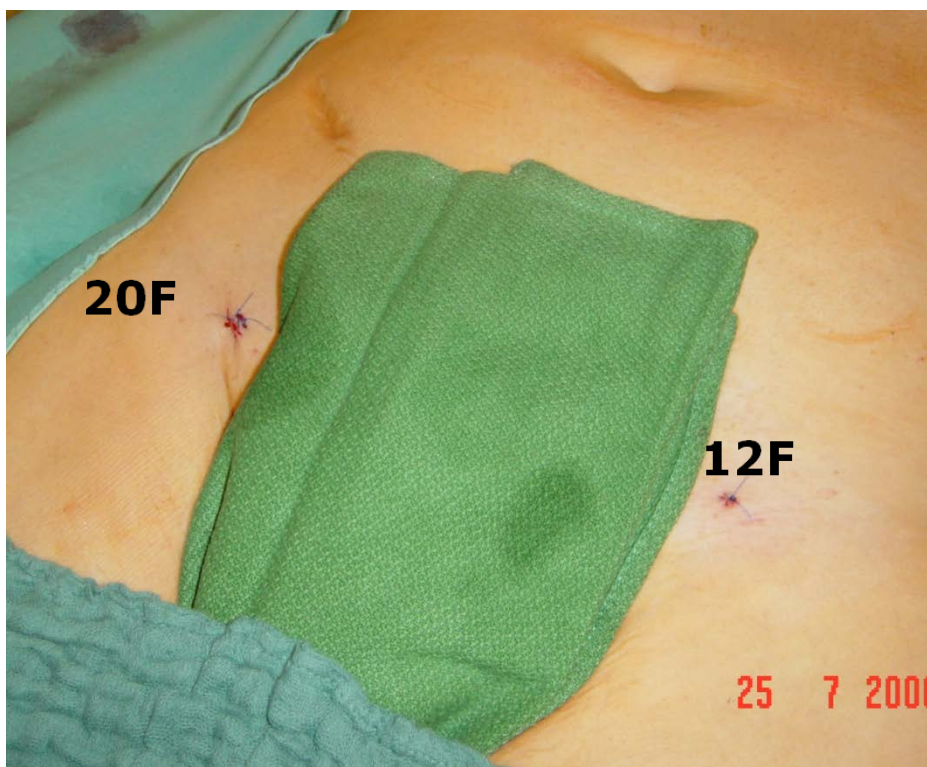


Abbildung 20: Zustand nach perkutaner Prothesenimplantation; Verschluss der kleinen Hautinzisionen mit je einer einfachen Naht

2.7 Statistische Methoden

Die erhobenen Daten der vorliegenden Studie wurden mittels des Statistikprogrammes MedCalc, Version 9.3.0.0 (MedCalc Software, Mariakerke, Belgien, 2007) ausgewertet. Stetige Merkmale wurden als Mittelwert und Standardabweichung, diskrete Merkmale als bestimmte Zahlen angegeben. Als Signifikanzniveau wurde ein p-Wert $\leq 0,05$ gesetzt. Für univariate Analysen kamen der Wilcoxon-Test, der Chi-Quadrat-Test oder der Fisher's exact-Test zur Anwendung.

3. Ergebnisse

3.1 Vollständig perkutaner Leistenarterienzugang : “Perclose Closer AT™“ Closure Device (AT=Auto-Tie)

Insgesamt wurden 70 Patienten, davon 60 Männer und 10 Frauen, mit einem Durchschnittsalter von 74,2 (\pm 6,9) Jahren in diese Studie aufgenommen. Erfasst wurden dabei die Daten von 134 Leistenarterienzugängen mit Schleusengrößen für die perkutanen Nahtsysteme von 12 F – 24 F. Die genauere Aufspaltung zeigt folgende Verteilung: In 25 Fällen lag die Zugangsgröße bei 12 F, und 107 hatten eine Größe von 18-24 F (18 F n=78, 20 F n=13, 22 F n=10, 24 F n=6) (Tab. 4).

Die Mehrzahl der Patienten wurde in Vollnarkose behandelt (92,7 %, 65/70). In 7,1 % (5/70) der Fälle erfolgte die Prozedur in Lokalanästhesie mit Sedation. Der präoperative Gesundheitszustand wurde anhand der ASA-Klassifikation ermittelt und ergab folgende Verteilung: ASA II = 0 Patienten, ASA III = 69 Patienten, ASA IV = 1 Patient. Der Median lag bei ASA III (Tab. 4).

Zur Anwendung kamen 57 (81,4 %) Y-Prothesen, 10 (14,3 %) Rohrprothesen für thorakale Aneurysmen sowie 3 (4,3 %) iliakale Bifurkationsprothesen. Die Hersteller waren dabei Excluder/TAG 65,7 % (n=46/70; Gore, Flagstaff, Arizona), Talent 31,4 % (n=22/70; Medtronic, Minneapolis, Minnesota) und Anaconda 2,9 % (n=2/70; Vascutek Terumo, Ann Arbor, Michigan) (Tab. 4).

Bei zwei Patienten war ein perkutaner Zugang nicht möglich. Ursache hierfür waren zum einen Vernarbungen nach vorangegangenen Leistenoperationen und zum anderen eine zu stark elongierte Leistenarterie, die das Einführen des Systems unmöglich machte. Daher fand in beiden Fällen eine Konversion in eine operative Leistenarterienfreilegung statt (Konversionsrate 2,9 %, 2/70). Ein technischer Erfolg beim Verschluss der Leistenarterien fand sich bei 96,2 % (127/132) unabhängig von der Zugangsgröße. Als Ursache der Fehlversuche trotz technisch korrekter Einführung der Verschlussysteme zeigten sich 4-mal eine persistierende pulsatile Blutung sowie einmal ein Verhaken des Knotenschiebers mit dem Faden. Zählt man die zwei aus o.g. Gründen nicht möglich gewesenen perkutanen Zugänge dazu, so handelt es sich um eine Erfolgsquote („Intention-to-Treat“) von 94,8 % (127/134). Gemessen an der Zugangsgröße lag eine 100%ige (25/25) Erfolgsquote bei 12 F

und eine 95,3%ige (102/107) bei 18-24 F vor. Von den 5 genannten technischen Versagern (4,7 %, 5/132) fanden sich 4 bei 18 F und eine bei 22 F (Tab. 5).

Im Durchschnitt kamen pro Leistenzugang 2,28 (Standardabweichung 0,5, Median 2) Verschlussysteme zur Anwendung. In 74,2 % (98/132) der Fälle reichten 2 Closer™ für einen suffizienten Leistenarterienverschluss; 3 Systeme waren in 23,5 % (31/132) und 4 in 2,3 % (3/132) der Fälle notwendig. Interventionsassoziierte Komplikationen innerhalb von 30 Tagen traten 2-mal auf (1,5 %, 2/132). Es handelte sich um Verschlüsse der iliakalen Schenkel der Prothesen, die eine chirurgische Thrombektomie erforderten. Als Ursache zeigte sich in einem Fall eine Elongation der Iliakalgefäße. Im anderen Fall konnte keine spezifische Ursache gefunden werden. Eine 30 Tages-Mortalität fand sich nicht. Ebenso konnten keine Spätkomplikationen in der Leiste verzeichnet werden (Tab. 5). CT- u./o. MRT-Verlaufskontrollen zeigten einen mittleren Hämatom-Score nach 1-4 Tagen von 1,8 und einen Vernarbungs-Score nach 3, 6 und 12 Monaten von 1,1/1,0/1,0 (Tab. 5, Abb. 22).

Die gesamte OP-Verweildauer lag im Durchschnitt bei 186 Minuten (± 38), die Dauer der Prothesenimplantation betrug 91 Minuten (± 32) und die des Leistenarterienverschlusses 12 Minuten (± 9) (Tab. 5).

3.2 Offen-chirurgische Leistenarterienfreilegung

Als historische Kontrollgruppe wurden die Daten von 67 Patienten, bei denen mindestens eine Leistenarterie für eine elektive endovaskulär-abdominelle oder thorakale Aneurysmatherapie im Zeitraum von 2 Jahren (Mai 2004 – Mai 2006) offen-chirurgisch freigelegt wurde, zum Vergleich herangezogen. Erfasst wurden hierbei die Ergebnisse von insgesamt 108 Leistenarterienzugängen. (Bei 13 Patienten wurden auf der kontralateralen Seite ein perkutaner Zugang aufgrund der Verwendung einer eher kleinkalibrigen Schleuse mit 12 F gewählt. All diese Zugänge waren erfolgreich, wurden allerdings nicht in diese Studie aufgenommen.) Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei $73,5 \pm 8,6$ Jahren mit einer Geschlechtsverteilung von 8 Frauen zu 59 Männern (Tab. 4).

Alle Patienten wurden in Vollnarkose behandelt. Der präoperative Gesundheitsstatus anhand der ASA-Klassifikation ergab folgende Verteilung: ASA II=3 Patienten, ASA III=62 Patienten, ASA IV=2 Patienten. Der Median lag bei ASA III (Tab. 4).

Es wurden 50 (74,6 %) Y-Prothesen und 17 (25,4 %) Rohrprothesen für thorakale Aneurysmen verwendet. Die Herstellerverteilung ergab folgende Zuordnung: Excluder/TAG

26,9 % (n=18/67; Gore, Flagstaff, Arizona), Talent 67,1 % (n=45/67; Medtronic, Minneapolis, Minnesota) und Zenith 6 % (n=5/67; Cook, Vandergrift, Pennsylvania) (Tab. 4). Die demographischen Daten sind vergleichbar mit der perkutanen Verschlussgruppe. Allerdings wurden bei der Gruppe der Arteriotomie signifikant mehr "Talent"- und weniger "Excluder/TAG"-Prothesen verwendet. Das Verhältnis ist im Vergleich zur perkutanen Gruppe annähernd umgekehrt ($P < 0,001$) (Tab. 4).

Ein technischer Erfolg des operativen Leistenarterienverschlusses lag zu 95,4 % (103/108, NS) vor. In 5 Fällen lag ein Versagen nach den zuvor genannten Kriterien vor, d.h. es war ein retroperitonealer Zugang oder eine Konversion in eine offene Aneurysmaausschaltung erforderlich (Tab. 5).

Zugangsbezogene Komplikationen innerhalb von 30 Tagen traten 5-mal auf (5/103, NS). Es handelte sich hierbei um 3 retroperitoneale Hämatome, eine Dissektion mit der Notwendigkeit einer Stentimplantation sowie ein Verschluss eines iliakalen Schenkels. Die Genese hierfür war unklar und wurde mit einer Thrombektomie und Anlage eines femoro-femorale Bypasses behandelt. Die 30 Tages-Mortalität (Ursachen jeglicher Art inbegriffen) lag bei 2,9 % (2/67, NS). 4 Patienten konnten nicht in die Verlaufskontrolle der Leistenwunde über 30 Tage hinaus einbezogen werden. Bei den übrigen 58 Patienten (94 Leistenarterien) fand sich eine Spätkomplikationsrate von 5,3 % (5/94, $P < 0,01$). Ursächlich waren 3 Serome/Lymphocelen, eine sekundäre Wundheilung und eine AV-Fistel. Die CT/MRT-Verlaufskontrollen zeigten einen mittleren Hämatom-Score nach 1-4 Tagen von 2,1 und einen Vernarbungsscore nach 3, 6 und 12 Monaten von 2,4/2,4/2,3 (Tab. 5, Abb. 22). Verglichen mit den Ergebnissen des perkutanen Zuganges ergaben sich bezüglich der Hämatomausprägung nach 1-4 Tagen keine wesentlichen Unterschiede. Allerdings zeigten sich nach einer Leistenarterienfreilegung nach 3, 6 und 12 Monaten signifikant ausgeprägtere Vernarbungen ($P < 0,01$) (Tab. 5, Abb. 22).

Die gesamte OP-Verweildauer lag im Durchschnitt bei 248 Minuten (± 133), die Dauer der Prothesenimplantation bei 153 Minuten (± 122) und die des Leistenarterienverschlusses bei 12 Minuten (± 13). Die Gesamt-OP-Verweildauer und Prothesenimplantationsdauer waren signifikant länger als bei der Gruppe des perkutanen Vorgehens. Jedoch gab es keine signifikanten Unterschiede bei der Dauer des eigentlichen Leistenarterienverschlusses (Tab. 5).

Tabelle 4: Patienten- und Prozedurdetails

	TPAR	EVAR	P
Anzahl der Patienten	70	67	
Anzahl der Leistenarterienzugänge	134	108	
Zugang 12 F Größe	25	-	
Zugang 18-24 F Größe	107	108	NS
Durchschnittsalter in Jahren	74,2 ($\pm 6,9$ SD)	73,5 ($\pm 8,6$ SD)	NS
Männlich	85,7 % (60/70)	88,1 % (59/67)	NS
ASA II / ASA III / ASA IV	0 / 69 / 1	3 / 62 / 2	NS
ASA-Median	3	3	NS
AAA	81,4 % (57/70)	74,6 % (50/67)	NS
TAA	14,3 % (10/70)	25,4 % (17/67)	NS
Iliakales Aneurysma	4,3 % (3/70)	0 %	P=0,04
Medtronic TalentTM	31,4 % (22/70)	67,1 % (45/67)	P<0,001
Gore ExcluderTM /TAGTM	65,7 % (46/70)	26,9 % (18/67)	P<0,001
Andere Endoprothesen	2,9 % (2/70)	6 % (4/67)	NS

(Daten als Anzahl oder Prozentangaben, sofern nicht anders beschrieben)

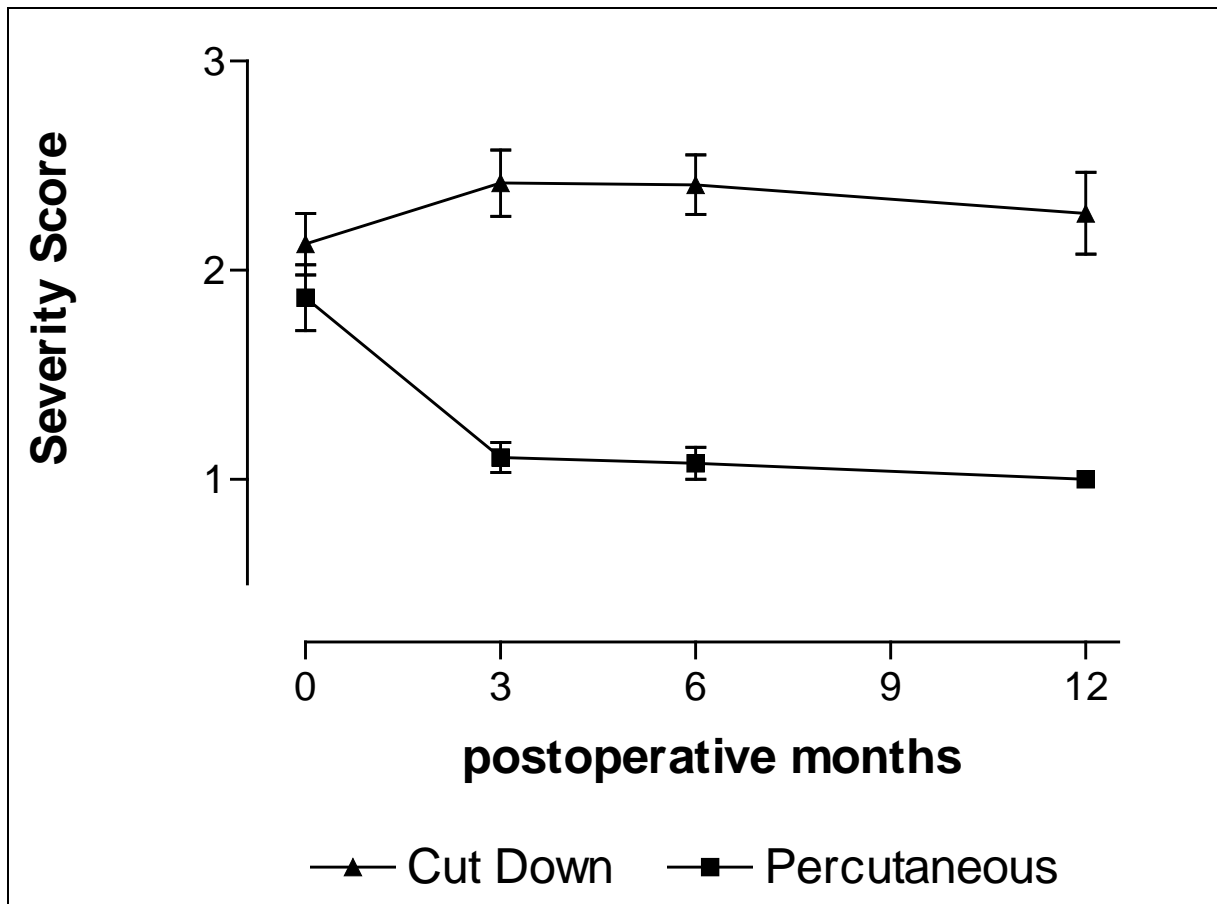
Tabelle 5: Ergebnisse

	TPAR	EVAR	P
Prozeduraler Erfolg	94,8 % (127/134)	95,4 % (103/108)	NS
Erfolgreicher Leistenverschluss	96,2 % (127/132)	-	-
	Erfolg 18-24 F	95,3 % (102/107)	-
	Erfolg 12 F	100 % (25/25)	-
Nahtverschlussssysteme pro Leiste	2,28 ($\pm 0,5$)	-	-
Komplikation Leiste < 30 Tage	1,5 % (2/132)	4,9 % (5/103)	NS
Mortalität < 30 Tage	0 %	2,9 % (2/67)	NS
Komplikation Leiste > 30 Tage	0 % (0/132)	5,3 % (5/94)	P<0,01
Dauer Gesamtprozedur inkl. OP – Verweildauer #	186 (± 38)	248 (± 133)	P<0,05
Dauer Implantation Prothese #	91 (± 32)	153 (± 122)	P<0,05
Dauer Leistenverschluss #	12 (± 9)	12 (± 13)	NS
CT Hämatomausprägung	1,8	2,1	NS
CT Vernarbungsgrad 3 / 6 / 12 *	1,1 / 1,0 / 1,0	2,4 / 2,4 / 2,3	P<0,01

(Daten als Anzahl oder Prozentangaben, sofern nicht anders beschrieben:

in Minuten; * in Monaten)

Abbildung 21: CT Hämatomausprägung / Vernarbungsgrad



4. Diskussion

Durch die Einführung von Nahtsystemen und der sog. „Preclose-Technik“ ist es möglich geworden, die Invasivität der endoprothetischen Versorgung eines Aortenaneurysmas weiter zu reduzieren. Inzwischen kann der Eingriff mit einem vollständig perkutanen Zugangsweg, wie es bereits z.B. bei vielen anderen kardiovaskulären Eingriffen üblich ist, vorgenommen werden.

Erste Berichte zur vollständig perkutanen Aneurysmaausschaltung wurden zunächst für das 10 F Prostar System veröffentlicht (Abb. 23) (Haas et al. 1999, Traul et al. 2000, Teh et al. 2001, Howell et al. 2001, Quinn et al. 2002). Erfolgreiche Verschlussraten mit diesem System werden von verschiedenen Arbeitsgruppen zwischen 65 % und 100 % beschrieben. Malkawi und Kollegen haben in einer Übersichtsarbeit die Publikationen von 1991 - 2009 zusammengefasst und in diesem Zeitraum für das Prostar System bei 1289 Leistenarterienzugängen (778 Patienten) einen Mittelwert von 90 % aufgezeigt (Malkawi et al. 2010). Eigene Literaturrecherchen bis August 2011 zeigten sogar eine erfolgreiche Verschlussrate von 93,6 % bei etwa doppelt so vielen Leistenarterienzugängen (Tab. 6).

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die vollständig perkutane Aneurysmaausschaltung mit Anwendung von zwei 6 F „Perclose AT™“ – Systemen zu untersuchen. Hierfür wurden die Daten von 134 Leistenarterienzugängen bei 70 Patienten mit Einführ-Schleusengrößen zwischen 12 – 24 French erhoben. Der technische Erfolg lag bei 96,2 %. Über die Anwendung und Sicherheit dieses Systems zur perkutanen Aneurysmaausschaltung wurde vereinzelt von einigen Arbeitsgruppen berichtet (Lee et al. 2007, Lee et al. 2008, Dosluoglu et al. 2007, Shim et al. 2008, Bent et al. 2009, Arslan et al. 2009). Seither mehren sich die Erfahrungen. Fasst man die bisherigen Publikationen zusammen, kommt man im Mittel auf eine Erfolgsrate von 95,5 % bei 984 versorgten Leistenarterienzugängen, was vergleichbar mit den Ergebnissen dieser Untersuchung ist (Tab. 6). Als technischer Erfolg wurde ein Zugangsverschluss ohne die Notwendigkeit einer chirurgischen oder endovaskulären Korrektur definiert. Alle technischen Fehler oder Nahtinsuffizienzen konnten noch in gleicher Sitzung ohne die Notwendigkeit einer operativen Korrektur behoben werden.

Autor	Jahr	Nahtsystem	Pat.-zahl	Zugänge	Erfolgsquote %
Haas et al.	1999	Prostar	12	13	100
Traul et al.	2000	Prostar	17	29	65
Teh et al.	2001	Prostar	44	82	85
Howell et al.	2001	Prostar	144	148	94
Howell et al.	2002	Prostar	30	60	97
Rachel et al.	2002	Prostar	62	100	76
Torsello et al.	2002	Prostar	75	145	97
Kennedy et al.	2003	Prostar	na	15	80
Torsello et al.	2003	Prostar	15	27	89
Börner et al.	2004	Prostar	95	190	89
Morasch et al.	2004	Prostar	47	94	93
Quinn and Kim	2004	Prostar	63	100	100
Skowasch et al.	2005	Prostar	60	104	100
Singh et al.	2005	Prostar	15	30	100
Starnes et al.	2006	Prostar	49	79	94
Watelet et al.	2006	Prostar	29	47	83
Jean-Baptiste et al.	2008	Prostar	19	38	92
Arthurs et al.	2008	Prostar	88	152	95
Heyer et al.	2009	Prostar	14	28	96
Eisenack et al.	2009	Prostar	500	904	96
Oguzkurt et al.	2011	Prostar	52	85	96
Durchschnitt				2470	93,6
Dosluoglu et al.	2007	Proglide	17	30	90
Lee et al.	2008	Proglide	292	432	94
Shim et al.	2008	Proglide	66	92	96
Grenon et al.	2009	Proglide	15	30	97
Bent et al.	2009	Proglide	21	29	97
Jahnke et al.	2009	Proglide	70	132	96
Arslan et al.	2009	Proglide	60	86	100
Zhang et al.	2010	Proglide	36	68	93
Ni et al.	2011	Proglide	85	85	100
Durchschnitt				984	95,5

Tabelle 6: Technischer Erfolg Prostar und „Dual Perclose Preclosing“ - Technik

In der Literatur wird tendenziell von einer abnehmenden technischen Erfolgsrate bei zunehmender Schleusengröße berichtet, u. a. auch einhergehend mit Fehlerquelle bzw. Komplikationsgrund (Lee et al. 2007, Starnes et al. 2006, Rachel et al. 2002). Auch in der vorliegenden Arbeit ist eine höhere Rate erfolgreicher Verschlüsse bei Schleusengrößen von 12 French zu verzeichnen (100 % (25/25) bei 12 F und 95,3 % (102/107) bei 18-24 F). Allerdings wurden deutlich häufiger größere Schleusensysteme verwendet und technische Versager traten bei 18 F häufiger auf als bei 22 F. Somit ist hier eine Aussage zum Zusammenhang zwischen Schleusengröße und technischem Erfolg nur eingeschränkt

möglich. Auch Adipositas wird in der Literatur als Risikofaktor angegeben (Lee et al. 2007, Starnes et al. 2006, Torsello et al. 2003, Teh et al. 2001). Es kommt hier jedoch nicht generell auf das Übergewicht an, da es unter anderem die Stammadipositas ohne große Beeinträchtigung der Leisten gibt (Lee et al. 2007). Rachel und Kollegen hingegen sehen keinen Zusammenhang zum Übergewicht (Rachel et al. 2002).

Fasst man die eigenen Ergebnisse und die anderer Studien mit dem 6 F „Perclose Closer AT™“ und vergleichbaren Nahtsystemen zusammen, stellt sich im Vergleich mit den bisher zum Prostar-System veröffentlichten Arbeiten eine etwas bessere Verschlussrate für das 6 F-System dar (Malkawi et al. 2010, Tab. 6). Gründe hierfür können z.B. das deutlich größere Profil (10 F versus 6 F) des Prostar sein, welches eine ausgedehntere Präparation des Subkutangewebes erfordert und bei sehr gewundenen Iliakalarterien mitunter nicht eingeführt werden kann (Abb. 22). Des Weiteren werden beim Prostar-System geflochtene Fäden verwendet. Hierdurch kann es Probleme beim Anziehen der Nähte geben und die Infektgefahr wird erhöht (Lee et al. 2007, Merritt et al. 1999). Beim „Perclose Closer AT™“ handelt es sich um ein System, das neben der Anwendung bei der vollständig perkutanen Aneurysmaausschaltung in der Routine bei anderen kardiovaskulären Eingriffen mit kleineren Einführbestecken eingesetzt wird, die Lernkurve mit dem System ist daher sehr kurz (Bent et al. 2009, Dosluoglu et al. 2007, Jean-Baptiste et al. 2008, Watelet et al. 2006). Als Vorteil des Prostar-Systems ist zu erwähnen, dass in einem Arbeitsgang gleich 2 Nähte überkreuzt gesetzt werden, wohingegen mit dem Closer AT™ mindestens zwei Verschlussysteme pro Leistenzugang angewendet werden müssen. In 74 % (98/132) der Leistenzugänge reichten 2 Systeme, insgesamt gesehen waren in der vorliegenden Studie statistisch 2,28 notwendig. Folglich ist dies mit höheren Materialkosten verbunden (Lee et al. 2007).

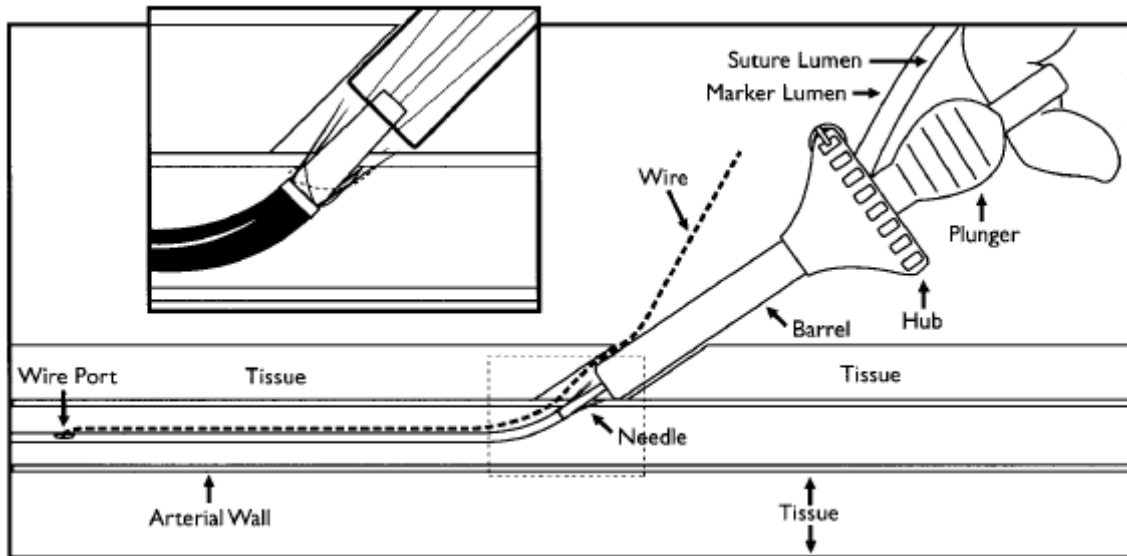


Abbildung 22: Prostar-System; oben abgetrennt sind die vier Nadeln dargestellt

In der vorliegenden Untersuchung kam es nach Anwendung der Verschlussysteme weder zu einer zugangsbezogenen Mortalität noch zu Spätkomplikationen. Der Vergleich mit einer historischen Kontrollgruppe (67 Patienten, 108 Leistenarterienzugänge), bei denen die Leistenarterien konventionell chirurgisch eröffnet wurden, zeigte, dass es hinsichtlich der 30 Tages-Komplikationsrate und der Mortalität keine signifikanten Unterschiede gab. Allerdings lag die Spätkomplikationsrate nach Operation (≥ 30 Tage postinterventionell) bei 5,3 % (5/94, $P < 0,01$), wohingegen beim perkutanen Vorgehen keine späten Komplikationen zu verzeichnen waren. In der OP-Gruppe waren Spätkomplikationen im Einzelnen 3 Serome/Lymphocelen, eine sekundäre Wundheilung und eine AV-Fistel.

Im internationalen Vergleich liegt beim perkutanen Vorgehen die Komplikationsrate im Durchschnitt bei 4,4 % (Malkawi et al. 2010). Die meisten Studien, die ebenfalls eine Vergleichskohorte mit offener Leistenarterienfreilegung heranzogen, berichten ebenfalls über eine geringere Rate an Wundkomplikationen (McDonnell et al. 2008, Najjar et al. 2007, Morasch et al. 2004, Rachel et al. 2002, Ni et al. 2011). Die Komplikationsrate des perkutanen Zuganges in der vorliegenden Untersuchung entspricht in etwa den besten veröffentlichten Studien nach Arteriotomie (Malkawi et al. 2010).

In den routinemäßigen Nachuntersuchungen nach Aneurysmaausschaltung mittels CT u./o. MRT wurden nach 1-4 Tagen sowie nach 3, 6 und 12 Monaten die Leistenarterien mit beurteilt. Erfasst wurde der Schweregrad des postoperativen Hämatoms sowie der sich im

Verlauf bildenden Narbe anhand eines für die Hämatomausprägung und den Vernarbungsgrad entwickelten Scoresystems. Verglichen mit den Ergebnissen des perkutanen Zuganges ergaben sich zwischen den Gruppen bezüglich der Hämatomausprägung nach 1-4 Tagen keine wesentlichen Unterschiede. Hingegen zeigten sich nach Arteriotomie signifikant stärker ausgeprägte Vernarbungen in allen Verlaufskontrollen (Tab. 5, Abb. 2, 4, 22).

Sowohl die Verweildauer im OP als auch die Dauer der gesamten Prozedur waren bei der perkutanen Implantation im Vergleich zur Arteriotomie signifikant kürzer, was am ehesten auf den Mehraufwand der Vorbereitungen einer operativen Arteriotomie zurückzuführen ist. Die Dauer des eigentlichen Wundverschlusses war zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant verschieden. Dies liegt möglicherweise daran, dass beim perkutanen Verschluss nach Verschieben der gesetzten Knoten an die Gefäßwand noch unter Belassen des Führungsdrahtes für einige Minuten eine manuelle Kompression durchgeführt wird, bis die vollständige Hämostase erreicht ist. Sollte dies mit 2 Nähten nicht gelingen, können über den belassenen Führungsdraht weitere Fäden gesetzt werden. Wie bereits Lee und Kollegen berichten, könnte dieses etwas zeitaufwendige Vorgehen mit einem Sicherheitsdraht aber auch ein Grund für die hohe Erfolgsrate in der Studie sein (Lee et al. 2007).

Die im Vergleich kürzere OP-Gesamt-Verweildauer wird auch von der internationalen Literatur bestätigt (Ni et al. 2011, Lee et al. 2007, Torsello et al. 2003, Traul et al. 2000, Morasch et al. 2004, Rachel et al. 2002, Jean-Baptiste et al. 2008). Einige Arbeitsgruppen berichten auch über eine kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer durch die schnellere Rekonvaleszenz (Ni et al. 2011, Jean-Baptiste et al. 2008, McDonnell et al. 2008, Morasch et al. 2004). Ob die zwei letztgenannten Faktoren trotz der eingangs bereits erwähnt erhöhten Materialkosten auch zu reduzierten Gesamtbehandlungskosten führen, wird kontrovers diskutiert. Bisher haben nur Ni und Kollegen auch die verkürzte Krankenhausverweildauer in ihre Berechnungen einbezogen (Jean-Baptiste et al. 2008, Torsello et al. 2003, Lee et al. 2007, Börner et al. 2004, Ni et al. 2011).

In der Literatur wird als Basis für eine erfolgreiche Anwendung der Nahtsysteme eine sorgfältige Patientenselektion empfohlen. Einige Autoren berichten von technischen Fehlern u. a. aufgrund von Adipositas, Arterienwandverkalkung, narbigen Leistenveränderungen oder hohem supraligamentärem Bifurkationsabgang (Lee et al. 2007, Lee et al. 2008, Jean-Baptiste 2008, Starnes et al. 2006). In dem hier untersuchten Patientenkollektiv musste kein Patient aufgrund dieser Faktoren ausgeschlossen werden, somit lag bei den eigenen Patienten

offenbar überwiegend eine vorteilhafte Leistenanatomie vor, was möglicherweise zu den hohen Erfolgsraten beigetragen hat.

Als Limitation dieser Studie muss angeführt werden, dass prospektiv gesammelte Daten der perkutanen Versorgung von Aneurysmen nur mit einer historischen Kontrollgruppe verglichen wurden. Eine Randomisierung wäre wünschenswert, um die Möglichkeit einer systematischen Verzerrung durch Störgrößen zu minimieren. Als Beispiel eines möglichen systematischen Fehlers sei hier u. a. der Typus der verwendeten Gefäßprothesen durch unterschiedliche Hersteller genannt. Der Anteil am Gore Excluder™/TAG™ bei der perkutanen Gruppe ist mit 65,7 % (46/70) deutlich größer als bei der offenen Arteriotomie (6 % = 4/67). Dies liegt daran, dass dieser Prothesentyp zu Beginn der Studie aufgrund seiner Beschaffenheit und des Schleusentyps (mit der Möglichkeit zum mehrfachen Katheterwechsel) zur Prothese der Wahl wurde. Dessen ungeachtet sind in der eigenen Untersuchung keine prothesenabhängigen Probleme festgestellt worden.

Ob eine Korrelation zwischen der mittels Bildgebung dokumentierten Ausprägung der Hämatome und / oder der Narbenbildung mit dem postoperativen Wundschmerz oder der Dauer des stationären Aufenthaltes besteht, bleibt in dieser Studie ebenfalls offen. Zur Klärung dieser Punkte wäre eine systematische Patientenbefragung anhand eines standardisierten Fragebogens erforderlich gewesen, was aber nicht Gegenstand dieser Untersuchung war.

Abschließend zeigt die vorliegende Arbeit, dass eine vollständig perkutane Aneurysmabehandlung mit dem Perclose Closer™ aufgrund seiner hohen Erfolgsrate sicher und effektiv ist. Dennoch sind weitere prospektiv randomisierte Studien erforderlich. Eine weitere Selektion geeigneter Patienten bzw. Festlegung von Kontraindikationen für den perkutanen Zugangsweg wäre wünschenswert. Angesichts der ermutigenden Studienlage ist der perkutane Zugangsweg am Institut für Diagnostische Radiologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel bei der Versorgung elektiver abdominaler oder thorakaler Aortenaneurysmen zum Standardverfahren geworden. Einige Institutionen nutzen dieses Verfahren auch in der Notfallversorgung von Aortendissektionen oder rupturierten Aortenaneurysmen, u. a. auch aufgrund der Möglichkeit bei instabilem Kreislauf die Intervention unter Lokalanästhesie durchführen zu können (Najjar et al. 2007, Peterson et al. 2005, Quinn et al. 2002).

5. Zusammenfassung

Die minimal-invasive endoluminale Therapie eines Bauchortenaneurysmas mit einer Endoprothese hat sich zu einem etablierten Verfahren bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko entwickelt. Im Bestreben, die Invasivität und Komplikationen weiter zu reduzieren, ist inzwischen ein komplett perkutanes Vorgehen ohne die Notwendigkeit einer chirurgischen Eröffnung des Zugangsgefäßes möglich. Ziel dieser Arbeit war es, die eigenen Erfahrungen mit dem perkutanen Gefäßnahtsystem „Perclose Closer AT™“ mit dem operativen Leistenarterienzugang und der internationalen Literatur zu vergleichen. Es wurden prospektiv die Daten von Eingriffen bei 70 Patienten (134 Leistenzugängen) im Zeitraum von Juni 2006 bis Juni 2008 gesammelt und ausgewertet. Beim perkutanen Vorgehen werden nach Gefäßpunktion in der „Preclose-Technik“, also noch vor Prothesenimplantation, die Nähte mit zwei oder mehr „Perclose Closer AT™“ - Nahtverschlussystemen um 90° versetzt gesetzt und erst am Ende der kompletten Behandlung die Knoten zum Verschluss der Punktionsstelle angezogen.

Technischer Erfolg der perkutanen Prozedur in Abhängigkeit von der Schleusengröße, periinterventionelle Komplikationen, Zeiten der gesamten OP-Verweildauer sowie des Zugangsverschlusses wurden ausgewertet. Die Zugangsgrößen der Prozedur variierten zwischen 12-24 French. Anhand der Bildgebung durch CT/MRT nach 1-4 Tagen sowie nach 3, 6 und 12 Monaten wurde der Schweregrad des postoperativen Hämatoms sowie der sich im Verlauf bildenden Narbe anhand einer Skala (Grad 1-3) evaluiert (sog. Hämatom-/Narben-Score). Die erhobenen Daten wurden mit einer historischen Kontrollgruppe von Patienten (n=67) verglichen, bei denen die Leistenarterien konventionell chirurgisch eröffnet wurden.

Der technische Erfolg in der perkutanen Gruppe entsprach mit 96,2 % (127/132) etwa dem internationalen Vergleich für dieses System (95,5 %) und war besser als die Berichte über das „10 F Prostar“-System (93,6 %). Zwei bis maximal vier Nahtsysteme (Durchschnitt statistisch 2,3) kamen pro Leistenzugang zur Anwendung. Es gab keine zugangsbezogene Mortalität oder Spätkomplikationen. Der Vergleich mit der chirurgischen Arteriotomie hinsichtlich der Komplikationsraten innerhalb von 30 Tagen und der Mortalität zeigten keinen signifikanten Unterschied. Allerdings lag die Spätkomplikationsrate (≥ 30 Tage postinterventionell) nach Operation signifikant höher mit 5,3 % (5/94, $P < 0,01$).

Die Dauer der Prothesenimplantation betrug in der perkutanen Gruppe 91 Minuten (± 32) und in der Gruppe der Arteriotomie 153 Minuten (± 122) ($P < 0,5$), die Dauer des

Leistenarterienverschlusses jeweils 12 Minuten (± 9) bzw. 12 Minuten (± 13) (nicht signifikant). Die bildgebenden Verlaufskontrollen zeigten nach perkutanem Vorgehen einen mittleren Hämatom-Score nach 1-4 Tagen von 1,8 und einen Vernarbungs-Score nach 3, 6 und 12 Monaten von jeweils 1,1/1,0/1,0. In der Arteriotomie-Gruppe lagen die Ergebnisse bei 2,1 für die Hämatomausprägung, während der Vernarbungsgrad in den entsprechenden Zeitintervallen 2,4/2,4/2,3 betrug.

Diese Ergebnisse sowie der Vergleich zur Literatur zeigen die sichere und effektive Durchführbarkeit der komplett perkutanen endovaskulären Aneurysmatherapie mit dem „Perclose Closer AT™“. Es gibt im Vergleich zur Arteriotomie weniger Spät komplikationen und eine geringere Vernarbungsausprägung. Die Prozedurdauer ist signifikant kürzer.

6. Literaturverzeichnis

- 1) Adriaensen M, Bosch JL, Halpern EF, Hunink M, Gazelle GS (2002) Elective endovascular vs open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: systematic review of short-term results. *Radiology* 224: 739-747
- 2) Arslan B, Turba UC, Sabri S, Angle JF, Matsumoto AH (2009) Current status of percutaneous endografting. *Semin Intervent Radiol* 26: 67-73
- 3) Arthurs ZM, Starnes BW, Sohn VY, Singh N, Andersen CA (2008) Ultrasound-guided access improves rate of access-related complications for totally percutaneous aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg* 22(6):736-741
- 4) Bent CL, Fotiadis N, Renfrew I, Walsh M, Brohi K, Kyriakides C, Matson M (2009) Total percutaneous aortic repair: midterm outcomes. *Cardiovasc Intervent Radiol* 32: 449-454
- 5) Bengtsson H, Bergqvist D, Sternby NH (1992) Increasing prevalence of abdominal aortic aneurysms. A necropsy study. *Eur J Surg* 158(1): 19-23
- 6) Börner G, Ivancev K, Sonesson B, Lindblad B, Griffin D, Malina M (2004) Percutaneous AAA repair: is it safe? *J Endovasc Ther* 11(6):621-626
- 7) Brewster DC, Geller SC, Kaufman JA, Cambria RP, Gertler JP, LaMuraglia GM, Atamian S, Abbott WM (1998) Initial experience with endovascular aneurysm repair: comparison of early results with outcome of conventional open repair. *J Vasc Surg* 27: 992-1005
- 8) Chavan A, Pichlmaier M, Galanski M (2002) Endoluminale Versorgung von Bauchortenaneurysmen. *Radiologie up2date* 1: 65-88
- 9) Collin J, Araujo L, Walton J, Lindsell D (1988) Oxford screening programme for abdominal aortic aneurysm in men aged 65 to 74 years. *Lancet* 2: 613-615
- 10) De Bakey ME, Cooley DA (1953) Surgical treatment of aneurysm of abdominal aorta by resection and restoration of continuity with homograft. *Surg Gynecol Obstet* 97(3): 257-266
- 11) De Bakey ME, Cooley DA, Crawford ES, Morris GC (1958) Clinical application of a new flexible knitted Dacron arterial substitute. *Arch Surg* 77: 713-724
- 12) Dosluoglu HH, Cherr GS, Harris LM, Dryjski ML (2007) Total Percutaneous Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms Using Perclose ProGlide Closure Devices. *J Endovasc Ther* 14: 184-188

- 13) Dubost C, Allary M, Oeconomos N (1952) Resection of an aneurysm of the abdominal aorta: reestablishment of the continuity by a preserved human arterial graft, with result after five months. *AMA Arch Surg* 64(3): 405-408
- 14) Eisenack M, Umscheid T, Tessarek J, Torsello GF, Torsello GB (2009) Percutaneous endovascular aortic aneurysm repair: a prospective evaluation of safety, efficiency, and risk factors. *J Endovasc Ther* 16(6):708-713
- 15) Ernst CB (1993) Abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 338: 1167-1172
- 16) Espinola-Klein C, Neufang A, Düber C (2008) Infrarenales Aortenaneurysma. *Internist* 49: 955-966
- 17) Grenon SM, Gagnon J, Hsiang YN, Chen JC (2009) Canadian experience with percutaneous endovascular aneurysm repair: short-term outcomes. *Can J Surg* 52(5): 156-160
- 18) Haas PC, Krajcer Z, Diethrich EB (1999) Closure of large percutaneous access sites using the Prostar XL Percutaneous Vascular Surgery device. *J Endovasc Surg* 6: 168-170
- 19) Hahn D (2007) *Handbuch diagnostische Radiologie – Kardiovaskuläres System*. Springer, Berlin Heidelberg
- 20) Hallett JW Jr, Marshall DM, Petterson TM, Gray DT, Bower TC, Cherry KJ Jr, Glociczki P, Pairolero PC (1997) Graft-related complications after abdominal aortic aneurysm repair: reassurance from a 36-year population-based experience. *J Vasc Surg* 25: 277-284; discussion 285-286
- 21) Hallin A, Bergqvist D, Holmberg L (2001) Literature review of surgical management of abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 22: 197-204
- 22) Heyer KS, Resnick SA, Matsumura JS, Amaranto D, Eskandari MK (2009) Percutaneous Zenith endografting for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 23(2): 167-171
- 23) Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WRC, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM, Jr, White CJ, White J, White RA (2006) Acc/aha 2005 practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the american association for vascular surgery/society for vascular surgery, society for cardiovascular angiography and interventions, society for vascular medicine and biology, society of interventional radiology, and the acc/aha task force on practice

- guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease): endorsed by the american association of cardiovascular and pulmonary rehabilitation; national heart, lung, and blood institute; society for vascular nursing; transatlantic inter-society consensus; and vascular disease foundation. *Circulation* 113: e463-e465
- 24) Howell M, Dougherty K, Strickman N, Krajcer Z (2002) Percutaneous repair of abdominal aortic aneurysms using the AneuRx stent graft and the percutaneous vascular surgery device. *Catheter Cardiovasc Interv* 55(3):281-287
 - 25) Howell M, Villareal R, Krajcer Z (2001) Percutaneous access and closure of femoral artery access sites associated with endoluminal repair of abdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 8: 68-74
 - 26) Jahnke T, Schäfer JP, Charalambous N, Trentmann J, Siggelkow M, Hümme TH, Bolte H, Demirbas E, Heller M, Müller-Hülsbeck S (2009) Total percutaneous endovascular aneurysm repair with the dual 6-F Perclose-AT preclosing technique: a case-control study. *J Vasc Interv Radiol* 20(10): 1292-1298
 - 27) Jean-Baptiste E, Hassen Khodja R, Haudeborg P, Bouillane PJ, Declémy S, Batt M (2008) Percutaneous closure devices for endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms: a prospective, non-randomized comparative study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 35: 422-428
 - 28) Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC (1991) suggested standards for reporting on arterial aneurysms. *J. Vasc Surg* 13: 452-458
 - 29) Kennedy PT, Collins A, Blair PH, Ellis PK (2003) Suture-mediated vascular closure devices for large arteriotomies. *Br J Surg* 90:508
 - 30) Krajcer Z, Diethrich EB (1997) Successful endoluminal repair of arterial aneurysm by wallstent prosthesis and ptfe graft: preliminary results with a new technique. *J Endovasc Surg* 4: 80-87
 - 31) Lederle FA (2006) A summary of the contributions of the va cooperative studies on abdominal aortic aneurysms. *Ann N Y Acad Sci* 1058: 29-38
 - 32) Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Hye RJ, Makaroun MS, Barone GW, Bandyk D, Moneta GL, Makhoul RG, and the Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Investigators (2000) The aneurysm detection and management study screening program: validation cohort and final results. *Arch Intern Med* 160: 1425-1430

- 33) Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Gordon IL, Chute EP, Littooy FN, Krupski WC, Bandyk D, Barone GW, Graham LM, Hye RJ, Reinke DB, and the Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Investigators (1997) Relationship of age, gender, race, and body size to infrarenal aortic diameter. *J Vasc Surg* 26(4): 595-601
- 34) Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littoy FN, Acher CW, Ballard DJ, Messina LM, Gordon IL, Chute EP, Krupski WC, Bandyk D, for the aneurysm detection and management veterans affairs cooperative study group (2002) Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 346: 1437-1444
- 35) Lee WA, Brown MP, Nelson PR, Huber TS (2007) Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair ("Preclose" technique) *J Vasc Surg* 45: 1095-1101
- 36) Lee WA, Brown MP, Nelson PR, Huber TS, Seeger JM (2008) Midterm outcomes of femoral arteries after percutaneous endovascular aortic repair using the Preclose technique. *J Vasc Surg* 47: 919-923
- 37) Malkawi AH, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM (2010) Percutaneous access for endovascular aneurysm repair: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010 39:676-682
- 38) McDonnell CO, Forlee MV, Dowdall JF, Colgan MP, Madhavan P, Shanik GD, Moore DJ (2008) Percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair leads to a reduction in wound complications. *Ir J Med Sci* 177(1): 49-52
- 39) McGregor JC, Pollock JG, Anton HC (1975) The value of ultrasonography in the diagnosis of abdominal aortic aneurysm. *Scott Med J* 20: 133-137
- 40) Merritt K, Hitchins VM, Neale AR (1999) Tissue colonization from implantable biomaterials with low numbers of bacteria. *J Biomed Mater Res* 44: 261-265
- 41) Morasch MD, Kibbe MR, Evans ME, Meadows WS, Eskandari MK, Matsumura JS, Pearce WH (2004) Percutaneous repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 40: 12-16
- 42) Najjar SF, Mueller KH, Ujiki MB, Morasch MD, Matsumura JS, Eskandari MK (2007) Percutaneous endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *Arch Surg* 142(11): 1049-1052

- 43) Ni ZH, Luo JF, Huang WH, Liu Y, Xue L, Fan RX, Chen JY (2011) Totally percutaneous thoracic endovascular aortic repair with the preclosing technique: a case control study. *Chin Med J* 124(6): 851-855
- 44) Oğuzkurt L, Gürel K, Eker E, Gür S, Özkan U, Gülcan Ö (2012) Ultrasound-guided puncture of the femoral artery for total percutaneous aortic aneurysm repair. *Diagn Interv Radiol* 18: 92-95
- 45) Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD (1991) Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 5: 491-499
- 46) Peterson BG, Matsumura JS, Morasch MD, West MA, Eskandari MK (2005) Percutaneous endovascular repair of blunt thoracic aortic transection. *J Trauma* 59: 1062-1065
- 47) Prault TL, Stevens SL, Freeman MB, Cassada D, Hardin R, Goldman MH (2004) Open versus endo: early experience with endovascular abdominal aortic aneurysm repair beyond the clinical trials. *Heart Surg Forum* 7: 459-461
- 48) Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn D, DREAM trial participants (2004) Quality of life after endovascular and open aaa repair. results of a randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 27: 121-127
- 49) Quinn SF, Duke DJ, Baldwin SS, Bascom TH, Ruff SJ, Swangard RJ, DeHaas DR, Padgett RC, Bergin PJ, Lau S (2002) Percutaneous placement of a low-profile stent-graft device for aortic dissections. *J Vasc Interv Radiol* 13(8):791-798
- 50) Quinn SF, Kim J (2004) Percutaneous femoral closure following stent-graft placement: use of the perclose device. *Cardiovasc Intervent Radiol* 27: 231-236
- 51) Rachel RS, Bergamini TM, Kinney EV, Jung MT, Kaebnick HW, Mitchell RA (2002) Percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg* 16: 43-49
- 52) Schumacher H, Eckstein HH, Allenberg JR (1999) Gefäßendoprothetik: Entwicklung, aktueller Stand und Perspektiven einer neuen Technologie. *Chirurg* 70: 858-867
- 53) Shim CY, Park S, Ko YG, Choi D, Jang Y, Shim WH (2008) Percutaneous closure of femoral artery access sites in endovascular stent-graft treatment of aortic disease. *Int J Cardiol* 130:251-254
- 54) Shumacker HBJ (1948) Coarctation and aneurysm of the aorta: report of a case treated by excision and end-to-end suture of the aorta. *Ann Surg* 127: 655-665
- 55) Singh N, Adams E, Neville R, Deaton DH (2005) Percutaneous Endovascular AAA Repair. *Endovasc Today* 39-44

- 56) Skowasch M, Seemann WR, Tischendorf M, Finke U, Hofmann I, Middeldorf T, Lissmann-Jensen H, Lang K, Römer A, Sievert H (2005) Perkutane endoprothetische therapie des Aortenaneurysmas ohne Arteriotomie. *Dtsch Med Wochenschr* 130(20): 1249-1253
- 57) Starnes BW, Andersen CA, Ronsivalle JA, Stockmaster NR, Mullenix PS, Statler JD (2006) Totally percutaneous aortic aneurysm repair: experience and prudence. *J Vasc Surg* 43: 270-276
- 58) Stelter W, Umscheid T, Ziegler P (1997) Three-year experience with modular stent-graft devices for endovascular AAA treatment. *J Endovasc Surg* 4: 362-369
- 59) Sterpetti AV, Schultz RD, Feldhaus RJ, Cheng SE, Peetz DJ Jr (1987) Factors influencing enlargement rate of small abdominal aortic aneurysms. *J Surg Res* 43: 211-219
- 60) Swan H, Maaske C, Johnson M, Grover R, (1950) Arterial Homografts. II. Resection of thoracic aortic aneurysm using a stored human arterial transplant. *Arch Surg* 61: 732-737
- 61) Swensson LG, Crawford ES (1997) Cardiovascular and vascular diseases of the aorta. WB Saunders , Philadelphia
- 62) Teh LG, Sieunarine K, van Schie G, Goodman MA, Lawrence-Brown M, Prendergast FJ, Hartley D (2001) Use of the percutaneous vascular surgery device for closure of femoral access sites during endovascular aneurysm repair: lessons from our experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 22: 418-423
- 63) The UK Small Aneurysm Trial Participants (1998) Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 352(9141): 1649-1655
- 64) Torsello G, Can A, Schumacher S (2005) a Das Bauchortenaneurysma. *Gefässchirurgie* 10: 139-153
- 65) Torsello GB, Kasprzak B, Klenk E, Tessarek J, Osada N, Torsello GF (2003) Endovascular suture versus cutdown for endovascular aneurysm repair: a prospective randomized pilot study. *J Vasc Surg* 38: 78-82
- 66) Torsello G, Rothfuss-Kikillus X, Kühne K, Klenk E, Kasprzak B (2000) Perioperative Lebensqualität der Patienten mit Bauchortenaneurysma – Konventionelle und endovaskuläre Therapie im Vergleich. *Gefässchirurgie* 5: 147-153

- 67) Torsello G, Schumacher S, Osada N, Teßarek J, Torsllo GF (2005) b Lebensqualität nach Behandlung eines Bauchortenaneurysmas. Ein Langzeitvergleich der endovaskulären und der konventionellen Therapie. *Gefässchirurgie* 10: 85-92
- 68) Torsello G, Teßarek J, Kasprzak B, Klenk E (2002) Aortenaneurysmabehandlung mit komplett perkutaner Technik. Eine Zwischenbilanz nach Behandlung von 80 Patienten. *Dtsch med Wochenschr* 127(27):1453-1457
- 69) Traul DK, Clair DG, Gray B, O`Hara PJ, Ouriel K (2000) Percutaneous endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms: a feasibility study. *J Vasc Surg* 32: 770-776
- 70) UK Small Aneurysm Trial participants (2007) Final 12-year follow-up of surgery versus surveillance in the uk small aneurysm trial. *Br J Surg* 94: 702-708
- 71) Utikal P, Koecher M, Bachleda P, Koutna J, Drac P, Cerna M (2006) Access sites to vascular system for endovascular abdominal aortic aneurysms repair. *Biomed Pub* 150: 155-163
- 72) Wagner M, Voshage G, Busch T, Landwehr P (2008) Infrarenales Bauchortenaneurysma Endovaskuläre Stent-Graft-Therapie. *Radiologe* 48: 881-898
- 73) Watelet J, Gallot JC, Thomas P, Douvrin F, Plissonnier D (2006) Percutaneous repair of aortic aneurysms: a prospective study of suture-mediated closure devices. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 32: 261-265
- 74) Yeung BKF, Pearce WH (2000) Surgical management of abdominal aortic aneurysm. *Vasc Med* 5(3): 187-93
- 75) Zhang HP, Guo W, Liu XP, Yin T, Jia X, Xiong J, Ma XH (2010) Total percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi* 48(24): 1855-1858

7. Danksagung

Als erstes bedanke ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. med. T. Jahnke für die Überlassung des Dissertationsthemas sowie die immer freundliche Unterstützung und raschen Rückmeldungen während der Erstellung der Arbeit.

Allen Patienten, die ihre Daten für diese Studie zur Verfügung gestellt haben, danke ich sehr herzlich.

Des Weiteren möchte ich mich bei allen Mitarbeitern der Angiologie für die nette Betreuung während der Einarbeitung in die Thematik bedanken.

Abschließend geht ein großer Dank an meine Familie für ihren grenzenlosen Rückhalt während des Studiums und bei der Erstellung meiner Doktorarbeit.

8. Lebenslauf

Persönliche Daten

Name : Erkan Demirbaş
Geburtsdatum u. -ort: 08. September 1980 in Flensburg
Konfession: muslimisch
Familienstand: ledig

Bildungsweg

1987-1991 Grundschohle in Flensburg
1991-2000 Gymnasium in Flensburg
10 / 2000 – 05 / 2008 Christian-Albrechts-Universität zu Kiel,
Studium der Humanmedizin
08 / 2003 Ärztliche Vorprüfung
05 / 2008 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Approbation als Arzt

Berufliche Laufbahn

11 / 2008 – 01 / 2012 Assistenzarzt in der Inneren Medizin der
Ev.- Luth. Diakonissenanstalt zu Flensburg
01 / 2012 – 01 / 2013 Assistenzarzt in der Inneren Medizin im
HELIOS - Klinikum Schleswig
seit 01 / 2013 Assistenzarzt in der Inneren Medizin der
Ev.- Luth. Diakonissenanstalt zu Flensburg