

Aus der Klinik für Radiologie u. Neuroradiologie  
Direktor: Prof. Dr. Olav Jansen  
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

12-MONATS-ERGEBNISSE NACH PERKUTANER IMPLANTATION EINER  
NEUARTIGEN LOW-PROFILE AORTENBIFURKATIONSPROTHESE ZUR  
BEHANDLUNG DES INFRARENALEN BAUCHAORTENANEURYSMAS

Inauguraldissertation  
zur  
Erlangung der Doktorwürde der Zahnheilkunde  
der Medizinischen Fakultät  
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

ALBERT L.S. HÜLSBECK

aus Kiel

Kiel 2019

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Philipp Schäfer, Klinik für Radiologie und  
Neuroradiologie

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Felix Braun, Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Thorax-,  
Transplantations und Kinderchirurgie

Datum der mündlichen Prüfung: 10.12.2020

Für den Druck zugelassen, Kiel, den 04.09.2020



1	Einleitung	3
1.1	Grundlagen des abdominalen Aortenaneurysmas	3
1.1.1	Definition	3
1.1.2	Epidemiologie	3
1.1.3	Ätiologie und Pathogenese	4
1.1.4	Risikofaktoren	4
1.1.5	Klinische Befunde	5
1.1.6	Therapieindikation	6
1.1.7	Differentialdiagnosen	6
1.2	Diagnostik des abdominalen Aortenaneurysmas	7
1.2.1	Sonographie	7
1.2.2	CT-Angiographie	7
1.2.3	MR-Angiographie	8
1.2.4	Digitale Subtraktions-Angiographie	9
1.3	Therapieoptionen des Abdominalen Aortenaneurysmas	9
1.3.1	Konservative Therapie & Allgemeinmaßnahmen	9
1.3.2	Offen-chirurgische Therapie (OR = open repair)	10
1.3.3	Endovaskuläre Therapie (EVAR = endovascular aneurysm/aortic repair)	11
1.4	Derzeitiger Stellenwert von OR und EVAR	14
1.5	Risikostratifizierung von EVAR basierend auf dem „Anatomic Factor Severity Score“	15
1.6	Veränderung der morphologischen Grenzen für EVAR	15
1.7	Untersuchungsmethodik und Fragestellung	16
2	Material und Methoden	17
2.1	Stentgraftkonstruktionen – „Cordis Incraft®“	17
2.2	Perkutaner Zugang, Implantation und Verschluss – „Kiel-Technik“	19
2.3	Generierung von Daten	20
2.4	Nachuntersuchungen	21
2.5	Messmethoden und Statistik	22
3	Ergebnisse	23
3.1	Patientenbasisdaten	23
3.2	CT – Morphologische Ergebnisse	24
3.3	Interventionsdaten	25
3.4	Behandlungserfolg und Reintervention	26

4 Diskussion .....	35
4.1 Technischer Erfolg des perkutanen Verschlusses bei Einsatz eines low-profile-Systems .....	35
4.2 Behandlungserfolg und Auftreten von Endoleaks .....	36
4.3 Begünstigende Faktoren zur Entstehung eines Endoleaks nach Implantation .....	38
4.4 Reinterventionen durch Knickstenosen, Schenkeldislokation oder Prothesenkollaps .....	38
4.5 Reduktion der Narbenbildung unter Verwendung eines low-profile-Systems ..	38
4.6 Zusammenfassende Wertung der klinischen Ergebnisse .....	39
4.7 Grenzen dieser Untersuchung .....	40
5 Zusammenfassung .....	42
6 Anhang .....	44
6.1 Literaturverzeichnis .....	44
6.2 Abbildungen .....	52
6.3 Liste der verwendeten Abkürzungen .....	57
6.4 Danksagung .....	58
6.5 Ehrenwörtliche Erklärung .....	59

## 1 Einleitung

Die Therapie des infrarenalen Bauchaortenaneurysmas hat in den letzten Jahren einen rasanten Wandel erfahren. Dabei wird die endovaskuläre Aneurysma- und Aortenreparatur als Therapieoption immer häufiger der offen chirurgischen Reparatur vorgezogen. Der operative Zugang erfolgt vielerorts ausschließlich perkutan und ohne chirurgisches Eröffnen der Bauchhöhle und des Retroperitoneums.

Grund dafür ist eine kontinuierliche Verbesserung der Materialeigenschaften von Prothesen und deren Trägersystemen, sodass beispielsweise auch Patienten mit komplexen anatomischen Verhältnissen von den Vorteilen eines minimalinvasiven Eingriffs profitieren können.

### 1.1 Grundlagen des abdominalen Aortenaneurysmas

Im Folgenden werden zur Einführung die Grundlagen des infrarenalen Bauchaortenaneurysmas beschrieben und erläutert. Abbildung 1 erläutert die Nomenklatur des Aneurysmas und der Landezonen für eine endovaskuläre Prothese.

#### 1.1.1 Definition

Das Aortenaneurysma beschreibt eine Aussackung der arteriellen Gefäßwand, welche in 85% der Fälle die infrarenale abdominale Aorta betrifft. (Müller 2018/19)

Der durchschnittliche infrarenale Aortendurchmesser bei Männern beträgt im Mittel 22,5 mm und bei Frauen 19,1 mm. Demnach ist der maximale Querdurchmesser der infrarenalen abdominalen Aorta bei Männern größer als bei Frauen, außerdem steigt er mit zunehmendem Patientenalter an. (Singh et al. 2001) (Siewert & Stein 2012)

Ab einer Gefäßwunderweiterung von 50% oder mehr spricht man von einem AAA. (Perez et al. 2016)

#### 1.1.2 Epidemiologie

Es finden sich zwar zur Prävalenz des abdominalen Aortenaneurysmas in der Literatur keine einheitlichen Daten, größere Screeninguntersuchungen zeigen jedoch eine Prävalenz der Personengruppe Männer im Alter 55 Jahre bzw. 65 Jahre oder älter zwischen 8,9% und 4%. (Singh et al. 2001) (Lindholt et al. 2005)

Männer sind 3,4 bis 10 mal häufiger von einem AAA betroffen als Frauen. (Chavan 2017) Da durch sozialen und demographischen Wandel beispielsweise der Konsum von Tabakwaren, ein Hauptrisikofaktor für die Entstehung eines AAA, auch in der weiblichen Bevölkerung zunehmend verbreitet ist, kann davon ausgegangen werden, dass das Verhältnis Männer zu Frauen zukünftig ausgeglichener sein könnte.

Immer häufiger werden mit Hilfe moderner und verbesserter Untersuchungsverfahren auch asymptomatische Bauchaortenaneurysmen mit geringem Durchmesser diagnostiziert, was zu einem Anstieg der klinischen Hauptdiagnosen von 22.972 in 2005 auf 30.917 in 2017 führte. (Statistisches Bundesamt 2019)

### 1.1.3 Ätiologie und Pathogenese

Laut statistischem Bundesamt verstarben im Jahr 2011 in Deutschland 1145 Menschen an einem rupturierten AAA. (Statistisches Bundesamt 2012) Die Anzahl falsch bzw. nicht diagnostizierter oder in der Prähospitalphase verstorbener Patienten ist jedoch nicht exakt bestimmbar, da diese Patienten, einem hohen Blutverlust geschuldet, bereits vor Diagnosestellung durch eine medizinische Einrichtung versterben. So ist mit einer Grauziffer von 50 – 80% an nicht erfassten Patienten mit rupturiertem AAA zu rechnen. (gemeinsamer Bundesausschuss 2017) Kommt es erst einmal zur Ruptur eines Bauchaortenaneurysmas, liegt die Letalität bei über 80% und selbst bei rechtzeitigem Erreichen des Krankenhauses versterben mehr als die Hälfte aller Patienten. (Siewert & Stein 2012) (Chavan 2017)

Ursächlich für die Entstehung eines AAA ist die Arteriosklerose, in selteneren Fällen jedoch auch Infektionen, genetische Defekte oder Traumata.

Steigt die Größe eines Aneurysmas an, kommt es zu einem Zusammenspiel physikalischer und histologischer Prozesse. Die Größenzunahme führt zu einer erhöhten Wandspannung, der die immer schlanker werdende Gefäßwand schließlich nicht mehr standhalten kann (Laplace-Gesetz). Gleichzeitig kommt es in selbigem Gefäßabschnitt durch den erhöhten Querdurchmesser zu geringerer Flussgeschwindigkeit des Blutes, was die Zunahme der Wandspannung wiederum fördert. (Freyschmidt & Hahn 2007)

### 1.1.4 Risikofaktoren

Tabakkonsum ist als Risikofaktor für die Entstehung von AAA besonders zu betonen. Mehrere Studien belegten ein um den Faktor 7,6 erhöhtes Erkrankungsrisiko für

Raucher gegenüber Nichtrauchern. Insgesamt fällt die Dauer des Nikotinkonsums stärker ins Gewicht als die Menge des konsumierten Tabaks. (Wilmink et al. 1999) Darüberhinaus sind als weitere Risikofaktoren zunehmendes Alter, männliches Geschlecht, Hypertonie und vaskuläre Erkrankungen zu nennen. (Blanchard et al. 2000) (Alcorn et al. 1996)

Sowohl die asiatische als auch die maximalpigmentierte Bevölkerung ist deutlich seltener von AAA betroffen. (Moll et al. 2011)

### 1.1.5 Klinische Befunde

Die Symptome eines AAA sind nicht immer eindeutig und können daher mit anderen Krankheitsbildern verwechselt werden. Ein Bauchaortenaneurysma kann sowohl durch einen tastbaren, pulsierenden Tumor im Bauchraum als auch durch ein bei Auskultation hörbares systolisches Strömungsgeräusch auffällig werden. Die Erstdiagnose wird jedoch oft erst zufällig im Rahmen einer sonographischen Untersuchung gestellt, da die Aussackung der Aorta für den Patienten bis dahin unbemerkt und symptomlos geblieben ist. Man spricht in diesem Fall von einem asymptomatischen AAA.

Ein symptomatisches Aneurysma kann sich durch diffuse bis ausstrahlende Rücken- und Bauchschmerzen bemerkbar machen. Die Symptome können unter Umständen auch denen einer Divertikulitis oder Nierenkolik ähneln. (Müller 2018/19) Deshalb sollte bei vorhandenen Risikofaktoren immer sonographisch und gegebenenfalls mithilfe eines CT ein AAA ausgeschlossen werden.

Die Gefahr eines Aneurysmas besteht in seiner Ruptur. Kommt es zum Einreißen der ausgesackten Gefäßwand, so äußert sich dies für den Patienten in starken Schmerzen und Hypotonie bis hin zum Volumenmangelschock. Bei Vorliegen dieser Symptome sollte eine Ruptur oder eine Dissektion der Aorta diagnostisch ausgeschlossen werden, da ein offen oder gedeckt rupturiertes Aneurysma eine absolute Behandlungsindikation darstellen.

Als Begleiterkrankungen des AAA treten koronare Herzkrankheit (in 50% der Fälle), arterielle Hypertonie und periphere arterielle Verschlusskrankheit (in 40% d.F.), chronische Herzinsuffizienz (in 30% d.F.) und Diabetes mellitus (in 10% d.F.) auf. (Müller 2018/19)

### 1.1.6 Therapieindikation

Die Wahl des therapeutischen Vorgehens ist im Wesentlichen von den klinischen Symptomen sowie von Form und Größe des Aneurysmas abhängig. (Weiske et al. 2015) Ob ein AAA operativ oder endovaskulär versorgt werden sollte oder nicht, muss für jeden Patientenfall individuell entschieden werden. Es gilt sorgfältig das Risiko eines Eingriffs mit dem einer Ruptur abzuwägen. Daher gelten ein symptomatisches AAA, eine Größenzunahme (über 1 cm im Durchmesser pro Jahr) (Gross-Fengels et al. 2013) und ein Aneurysma von 5 cm Größe im Durchmesser als Behandlungsindikation. (Moll et al. 2011)

Da das arteriosklerotisch bedingte AAA im Vergleich zum traumatisch oder infektiös bedingten Aneurysma deutlich häufiger auftritt, bezieht sich folgender Abschnitt auf arteriosklerotische Aneurysmen.

In Studien fand sich kein evidenter Vorteil zwischen frühzeitig, ab 4-5 cm Durchmesser, operativ versorgten Patienten gegenüber denen, die bis zu einem Durchmesser von 5 cm lediglich regelmäßigen Kontrolluntersuchungen unterzogen wurden. Daraus wird die allgemeine Empfehlung abgeleitet, bei geringem Risikoprofil eines Patienten, diesen erst ab 5 cm Querdurchmesser operativ zu versorgen. Liegen jedoch ein oder mehrere Risikofaktoren vor, so tendiert man bereits bei geringerem Querdurchmesser zu einem Eingriff. (Moll et al. 2011)

Ebenfalls mit einfließen sollte das Geschlecht eines Patienten. Frauen weisen ein höheres proportionales Wachstum, ein erhöhtes Rupturrisiko und nach Ruptur schlechtere klinische Verläufe auf. (Forbes et al. 2006)

Heutzutage werden 81,6% der nicht rupturierten AAA minimalinvasiv endovaskulär versorgt. (T. Schmitz-Rixen et al. 2018)

### 1.1.7 Differentialdiagnosen

Die oben genannten Symptome eines symptomatischen AAA machen einen differentialdiagnostischen Ausschluss verschiedener anderer Krankheitsbilder notwendig. Es sollten besonders gastrointestinale, urologische und entzündungsbedingte Ursachen ausgeschlossen werden. (Müller 2018/19)

Ein rupturiertes Bauchaortenaneurysma kann ursächlich für ein akutes Abdomen sein und weist auch dessen umfangreiche Differentialdiagnosen auf.

Eine unmittelbar in der Notaufnahme des Krankenhauses eingeleitete bildgebende Diagnostik schafft in der Regel rasch Klarheit bei der Diagnosesicherung.

## 1.2 Diagnostik des abdominalen Aortenaneurysmas

Die Diagnostik des AAA setzt sich aus anamnestisch erhobenen Informationen und verschiedenen bildgebenden Verfahren zusammen. Letztere werden im Folgenden ausführlicher erläutert.

### 1.2.1 Sonographie

Die Sonographie ist ein bildgebendes Untersuchungsverfahren unter Anwendung von Ultraschall. Ein AAA ist als pulsierende, häufig wandverkalkte, echoarme Raumforderung im Ultraschall zu sehen. (Freyschmidt & Hahn 2007)

Das Verfahren ist non-invasiv und bietet mit einer Spezifität und Sensivität von beinahe 100% eine sichere Methode zur Diagnostizierung eines AAA. (Moll et al. 2011) Aufgrund der geringen Kosten und ubiquitären Verfügbarkeit wird die Sonographie zum Aneurysmascreening sowie zur Verlaufsbeurteilung eines diagnostizierten AAA gern genutzt.

Zur dezidierten Einschätzung der Anatomie eines Aneurysmas und zur präoperativen Planung ist das Verfahren jedoch ungeeignet, da es nur unzureichende anatomische Informationen bietet. So kann es beispielsweise periaortische Erkrankungen, die genaue Ausdehnung des Aneurysmas oder dessen Lagebeziehung zu den Nierengefäßen nicht ausreichend wiedergeben.

Eine weitere Limitation der Sonographie liegt in der Untersuchung stark adipöser Patienten. Auch bei Patienten mit Meteorismus ist das Ultraschallverfahren durch auftretende Schallauslöschung in der Aussage limitiert. (Sparks et al. 2002)

### 1.2.2 CT-Angiographie

Die CT-Angiographie kann zur Therapieplanung sowohl für OR als auch für EVAR genutzt werden. (Chavan 2017)

Bei der CT-Bildgebung muss stets die gesamte thorakale und abdominale Aorta in ihrem Verlauf beurteilt werden, denn bei bis zu 15% der Patienten mit AAA kann ebenfalls ein Aneurysma der thorakalen Aorta diagnostiziert werden. Kaudal sollte die Bildgebung bis zur Femoralisbifurkation durchgeführt werden, um bereits anatomische Informationen hinsichtlich einer möglichen Versorgung mit EVAR zu erhalten (z.B. Diameter, Verlauf und Verkalkung der Beckenarterien). (Moll et al. 2011) Das Verfahren gibt alle nötigen anatomischen Informationen reproduzierbar und detailliert wieder, auch umliegende Strukturen und planungsrelevante Daten zur

Lage und Größe des Aneurysmas können dargestellt werden. Therapierelevante Informationen zum exakten Ausmessen der Aorta abdominalis und Beckenstrombahn können mit Hilfe multiplanarer Rekonstruktionen rasch bestimmt werden. Lediglich die einmalige Strahlenbelastung sowie die Nephrotoxizität des verwendeten jodhaltigen Kontrastmittels sind dagegen potentielle Nachteile. (Moll et al. 2011) Die CT-Aufnahme stellt trotzdem das bildgebende Standardverfahren zur Therapieplanung dar. Für eine beispielhafte CT-Angiographieaufnahme eines mittels Endoprothese behandelten AAA siehe Abbildung 2. Im Falle einer renalen Insuffizienz kann alternativ die MR-Angiographie zur Anwendung kommen.

### 1.2.3 MR-Angiographie

Alternativ zur CT-Angiographie kann die Magnetresonanz-Angiographie (MRA) Anwendung finden. Hierbei handelt es sich um ein bildgebendes Verfahren ohne Anwendung ionischer Strahlen. Zwar ist das verwendete gadoliniumhaltige Kontrastmittel potentiell nephrotoxisch, die zu verabreichende Menge aber wesentlich geringer im Vergleich zur CT-Angiographie.

Die MRA ist aufwändiger in der Patientenlagerung, bietet aber auch Vorteile: sowohl Lumen als auch Wand eines Gefäßes können gleichermaßen dargestellt werden. (Moll et al. 2011)

Im Gegensatz zum CT jedoch sind bei der MR-Angiographie unterschiedliche Sequenzen zur Bildgebung nötig, was einen höheren Zeitaufwand mit sich bringt. Limitationen oder sogar Kontraindikationen für ein MRT sind Patienten, die an Klaustrophobie leiden, sowie Patienten mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder ferromagnetischen Implantaten bzw. Fremdkörpern.

Sowohl nach CT- als auch nach MR-Angiographie erfolgt durch eine Rekonstruktion der aufgezeichneten Daten in unterschiedlichen Raumebenen die genaue Messung von Längen und Winkeln im Gefäßverlauf. Dadurch wird die präoperative Planung präzisiert, und die Ergebnisse werden bei einer Versorgung mit EVAR angewandt (z.B. Angulation des C-Bogens bzw. der Röntgenröhre während der bildgesteuerten Prothesenimplantation zur exakten Darstellung der Abgänge der Nierenarterien oder der Aa. Iliacae internae). Darüberhinaus erlauben die erhobenen Daten die Berechnung der multiplanaren, mittleren Lumenlinie.

Diese ist für eine passende Endoprothesendimensionierung vor EVAR hilfreich, um exakte orthogonale Gefäßdurchmesser und longitudinale Gefäßlängen zur Endoprothesenkonfektionierung zu bestimmen. (Moll et al. 2011)

#### 1.2.4 Digitale Subtraktions-Angiographie

Die DSA ist ein bildgebendes Verfahren unter Verwendung ionisierender Strahlung und jodhaltiger Kontrastmittel, welches je nach Indikation intravenös oder intraarteriell injiziert wird. Im Fall einer EVAR-Planung ist die intraarterielle Applikation notwendig, wodurch die DSA als invasives Verfahren gilt. Da sowohl die CT- als auch die MR-Angiographie nicht-invasive Alternativen darstellen, um die exakte Aortenmorphologie zu bestimmen, wird die DSA nur noch in seltenen Fällen zur präoperativen Planung verwendet. (Moll et al. 2011)

### 1.3 Therapieoptionen des Abdominalen Aortenaneurysmas

Sobald wie unter 1.1.6 „Therapieindikation“ die Indikation zur operativen Therapie eines AAA gestellt worden ist, muss über die Art des Eingriffs entschieden werden. Aufgrund der geringen Invasivität werden derzeit nahezu alle AAA endovaskulär versorgt.

Nachfolgend werden die verschiedenen Therapiemöglichkeiten des nicht-rupturierten infrarenalen Bauchaortenaneurysmas erläutert und miteinander verglichen.

#### 1.3.1 Konservative Therapie & Allgemeinmaßnahmen

Das abdominale Aortenaneurysma ist eine Alterserkrankung mit bereits erwähnten Komorbiditäten. Diese können den Gesundheitszustand des Patienten beeinflussen und sich auf die Größenzunahme und das Rupturrisiko des Aneurysmas und damit auf den klinischen Erfolg der Therapie auswirken.

Bei kleineren Aneurysmen, die nicht umgehend invasiv durch OR oder EVAR therapiert werden müssen, ist das Risiko einer Ruptur nicht unmittelbar. Somit bleibt Zeit für konservative Maßnahmen zur Verbesserung der Allgemeingesundheit des Patienten. Ziel ist es, Begleiterkrankungen zu therapieren bzw. optimal einzustellen, den möglicherweise gesundheitsgefährdenden Lebensstil des Patienten umzustellen und über Gewichtsnormalisierung sowie eine gute Blutdruckeinstellung (unter 140/90mmHg) einen guten gesundheitlichen Allgemeinzustand zu erreichen. Rauchverzicht ist ebenfalls angezeigt. (Moll et al. 2011)

Basierend auf Studien, die eine signifikante Reduktion des Risikos für kardiovaskuläre Probleme und apoplektische Insulte feststellten, wird bei Patienten mit AAA eine sogenannte low-dose Therapie mit Acetylsalicylsäure (100g ASS) verordnet. (Baigent et al. 2009) Diese ASS-Therapie findet nicht nur bei Aneurysmen geringen Durchmessers Anwendung. Sie wird generell bei Diagnosestellung eines AAA und auch perioperativ eingesetzt, da die Blutungsgefahr als relativ gering eingestuft wird. (Smout & Stansby 2003)

Ist eine Intervention beispielsweise aufgrund der Größe des Aneurysmas notwendig, so sollten präoperativ die Funktionen von Herz, Lunge und Nieren geprüft werden. Die Behebung und Optimierung möglicher Einschränkungen dieser Organe verbessert die peri- und postoperative Mortalität und Morbidität. (Moll et al. 2011)

Auch die Einnahme von Statinen, beginnend 30 Tage vor dem Eingriff, verbessert die kardiale Mortalität und Morbidität. Postoperativ können hierdurch die Risiken für kardiale Ischämie, einen Herzinfarkt sowie kardiovaskulär bedingten Tod beinahe halbiert werden. (Schouten et al. 2009)

Die prä- und postoperative Gabe von Statinen wird daher grundsätzlich empfohlen. (Moll et al. 2011)

### 1.3.2 Offen-chirurgische Therapie (OR = open repair)

Um einen offen-chirurgischen Eingriff zur Therapie eines AAA durchzuführen, müssen einige Voraussetzungen gegeben sein.

Der gesundheitliche Zustand und die Fitness des Patienten müssen einen derartigen operativen Eingriff zulassen können. Wie bereits zuvor erwähnt ist es wichtig, mögliche Einschränkungen des kardialen oder pulmonalen Systems zu beachten.

Die Mobilität, um eine möglichst zügige postoperative Rehabilitation zu gewährleisten, und die Lebenserwartung des Patienten sollten ebenfalls in die Überlegungen mit einfließen. (Moll et al. 2011)

Wird eine OR gewählt, so kann die Freilegung des Aneurysmas sowohl über eine mediane Laparotomie und Inzision des Retroperitoneums (traditioneller transabdomineller Zugang) als auch über einen links-retroperitonealen Zugang erfolgen. (Dünschede et al. 2012) Anschließend wird der Dünndarm mobilisiert und die retroperitoneale Aorta dargestellt. (Müller 2018/19) Nach Abklemmen der proximalen und distalen Strombahn (infrarenales und biliakales Clamping) wird das Aneurysma eröffnet und teilresiziert.

Gegebenenfalls müssen rückblutende Lumbalgefäße oder die A. mesenterica inferior durch eine Naht verschlossen werden. Es kommt zur Einbringung der Gefäßprothese mit proximaler und distaler Nahtanastomose (End-zu-End, in einzelnen Fällen End-zu-Seit Anastomose), um welche zur Infektionsprophylaxe die verbliebene Aneurysmawand zusammengenäht wird. (Dünschede et al. 2012) (Chavan 2017)

Der größte Teil der für die OR verwendeten Prothesen besteht aus kollagenbeschichtetem Dacron. (Siewert & Stein 2012) Um den klinischen Erfolg zu optimieren und die Aufenthaltszeit des Patienten im Krankenhaus zu verringern, wird die Operation mittlerweile überwiegend als fast-track surgery durchgeführt. Das Konzept umfasst ausführliche präoperativer Patientenberatung und –aufklärung sowie frühzeitige postoperative Nahrungsaufnahme und sofortige Mobilisation des Patienten. (Moll et al. 2011)

Dennoch kann es im postoperativen Verlauf zu verschiedenen Komplikationen kommen. Die Mortalität innerhalb der ersten 30 Tage nach Operation beläuft sich durchschnittlich auf ca. 5,6%, ein erhöhtes Mortalitätsrisiko trat laut Studien bei zunehmendem Alter, einer eingeschränkten Einsekundenkapazität (FEV1) sowie einem erhöhten Serum-Kreatininwert auf. (Brady et al. 2000)

Zur Überprüfung des Therapieergebnisses und zur Früherkennung möglicher Komplikationen werden sonographische oder CT-Kontrolluntersuchungen i.d.R. in einem Intervall von zunächst 6 Monaten und danach einem Jahr empfohlen. Als häufigste Komplikation bildet sich ein Pseudonahtaneurysma aus. (Biancari et al. 2002) Weitere Komplikationen sind kardialer (5,4%) oder pulmonaler (4,2%) Art, sowie Wundinfektion (3,3%), intestinale Ischämie (2%), renale Komplikationen (1,7%), Sepsis (0,7%) und Schlaganfall (0,4%). (Hertzer et al. 2002) Sowohl aufgrund der Invasivität und der Tatsache, dass es sich um ältere Patienten handelt, geht der Trend zu EVAR, da dieses Verfahren im Gegensatz zur operativen Reparatur ein minimal-invasives Verfahren ist und eine Intubationsnarkose des Patienten nicht zwingend erfordert.

### 1.3.3 Endovaskuläre Therapie (EVAR = endovascular aneurysm/aortic repair)

Die endovaskuläre Therapie stellt eine minimalinvasive Alternative zur offen chirurgischen Behandlung dar. Grundvoraussetzung für die Durchführung einer endovaskulären Intervention ist eine sehr genaue Gefäßdarstellung mit Hilfe von

unter 1.2 „Diagnostik des AAA“ aufgeführten Verfahren. Anhand dieser Informationen kann ermittelt werden, ob die Gefäßanatomie des Patienten einen endovaskulären Eingriff möglich macht bzw. welches endovaskuläre Verfahren zu wählen ist. Je nach Prothesentyp gibt es unterschiedliche Herstellerangaben hinsichtlich der aortalen Morphologie, welche als Voraussetzung für eine erfolgreiche Implantation gelten. Die unter 1.3.1 „Konservative Therapie & Allgemeinmaßnahmen“ genannte therapeutische Optimierung von Komorbiditäten wie COPD, Niereninsuffizienz und KHK ist auch bei EVAR unabdingbar. Da während des Eingriffs (z.B. bei spinaler oder regionaler Anästhesie) durch Kontrastmittelgabe eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie (CIN) verursacht werden kann, ist besonders eine einwandfreie Nierenfunktion von Bedeutung. Sowohl vor, während und nach dem Eingriff kann durch Volumensubstitution das Risiko einer CIN reduziert werden. (Moll et al. 2011) Alternativen stellen die sogenannten CO<sub>2</sub>-Angiographien dar, welche anstelle des jodhaltigen Kontrastmittels gasförmiges Kohlendioxid einsetzen. (De Angelis et al. 2017)

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Versorgung eines AAA durch eine aortobiliakale Stentprothese, auch Bifurkations-Prothese genannt.

Der Eingriff kann in Lokalanästhesie oder Vollnarkose erfolgen und wird häufig interdisziplinär unter radiologischer und gefäßchirurgischer Zusammenarbeit durchgeführt. Über die Leistenarterien (A. femoralis communis), welche entweder operativ freigelegt (surgical cut-down) oder durch die Haut punktiert werden, kann der Prothesenhauptkörper, an dem sich eine Abzweigung für die kontralaterale und ggf. ipsilaterale Iliakalarterie befindet (je nach Prothesentyp), mittels Seldinger-Technik entlang eines Drahtes in die Aorta vorgebracht und unter angiographischer Kontrolle unterhalb der Nierenarterienabgänge freigesetzt werden. (Greiner et al. 2013)

Dann wird der ipsilaterale Prothesenschenkel verankert, anschließend auf der kontralateralen Seite der fehlende Schenkel koaxial eingebracht und fixiert. Eine Aortenbifurkationsprothese besteht aus biokompatiblen metallischen Stents, meist aus Nitinol, welche an einer Textilprothese befestigt sind. (Chavan 2017) Nur in weniger als 2% der Fälle muss intraoperativ zum offenen Verfahren übergegangen werden, und zwar, wenn es im Rahmen der endovaskulären Prozedur zu nicht korrigierbaren Problemen kommt (z.B. Prothesendislokation). Durch die ausgereifte und fortgeschrittene Prothesentechnologie ist dies heutzutage nahezu

ausgeschlossen. (EVAR-trial-1, EVAR-trial-1 2005) Zwar bringt ein endovaskulärer Eingriff perioperativ weniger systemische (pulmonale, kardiale, renale, gastrointestinale) Komplikationen mit sich, doch treten im Langzeitverlauf mehr lokal-vaskuläre und implantatbedingte Komplikationen als bei einer offen-chirurgischen Reparatur auf. (Brewster et al. 2003) (Debus et al. 2013) (Prinssen et al. 2004) (Drury et al. 2005) Kardiale Probleme (3,3% (Feringa et al. 2007)) und auch akutes Nierenversagen, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder Kolonischämie (1,4% (Becquemin et al. 2008)) gehören zu möglichen Komplikationen bei EVAR. Die postoperative Mortalität ist mit 1,2% zwar gering (Schermerhorn et al. 2008), die Reinterventionsrate erreicht jedoch bis zu 18%. (EVAR-trial-2, EVAR-trial-2 2005) Hauptindikation für einen Sekundäreingriff ist ein angiographisch weiterhin darstellbarer Blutfluss im Aneurysmasack als Hinweis auf einen ungenügenden Abschluss des Aneurysmas von der aortalen Blutzirkulation, ein sogenanntes Endoleak. In über 30% der Fälle ist ein Endoleak nachweisbar. (Greiner et al. 2013) Abbildung 3 zeigt ein AAA vor und nach EVAR.

Endoleaks werden wie folgt klassifiziert:

- Typ I Blutfluss in den Aneurysmasack aufgrund einer Undichtigkeit am proximalen (Typ I A) oder distalen (Typ I B) Prothesenende oder nach Prothesenmigration
- Typ II retrograder Blutstrom über Kollateralgefäße, z.B. A. mesenterica inf., Aa. lumbales oder akzessorische Nierenarterien, welche überstentet wurden
- Typ III Leckage zwischen zwei Prothesenteilen, entweder zwischen Hauptkörper und Nebenkörper oder infolge eines Prothesendefekts
- Typ IV Porosität des verwendeten Prothesenmaterials
- Typ V Endotension, persistierende Druckerhöhung im Aneurysmasack ohne konkreten Nachweis von Kontrastmittelübertritt; birgt weiterhin eine Rupturgefahr (Freyschmidt & Hahn 2007) (Chavan 2017)

Die verschiedenen Typen eines Endoleaks sind in Abbildung 4 dargestellt, für eine CT-Angiographie eines Endoleaks Typ II siehe Abbildung 5.

Ein Typ I Endoleak tritt häufig in Folge schlechter Entfaltung des Stents durch einen Thrombus oder nach falscher Größenbestimmung des Prothesendurchmessers auf. Weil dauerhaft Blut in den Aneurysmasack fließt, besteht ein hohes Risiko einer sekundären Ruptur, sodass ein Typ I Endoleak eine direkte Behandlungsindikation darstellt. Wird es noch perioperativ sichtbar, so kann es durch erneute Balloninflation und Verlängerung des Stents (Baum et al. 2003) (Veith et al. 2002) oder eine ergänzende spezielle Schraubenfixierung im Aneurysmasack behoben werden. (Jordan et al. 2014)

Gleiches gilt für ein Typ III Endoleak. Auch hier besteht ein erhöhtes Rupturrisiko durch steigende Druckerhöhung im Aneurysmasack. (Espinola-Klein et al. 2008)

Bei einem Typ II Endoleak ist dagegen ein Spontanverschluss zu erwarten (53% bei Baum et al.), und sofern das Aneurysma nicht an Größe zunimmt, ist keine Rupturgefahr vorhanden. Dementsprechend ist ein Endoleak Typ II auch nicht mit einer höheren Mortalitätsrate verbunden. (Patel et al. 2018) Postoperative Kontrolluntersuchungen in Form von CT-Angiographie oder MR-Untersuchungen sollten vor der Entlassung, nach 3 bis 6 und 12 Monaten und anschließend jährlich vorgenommen werden.

#### 1.4 Derzeitiger Stellenwert von OR und EVAR

Betrachtet man die Spätkomplikationen, so stellt sich die OR im Vergleich zur endovaskulären Technik als komplikationsärmer dar. Wie bereits erwähnt, waren Endoleaks mit über 30% der häufigste Grund für Reinterventionen nach EVAR, eine Prothesenmigration wurde in 5% der Fälle dokumentiert, während es in 0,8% zur erneuten Aneurysmaruptur kam. Letztgenannte Komplikation blieb bei offener Therapie aus. Um mögliche Komplikationen frühzeitig zu diagnostizieren, wird nach endovaskulärer Aneurysmaausschaltung eine radiologische Kontrolle der eingesetzten Stentprothese nach 3, 6 und 12 Monaten empfohlen. (Greiner et al. 2013) (Chavan 2017) Es wurde jedoch eine reduzierte 30-Tage Mortalität (0,5% bei EVAR vs. 3% bei OR), eine verkürzte Behandlungszeit, deutlich geringerer Blutverlust (200ml bei EVAR vs. 1000ml bei OR) und ein kürzerer Krankenhausaufenthalt nach EVAR dokumentiert. (Lederle et al. 2009)

Daraus resultierte ein Anstieg der endovaskulären Therapie bei nicht rupturiertem Bauchortenaneurysma von 2005 bis 2014 von 29% auf 75%. Auch bei rupturiertem AAA war ein signifikanter Anstieg von 8% auf 36% zu erkennen.

Die alters- und risikostandardisierte Krankenhausletalität liegt für nicht rupturierte abdominale Aortenaneurysmen bei 3,3% (Männer) sowie 5,3% (Frauen), für ein rupturiertes AAA mit operativer Therapie bei 39% (Männer) und 48% (Frauen). Demnach spielt OR eine zunehmend untergeordnete Rolle. (Kuhnl et al. 2017) (Hallett et al. 2018) Dieser Trend zugunsten von EVAR ist mit den gemeldeten Zahlen aus den Vereinigten Staaten und Großbritannien vergleichbar. (Behrendt et al. 2017)

### 1.5 Risikostratifizierung von EVAR basierend auf dem „Anatomic Factor Severity Score“

Wie bereits unter 1.3.3 „Endovaskuläre Therapie (EVAR = endovascular aneurysm/aortic repair)“ erwähnt, stellen günstige anatomische Gegebenheiten eine Grundvoraussetzung für eine Behandlung mit EVAR dar und beeinflussen den technischen Erfolg der Behandlung. Um verschiedene Interventionen sowie Behandlungstechniken miteinander vergleichen zu können, müssen Kriterien festgelegt werden, welche die Bewertung der Komplexität eines Eingriffs hinsichtlich der Endoprothesenimplantationsmöglichkeiten erlauben.

Der von Chaikof et al. 2002 im Journal of Vascular Surgery publizierte „Anatomic Factor Severity Score“ teilt verschiedene anatomische Gegebenheiten wie Aorten Hals, Aneurysma und Iliakalarterien in die Schweregrade 0 (unauffällig) bis 3 (schwer) ein und ermöglicht so eine objektivierte Einteilung von Patienten hinsichtlich der Komplexität des Eingriffs. (Chaikof et al. 2002)

Für diese Arbeit wurde zusätzlich die im postoperativen CT um die Femoralarterie herum erkennbare Hämatombildung sowie die Narbenbildung zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle beurteilt und jeweils in die Grade 1 bis 3 untergliedert. (Ahanchi et al. 2011)

### 1.6 Veränderung der morphologischen Grenzen für EVAR

Da es für die Durchführbarkeit der Implantation von herkömmlichen, konfektionierten Endoprothesen Limitationen gibt, können gegebenenfalls Patienten, die eigentlich von dem minimal-invasiven Verfahren profitieren würden, nicht endovaskulär

behandelt werden und müssten sich einer OR unterziehen. Durch eine kontinuierliche Optimierung der Stentprothesen und der dazugehörigen Trägersysteme können mittlerweile auch Patienten mit komplizierteren anatomischen Verhältnissen, z.B. stark angulierten Beckengefäßen, minimalinvasiv therapiert werden. Das für eine endovaskuläre Therapie geeignete Patientenspektrum wächst stetig. Um die Vorteile einer minimalinvasiven EVAR auch Patienten mit komplexer und für herkömmliche, konfektionierte Prothesen ungeeigneter Anatomie ermöglichen zu können, haben sich Hybridtechniken, sogenannte Chimney-Techniken, fenestrierte und Seitenarm-Prothesen etabliert.

Im weiteren Verlauf dieser Arbeit soll Bezug auf die Gefäßprothese Incraft® (Cordis Corporation, Milpitas, California, USA) genommen werden. Unter 2.1.1 wird sie detailliert vorgestellt. Anatomische Indikationen der Herstelleranleitung (IFU = instruction for use) beziehen sich auf die aortalen und iliakalen Verankerungsmöglichkeiten der Prothese und müssen vorab vom Operateur überprüft werden.

### 1.7 Untersuchungsmethodik und Fragestellung

Die vorliegende Arbeit soll bewerten, inwiefern die low-profile Stentprothese Incraft® Vorteile in der Behandlung eines infrarenalen Bauchaortenaneurysmas bieten kann. Dazu werden Daten von 70 Patienten retrospektiv ausgewertet. Die nachfolgend aufgeführten Fragestellungen sollen dabei besondere Berücksichtigung finden.

1. Wird die technische Erfolgsrate des perkutanen Verschlusses des inguinalen Zugangs durch den Einsatz eines low-profile Systems erhöht?
2. Treten möglicherweise der geringen Materialstärke geschuldete Typ I und II Endoleaks oder durch das biliakale Design verursachte Typ III Endoleaks nach Einbau der Prothese auf?
3. Gibt es begünstigende Faktoren für das Auftreten von Endoleaks bei Implantation der Incraft® Aortenprothese?
4. Kommt es zu vermehrtem Auftreten von Reinterventionen durch Knickstenosen, Schenkeldislokationen oder Prothesenkollaps?
5. Geht die Anwendung eines low-profile Systems mit verminderter inguinaler Narbenbildung einher?

## 2 Material und Methoden

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine retrospektive Einzentrassen-Auswertung von 70 Patienten mit infrarenalem abdominalen Bauchaortenaneurysma, die zwischen September 2014 und Oktober 2016 am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein an der Klinik für Radiologie und Neuroradiologie mit der Stentgraftprothese Incraft® behandelt wurden.

### 2.1. Stentgraftkonstruktionen – „Cordis Incraft®“

Die Incraft® Aortenprothese zur Behandlung des infrarenalen abdominalen Aortenaneurysmas gehört zu den Stentgraftprothesen der neuen Generation und besteht aus einem Y-förmigen Prothesenhauptkörper sowie zwei iliakalen Prothesenschenkeln (siehe Abbildung 6). Das besonders flexible System der Incraft® Aortenprothese macht die endovaskuläre Therapie auch für Patienten mit äußerst schwierigen anatomischen Verhältnissen zugänglich. So ist der Katheter beispielsweise flexibel und hydrophil beschichtet und soll auch stark gewundene oder verkalkte Zugangsgefäße passieren.

Neben konventioneller Handhabung und bewährtem Pull-Back-System zur Stentfreisetzung bietet das Prothesensystem ein Einführungssystem zwischen 12F und 16F, um den perkutanen Zugang sehr schonend zu gestalten. Incraft® besitzt bei einem Prothesenhauptkörperdurchmesser von 22 mm–30 mm ein 14 F großes und bei einem Prothesenhauptkörperdurchmesser von 34 mm ein 16 F großes Einführungssystem, die iliakalen Prothesenschenkel eines von 12 F.

Zwar kann das Prothesensystem durch verschiedene Komponenten ergänzt werden, jedoch soll bereits das „few fit most“ Graftkonzept mit einer verminderten Anzahl unterschiedlicher Prothesenlängen auch differierende Patientenanatomien abdecken. Es beruht auf einer intraoperativen Möglichkeit zur Längenanpassung der Iliakalprothesen. Darüberhinaus besteht die Möglichkeit auch zusätzliche Prothesenkomponenten zu verwenden.

Dadurch kann unter anderem der Stentgraft intraoperativ individualisiert und die Notwendigkeit einer iliakalen Verlängerung mit kostspieligem Verbrauch weiterer Prothesenschenkel eventuell reduziert werden. Das Endoskelett des Stentgrafts besteht aus lasergeschnittenem Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) und ist mit einer Delta-Nahttechnik an der Polyesterummantelung befestigt, um materialschädigende

Mikrobewegungen zu minimieren. Am proximalen Ende der Prothese befindet sich die Krone, welche aus nicht ummantelten Stentstreben besteht. Sie ist mit angeschliffenen Widerhaken ausgestattet und soll eine dauerhafte suprarenale Verankerung des Stentgrafts in der Gefäßwand sowie Schutz vor Prothesenmigration bieten. Alle Bestandteile der Prothese sind mit röntgendichten Markern versehen, welche als Orientierungshilfe bei der intraoperativen Platzierung an den Nierenarterien und der Prothesenüberlappung fungieren.

Tabelle 1 führt die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers (IFU) aufgelisteten Voraussetzungen für den Einsatz auf:

Tabelle 1 – Auflistung anatomischer Gegebenheiten, welche vor Verwendung der Incraft®-Aortenprothese (Cordis Corporation) überprüft und eingehalten werden sollten. Der iliakale Gefäßdurchmesser sollte 5mm nicht unterschreiten. Im Aortenhals sollte sich möglichst wenig Thrombus befinden.

- Angemessene Becken- oder Femoralgefäßmorphologie, die mit Gefäßzugangstechniken, -geräten und -zubehör kompatibel ist
  - Länge der proximalen Landezone  $\geq 10$  mm
  - Aortenhalsdurchmesser  $\geq 17$  mm und  $\leq 31$  mm
  - Adäquater Aortenhals zur suprarenalen Verankerung
  - Infrarenale und suprarenale Halsneigung  $\leq 60^\circ$
  - Länge der distalen Landezone  $\geq 15$  mm
  - Durchmesser der distalen Landezone  $\geq 7$  mm und  $\leq 22$  mm
  - Minimale Gesamtversorgungslänge (proximale Landezone bis distale Landezone)  $\geq 128$  mm
-

## 2.2 Perkutaner Zugang, Implantation und Verschluss – „Kiel-Technik“

Der perkutane Zugang erfolgt wie bereits unter 1.3.3 „Endovaskuläre Therapie (EVAR = endovascular aneurysm/aortic repair)“ beschrieben beidseits über die A. femoralis communis. Die Implantation beginnt mit beidseitiger inguinaler retrograder Punktion der A. femoralis communis und Einbringen von 9F Schleusen in Seldinger-Technik. Daraufhin werden auf beiden Seiten ProGlide®-Nahtsysteme (Abbott Vascular Inc., Santa Clara, CA, USA) vorgelegt (Kiel-Technik). (Jahnke et al. 2009) Rechts wird ein flexibler Terumo®-Draht „Glidewire“ (Terumo Medical Corp., Tokyo, Japan) eingeführt und über diesen ein Pigtail-Katheter bis in die Aorta vorgebracht. Anschließend wird der flexible Draht durch einen steifen Back-Up Meier-Draht™ (Boston Scientific Inc., Miami, FL, USA) ausgetauscht. Auf der linken Seite wird auf gleiche Weise ein Pigtailkatheter vorgeschoben, eine Angiographiekontrolle verifiziert den Abgang der Nierenarterien sowie der A. iliaca interna. Über den rechtsseitig einliegenden Back-Up Meier-Draht™ kann nun der Prothesenhauptkörper eingebracht und nach Anfertigen einer Übersichtsangiographie infrarenal freigesetzt werden. Auf der linken Seite kann durch erneutes Vorbringen des Terumo®-Drahtes der Pigtail-Katheter aufgestreckt und bis vor die distale Schenkelöffnung des Hauptkörpers zurückgezogen werden. So kann im Anschluss die vorplatzierte Prothese mit dem Führungsdraht sondiert und durch ein Rotationsmanöver des Führungsdrahtes beim Zurückziehen auf ihre koaxiale Lage kontrolliert werden. Auch linksseitig über den koaxial platzierten Pigtail-Katheter wird nun ein Back-Up Meier-Draht™ eingebracht, sodass ipsilateral wie kontralateral die Prothesenschenkel überlappend in den Hauptkörper implantiert werden können mit distaler Landezone jeweils in den Iliakalarterien. Es folgt das Nachdilatieren mittels anpassungsfähigem Reliant Ballon (Medtronic World Medical, Sunrise, Florida, USA), um die Prothese allseits an die Gefäßwand zu pressen. Eine abschließende Angiographiekontrolle soll einen regelrechten Prothesensitz und eine regelrecht perfundierte Endoprothese bei Abwesenheit von Endoleaks garantieren. Zuletzt wird sämtliches in situ befindliches Fremdmaterial unter Belassen beider Führungsdrähte entfernt. Abschließend wird der Leistenzugang mittels vorgelegten ProGlide®-Fäden verschlossen. Bei technisch erfolgreichem Verschluss werden die Führungsdrähte entfernt und ein Druckverband angelegt.

In einigen Fällen kann ergänzend auch Angio-Seal® (Terumo Medical Corp., Somerset, New Jersey, USA) zur Verwendung kommen.

Beim ProGlide®-System handelt es sich um ein sogenanntes aktives Gefäßverschlussystem, denn die Hämostase wird durch einen mechanischen Nahtverschluss direkt an der Arteriotomie erreicht. (Chavan 2017)

Es ist ein perkutanes Verschlussystem auf Basis einer nicht resorbierbaren Polypropylnaht; vor Einlage der Prothese werden in einem 45° - 90° Winkel innerhalb des Gefäßes ein bis zwei Verschlussysteme versetzt aktiviert und hierdurch in der Gefäßwand um die Punktionsstelle bereits Knoten vorgelegt. Nach Beendigung der Prozedur wird der Zugang über Festziehen der vorgelegten Knoten verschlossen. Dieses Verfahren ist als „Kiel-Technik“ bekannt. Das ergänzende Angio-Seal® System hingegen verschließt das Gefäß über einen von innen an der Gefäßwand fixierten, fadengeführten Anker, der von einem Kollagenschwamm, extravasal anliegend, ergänzt wird. Beides ist innerhalb von 60 bis 90 Tagen bio-resorbierbar, eine zusätzliche manuelle Kompression ist nicht erforderlich. (Chavan 2017)

### 2.3 Generierung von Daten

Für diese Arbeit erfolgte die Datenerhebung retrospektiv. Ein Ausschlusskriterium stellten ein zweites Aneurysma (z.B. iliakal) oder Therapieversuche außerhalb der Herstellerindikation dar. Zehn Patienten, die zwar mit der Incraft® Prothese versorgt wurden, mussten aufgrund einer deutlich zu kurzen proximalen Verankerungszone oder individuell erschwerten Bedingungen, wie in situ befindlichem Prothesenmaterial von 1998, unter „off-label-use“ geführt werden und wurden nicht in die statistische Auswertung einbezogen, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten.

Es wurden demographische Daten wie Geschlecht, Alter, Datum der Intervention und Risikofaktoren erfasst und anschließend in einer Excel-Tabelle (Microsoft Office Excel 2011, Microsoft Corporation, Redmond, CA, USA) zusammengetragen. Die Namen der Patienten wurden durch Zuordnung einer Patientennummer anonymisiert. Darüberhinaus konnten anhand von Arztbriefen, Operationsberichten sowie mithilfe der Programme „Orbis“ und „Impax“ (Agfa Health Care) des Klinik-Informationen-Systems weitere Daten wie Dauer der Intervention, Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und Art der Narkose erhoben werden. Ebenso erfolgte eine Einteilung in elektive Eingriffe, symptomatische und bereits rupturierte Aneurysmen.

Präoperativ, in der postoperativen Aufnahme sowie in den Verlaufskontrollen wurden bei allen Patienten CT-Angiographien am Siemens Somatom Definition Flash – CT in

der Radiologie des UKSH Kiel erstellt (CT-Protokoll: Collimation 128x0,6 mm, Pitch 1,2, Rotationszeit 0,5s, KV 120, mAs 180, 100ml Imeron 350 (Bracco Imaging Deutschland GmbH)).

Anhand von CT-Angiographien aller 70 Patienten wurden Messwerte wie der Querdurchmesser des Aneurysmas und Länge und Durchmesser der proximalen und distalen Landezonen der Prothese, erhoben. Die Messungen wurden an multiplanar rekonstruierten Bildern in sagittaler, transversaler und koronarer Schnittrichtung an einer Bildkonsole durchgeführt. Die Beurteilung erfolgte im Weichteilfenster, gegebenenfalls wurden die Fenstereinstellungen adaptiert, um auch diskreteste Dichtezunahmen im Aneurysmasack nach intravenöser Kontrastmittelgabe zu detektieren, welche auf ein Endoleak hindeuten. Bildinformationen über möglicherweise aufgetretene Endoleaks und Anzahl der verwendeten Gefäßverschlussysteme pro Gefäßzugang wurden ausgewertet und die Befunde der postoperativen Kontrolluntersuchungen wurden analysiert.

Die ermittelten Daten wurden nach den in 1.7 „Untersuchungsmethoden und Fragestellung“ erläuterten Fragestellungen ausgewertet.

#### 2.4 Nachuntersuchungen

Mit Ausnahme von 2 Fällen, in denen die Patienten postoperativ verstarben, wurde bei jedem Patienten eine CT-Angiographie zur Überprüfung des Interventionsergebnisses durchgeführt (n = 68 Entlassungsuntersuchungen, 68/70 = 97,1%). Die postoperative CT-Angiographie-Kontrolle wurde zwischen 1 und maximal 5 Tage postoperativ durchgeführt. Weitere Kontrolluntersuchungen nach 3 und 12 Monaten wurden ebenfalls in die Auswertung einbezogen. Zu den 3-Monatskontrollen erschienen 56/70 Patienten. Die 12-Monatskontrollen wurden von 47 Patienten wahrgenommen. 12 Patienten sind innerhalb des ersten postoperativen Jahres verstorben. In den Fällen, in denen Kontrolluntersuchungen vorlagen, wurden die Entlassungs- und Kontroll-CT-Angiographien hinsichtlich der Größe des Aneurysmasackes und des Vorhandenseins von Endoleaks und Stenosen untersucht. Anhand der Verlaufskontrolle nach 3 Monaten wurde zusätzlich die inguinale Narbenbildung untersucht und anhand eines von Jahnke et al. entwickelten Schemas einem Grad zwischen 1 und 3 zugeteilt. (Jahnke et al. 2009) Sämtliche Befunde wurden in die Excel-Tabelle mit den Patientenbasissdaten aufgenommen.

## 2.5 Messmethoden und Statistik

Mit Ausnahme des Kriteriums „Verwendung einer Incraft® Prothese gemäß IFU“ wurde das untersuchte Kollektiv von 70 Patienten nicht selektiert. Die erhobenen Daten wurden mithilfe von Methoden der deskriptiven Statistik bzw. Frequenzstatistik ausgewertet und mit Literaturdaten verglichen. Zur Berechnung von Durchschnittswerten wurden Mittelwerte mit Standardabweichung und bei großen Schwankungen der Werte außerdem der Median bestimmt. Um zu prüfen, ob Parameter wie Aneurysmadurchmesser und –länge, Durchmesser und Länge des Aortenhalses oder Patientenalter Einfluss auf das Entstehungsrisiko eines Endoleaks nehmen, wurden die erhobenen Daten unter Anwendung der logistischen Regressionsanalyse ausgewertet. Zur Berechnung wurde die Software „R“ in der Version 3.4.3 (The R Foundation for Statistical Computing) verwendet.

Die dabei errechneten Ergebnisse wurden in mehreren Graphiken abgebildet, welche die jeweiligen Aneurysmaparameter sowie das Patientenalter den Endoleaks gegenüberstellen (ja/nein). Da dadurch eine jeweils kontinuierliche Variable einem binären Ergebnis gegenübergestellt wird, kann der Zusammenhang durch eine logistische Regression modelliert werden. Der Graph in der Mitte stellt jeweils die gefittete logit-Funktion dar, welche sich aus der logistischen Regression ergibt.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Patientenbasisdaten

Von den untersuchten 70 Patienten waren 53 (75,7%) männlichen und 17 (24,3%) weiblichen Geschlechtes. Zum Interventionszeitpunkt betrug das durchschnittliche Alter 75,9 ( $\pm$  6,5) Jahre. 18 Patienten (25,7%) wiesen Nikotinabusus, 21 (30%) Hyperlipoproteinämie oder Hypercholesterinämie und 35 (50%) arteriellen Hypertonus auf. KHK, chronisches Vorhofflimmern, Niereninsuffizienz, Diabetes Mellitus Typ 2 oder COPD zeigten sich jeweils nur bei unter 6% der Patienten. Demographische Patientendaten und begleitende Risikofaktoren wurden in Tabelle 2 zusammengefasst. 50 der in diese Studie einbezogenen Eingriffe erfolgte elektiv, 12 weitere symptomatisch und 8 nach rupturiertem Aneurysma.

Tabelle 2 – begleitende Risikofaktoren des Patientenkollektivs

Begleitende Risikofaktoren	Patienten (n = 70)
Arterieller Hypertonus	35
Hyperlipoproteinämie	21
Nikotinabusus	18
Koronare Herzkrankheit	6
Chronisches Vorhofflimmern	5
Diabetes Mellitus Typ 2	2
Niereninsuffizienz	2
COPD	1

### 3.2 CT – Morphologische Ergebnisse

Der Durchmesser des Aneurysmasackes betrug vor dem Eingriff im Mittel 59 mm ( $\pm$  15,75 mm, Median 56 mm).

91,4% (64 Patienten) zeigten im präoperativen CT einen Aneurysmahals mit gerader Form, wohingegen 1,4% (1 Patient) einen als „tapered“ und 7% (5 Patienten) einen als „reverse tapered“ beschriebenen Hals aufwiesen. Im Mittel betrug der Durchmesser des infrarenalen Halses 22,8 mm ( $\pm$  4,53 mm, Median 23 mm) mit einem Minimaldurchmesser

von 14 mm und einem Maximaldurchmesser von 28 mm. Die Länge des infrarenalen Halses war im Mittel 37 mm ( $\pm$  20,69 mm, Median 35,5 mm). Der Diameter der distalen Landezone betrug rechts wie links im Mittel 14 mm ( $\pm$  2,82 mm, Median 13 mm). Für eine Übersicht der anatomischen Daten siehe Tabelle 3.

Tabelle 3 – Anatomische Daten im Mittel (mm)

	Mittelwert (mm)
Diameter des Aneurysmas	59
Länge des Aneurysmas	80
Diameter der proximalen Landezone	22,8
Länge der proximalen Landezone	37
Diameter der distalen Landezone rechts	13
Diameter der distalen Landezone links	13

Der Thrombus-/Verkalkungsgrad der Landezonen aller 70 Patienten wurde nach den Kriterien des „Anatomic Factor Severity Score“ bewertet. (Chaikof et al. 2002) Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4 – Kalzifikation des Aortenhalses (entspricht der proximalen Landezone) und der Iliakalarterien (entspricht der distalen Landezone) nach Chaikof et al.

	0 unauffällig	= 1 = leicht	2 = mittel	3 = schwer
Proximale Landezone Nach Chaikof et al.	< 25%	25 – 50%	> 50%	-
Proximale Landezone Patienten (n = 70)	3	23	22	22
Distale Landezone Nach Chaikof et al.	keine	< 25% der Gefäßlänge	25 – 50% der Gefäßlänge	> 50% der Gefäßlänge
Distale Landezone Patienten (n = 69)	2	16	28	24

### 3.3 Interventionsdaten

Der technische Behandlungserfolg betrug 100%. 35 Patienten wurden in Intubationsnarkose, 35 Patienten in Lokalanästhesie oder Analgosedierung operiert. Dabei wurden im Mittel pro Patient 2,8 ProGlide® und 0,5 Angio-Seal® Verschlusssysteme benötigt. Die Kalzifikation der Femoralarterie wurde angelehnt an die Einteilung von Chaikof ebenfalls in Grade von 0 bis 3 eingeteilt und in Tabelle 5 abgebildet.

Die mittlere Verweildauer im Krankenhaus von stationärer Aufnahme bis zur Entlassung betrug 7,3 Tage (Median 6,5 Tage). Alle Interventionen wurden perkutan durchgeführt. Der Verschluss war in 100% der Fälle erfolgreich.

Tabelle 5 – Kalzifikation der A. femoralis communis

	0 unauffällig	= 1 = leicht	2 = mittel	3 = schwer
Kalzifikation der A. femoralis communis	< 25%	25 – 50%	> 50%	-
Patienten (n = 70)	3	21	25	21

### 3.4 Behandlungserfolg und Reintervention

Kein Patient verstarb periprozedural und in keinem Fall musste intraoperativ zur offenen Operation übergegangen werden.

Der technische Behandlungserfolg wurde durch die Abwesenheit von Endoleaks der Typen I, III oder IV in der postoperativen CT-Angiographie-Kontrolle bei korrekt einliegender Prothese definiert. In allen postoperativen CT-Angiographie-Kontrollen stellte sich ein technischer Erfolg der Behandlung ein.

Endoleaks vom Typ I, III oder IV traten bei keinem der Fälle auf. Im Entlassungs-CT wurden insgesamt 25 (36,8%) Endoleaks vom Typ II detektiert. In 12 Fällen (21,4%) fanden sich die Endoleaks auch im Kontroll-CT nach 3 Monaten wieder, in 7 Fällen (14,9%) auch im Kontroll-CT nach 12 Monaten. In 6 Fällen trat ein neues Typ II Endoleak in einer der postoperativen Kontrollen auf. In der folgenden Tabelle sind alle Endoleaks zusammengefasst.

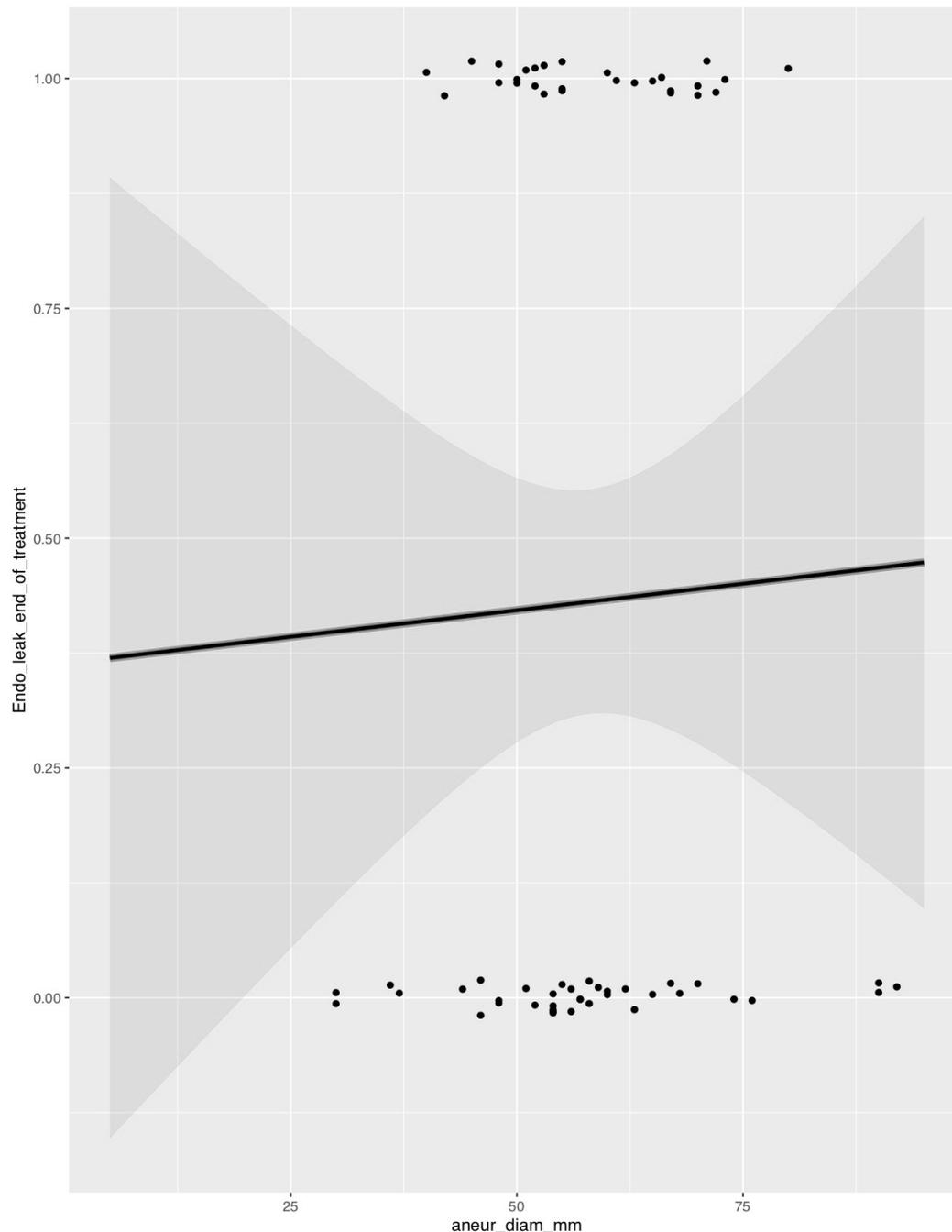
Tabelle 6 – Summe der im CT beobachteten Endoleaks Typ II (im weiteren Verlauf neu aufgetretene Typ II Endoleaks sind hier mit einbezogen)

	Entlassungs-CT	Kontroll-CT 3 M	Kontroll-CT 12 M
Gesamtanzahl der Nachkontrollen	68	56	47
Endoleak Typ II	25 (36,8%)	12 (21,4%) neu: 4 (7,1%) insgs: 16 (28,6%)	7 (14,9%) 1 (2,1%) neu: 2 (4,3%) insgs: 10 (21,3%)
Kein Endoleak Typ II	43 (63,2%)	40 (71,4%)	37 (78,7%)

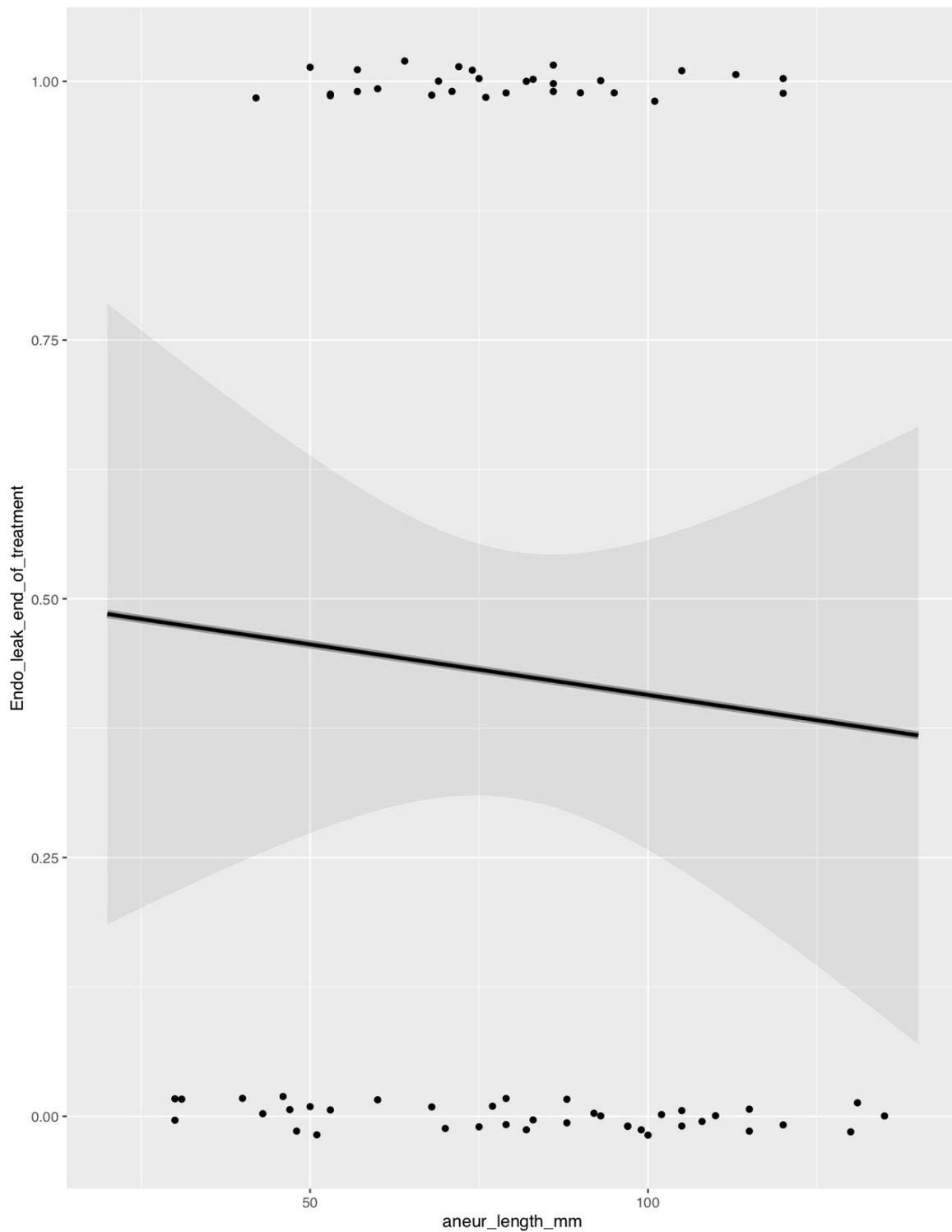
Es gilt also zu prüfen, ob Parameter wie Aneurysmadurchmesser und –länge, Durchmesser und Länge des Aortenhalbes oder Patientenalter Einfluss auf das Entstehungsrisiko eines Endoleaks nehmen. Da im untersuchten Patientenkollektiv ausschließlich Endoleaks vom Typ II nachgewiesen werden konnten, beziehen sich die nachfolgenden Ergebnisse der logistischen Regression auf diese Art von Endoleaks.

Wie aus den Graphiken 1 bis 4 hervorgeht, zeigt die Aortenbifurkationsprothese Incraft® ein homogenes Verhalten über alle Konfigurationen des Aneurysmas und der Landezone. Weder ein großes Aortenaneurysma, noch ein weiter Aortenhalbes erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Endoleak nach Implantation der Prothese ausbildet.

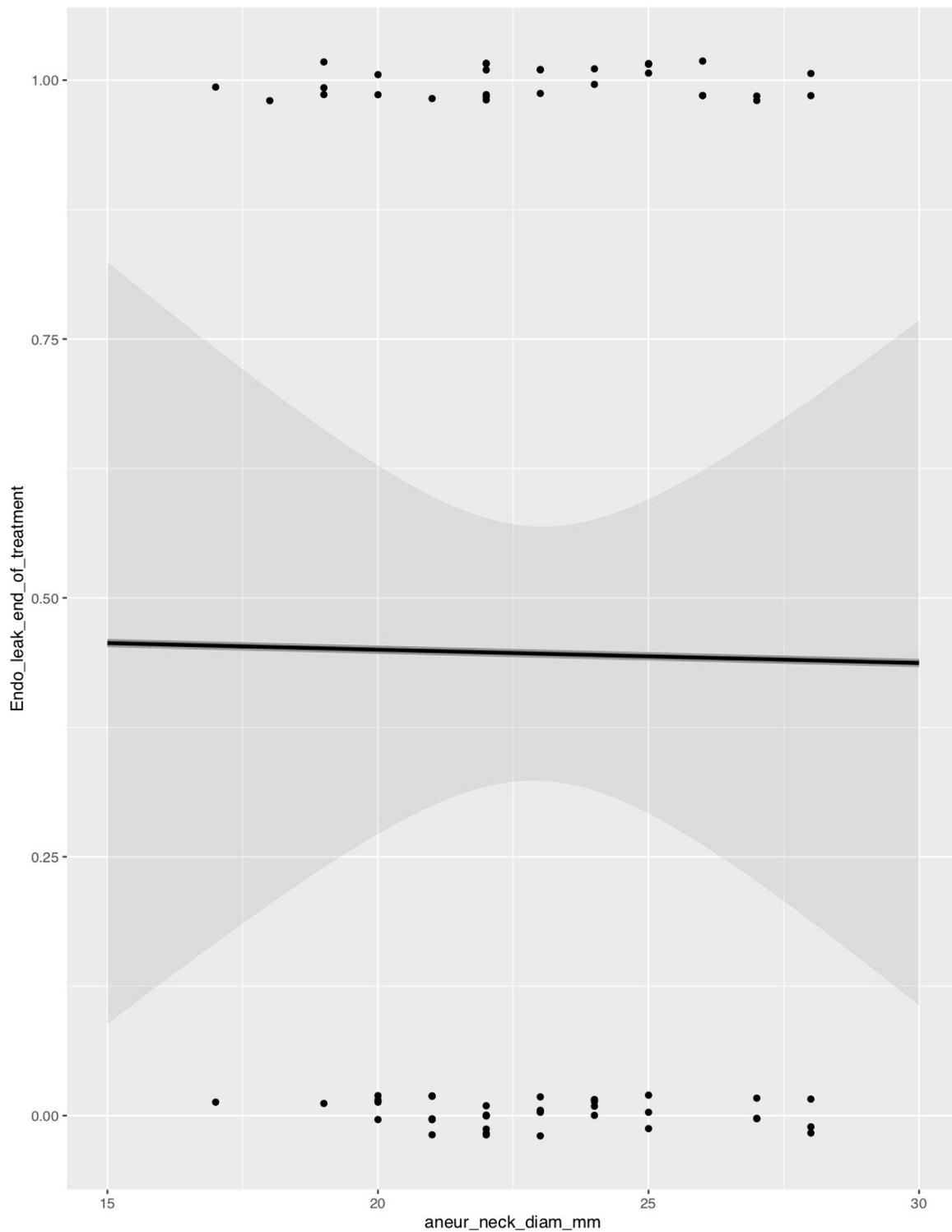
Graphik 5 zeigt jedoch, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen Ausbildung eines Endoleaks und dem Alter eines Patienten besteht. In der vorliegenden Untersuchung erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass ein Endoleak auftritt, mit steigendem Patientenalter.



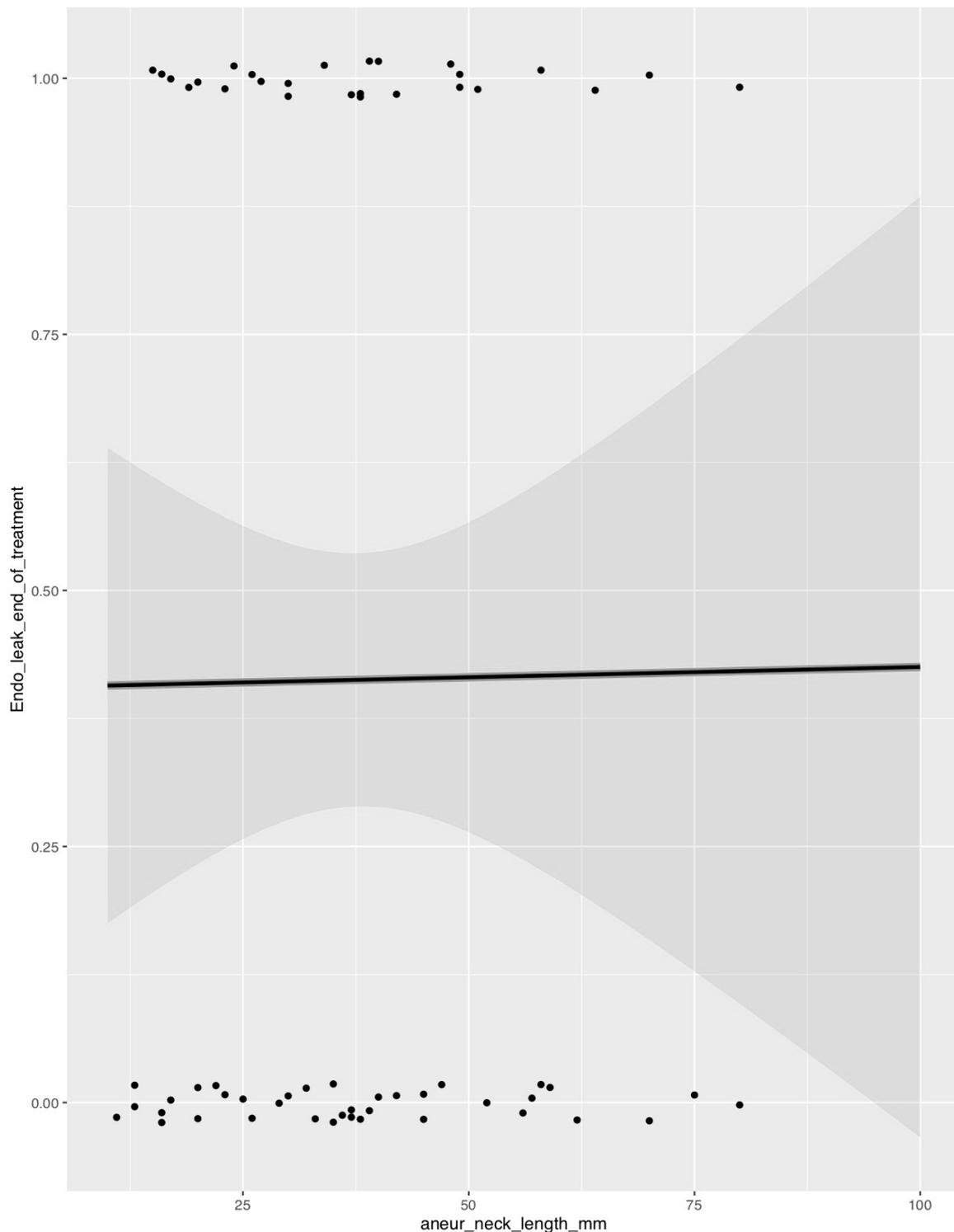
Graphik 1 – nachfolgende Graphiken stellen verschiedene Parameter den Endoleaks und damit jeweils kontinuierliche Variablen einem binären Ergebnis gegenüber. Dieser Zusammenhang ist also durch eine logistische Regression darstellbar. Aus der logistischen Regression ergibt sich der in der Mitte befindliche Graph, die gefittete logit-Funktion. In diesem Fall wird der Aneurysmadiameter der Ausbildung eines Endoleaks gegenübergestellt. Auch bei großem Durchmesser des Aneurysmas steigt die Wahrscheinlichkeit für die Ausbildung eines Endoleaks nicht wesentlich.



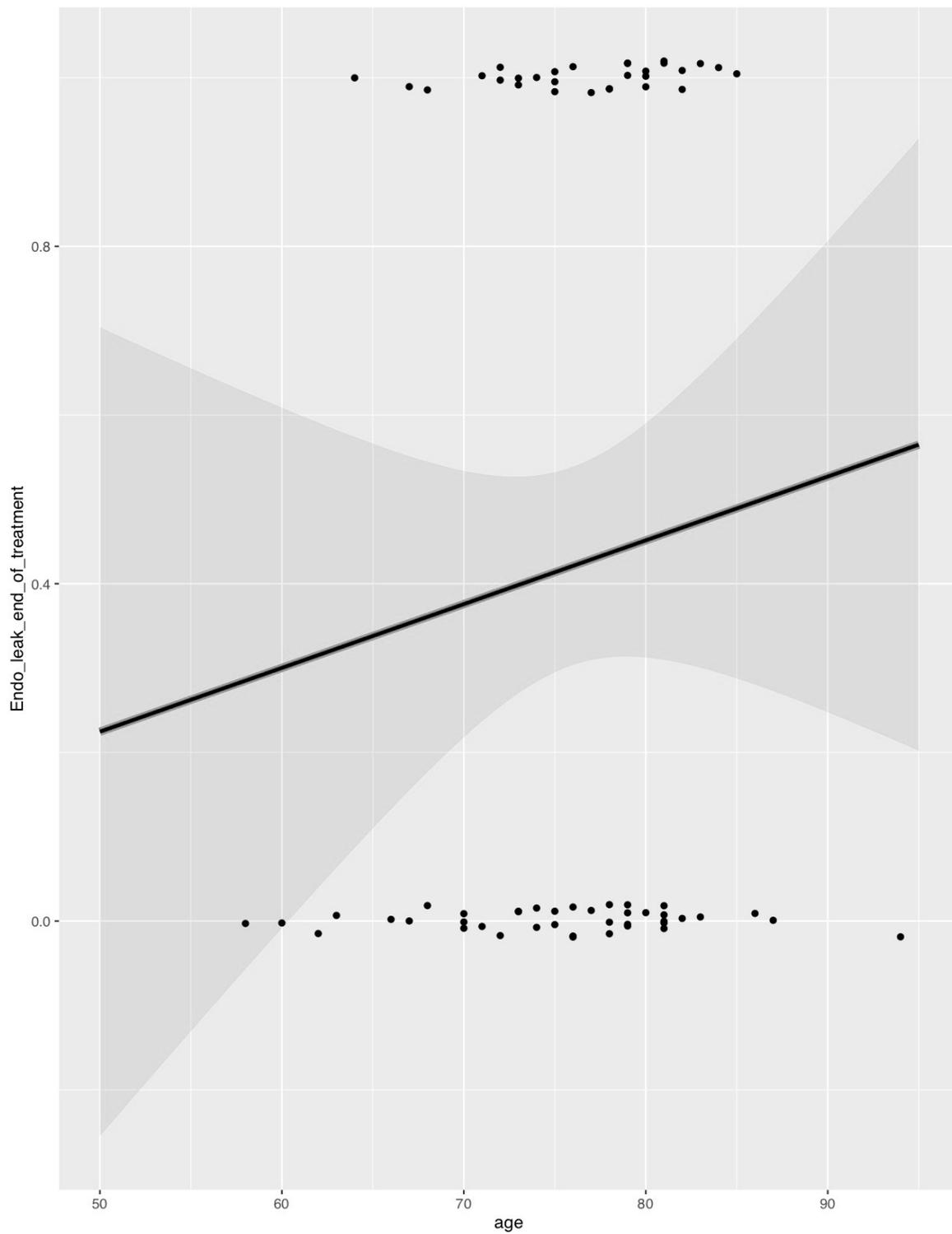
Graphik 2 – logistische Regression mit gefitteter logit-Funktion der Aneurysmalänge gegen die Ausbildung eines Endoleaks. Die Länge des Aneurysmas hat keinen signifikanten Einfluss auf die Entstehung eines Endoleaks.



Graphik 3 – logistische Regression mit gefitteter logit-Funktion des Durchmessers des Aortenhalses (entspricht der proximalen Landezone) gegen die Ausbildung eines Endoleaks. Trotz großer Diameter im Bereich des Aortenhalses, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für die Ausbildung eines Endoleaks nicht.



Graphik 4 – logistische Regression mit gefitteter logit-Funktion der Länge des Aortenhalses (entspricht der proximalen Landezone) gegen die Ausbildung eines Endoleaks. Die Länge der proximalen Landezone beeinflusst die Entstehung eines Endoleaks nicht.



Graphik 5 – logistische Regression mit gefitteter logit-Funktion des Patientenalters gegen die Ausbildung eines Endoleaks. Mit steigendem Patientenalter erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Endoleak ausbildet, deutlich.

Zum Zeitpunkt der Implantation betrug der Aneurysmadurchmesser im Mittel 59 mm. In den Kontroll-Untersuchungen nach 3 Monaten lag der Durchmesser des Aneurysmasackes im Mittel bei 56,8 mm ( $\pm$  14,64 mm, Median 56 mm), was einer Reduktion des Durchmessers von etwa 3,7% entspricht. Der Durchmesser des Aneurysmasackes in den nach 12 Monaten durchgeführten Kontroll-Untersuchungen lag bei 54 mm ( $\pm$  13,74 mm, Median 54 mm), was einer Reduktion des Durchmessers von ca. 8,5% gleichkommt. Im postoperativen Verlauf zeigte sich der Aneurysmasack in 25 Patientenfällen als gleichbleibend, in 30 Fällen verkleinert und in 3 Fällen um 3 bis 5 mm vergrößert zur CT-Abschlusskontrolle. Jeder dieser 3 Patienten mit leichter Vergrößerung des Aneurysmasackes wies ein Typ II Endoleak auf.

Hinsichtlich des in der postoperativen CT-Angiographie-Kontrolle möglicherweise detektierbaren Leistenhämatoms im operativen Zugangsweg wurden die Patienten anhand des von Jahnke et al. entwickelten „CT Hematoma and Scar Severity Score“ in die Schweregrade von 1 bis 3 eingeteilt. 49 Patienten wurde der Schweregrad 1 zugeteilt, was 72% des Patientenkollektivs entspricht. Bei 16 (23,5%) Patienten konnte in der CT-Angiographie ein Schweregrad 2, bei drei (4,4%) Patienten der höchste Schweregrad 3 diagnostiziert werden.

Die Narbenbildung in der CT-Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten wurde ebenfalls anhand des „CT Hematoma and Scar Severity Score“ beurteilt. In 52 Fällen (92,9%) wurde Grad 1 diagnostiziert, Grad 2 in drei Fällen (5,4%) und Grad 3 in nur einem Fall (1,8%). Die Beurteilungen nach dem „CT Hematoma and Scar Severity Score“ sind in Tabelle 7 abgebildet.

Tabelle 7 – Beurteilung der Hämatome und Narbenbildung nach dem von Jahnke et al. aufgestellten „CT Hematoma and Scar Severity Score“. Grad 1 beschreibt eine diffuse Dichtezunahme im CT, welche maximal dem Durchmesser der punktierten A. femoralis communis entspricht. Bei Grad 2 erreicht die Dichtezunahme einen bis zu doppelt so großen Durchmesser. Grad 3 wird detektiert, wenn die Dichtezunahme einen mehr als doppelt so großen Durchmesser umfasst.

	Grad 1 n (%)	Grad 2 n (%)	Grad 3 n (%)
Hämatom Entlassungs-CT (n = 68)	49 (72)	16 (24)	3 (4)
Narbenbildung Kontroll-CT 3M (n = 56)	52 (93)	3 (5)	1 (2)

## 4 Diskussion

Die endovaskuläre Versorgung des infrarenalen Bauchaortenaneurysmas hat in den letzten Jahren aufgrund des technischen Fortschritts und des dadurch erweiterten Indikationsfeldes zunehmende Bedeutung erlangt. Um die Intervention für Patienten und behandelnden Arzt noch weniger invasiv zu gestalten, wird häufig ein perkutaner Zugang zu den Leistenarterien gewählt.

Dünnkalibrige Prothesensysteme sollen dabei die Prothesenplatzierung erleichtern und ein perkutanes Arbeiten sicher ermöglichen. Da sogenannte low-profile Systeme auch von theoretischen Nachteilen behaftet sein können (Stenosen, Prothesenmigration, Limitationen bei großen Aortendurchmessern) hat die vorliegende Arbeit das Ziel, einen neuartigen low-profile Prothesentyp im klinischen Einsatz zu bewerten.

### 4.1 Technischer Erfolg des perkutanen Verschlusses bei Einsatz eines low-profile-Systems

Den Eingriff perkutan durchzuführen, schnitt in Studien zeitsparender im Vergleich zum surgical cut-down der Femoralarterie ab und verursachte gleiche (Gimzewska et al. 2017) bis niedrigere postoperative Mortalität, weniger große Komplikationen und weniger Wundinfektionen bei den untersuchten Patienten. (Etezadi et al. 2011)

Während bei herkömmlichen Endoprothesen ein durchschnittlich 18 bis 24 F (French = F) messender Zugang nötig ist, beläuft sich die Größe des Einführungssystems bei der Incraft® Prothese auf lediglich 12 bis 16F.

Beim perkutanen Verschluss nach erfolgter Implantation garantiert die Verwendung von Verschlussystemen verglichen mit der manuellen Kompression die gleiche Effektivität und Sicherheit, ermöglicht jedoch eine frühzeitigere Mobilisation des Patienten und damit eine schnellere Verfügbarkeit des Arztes. (Bertram et al. 2005)

Neben einer Reduktion der Immobilität des Patienten von etwa 18 auf 4 Stunden führt ein Gefäßverschlussystem im Mittel auch zu schnellerem Erreichen der Hämostase. Diese wird von durchschnittlich 18 min bei manueller Kompression auf 4 min gesenkt. (Jahnke et al. 2009) Das ProGlide®-Nahtsystem bietet bei Verschluss von perkutanem Zugang von 12 – 16F eine Erfolgsrate von 100%, wird surgical cut-down der Femoralarterie angewendet, so fällt die Erfolgsquote auf 90,2%. (Jahnke et al. 2009) In dieser Studie liegt die Erfolgsrate des perkutanen Verschlusses ebenfalls

bei 100%. Dies bestätigt die Ergebnisse anderer Studien, in denen die Erfolgsrate für Einführungssysteme zwischen 12 und 16 F ebenfalls bei 100% (Thomas et al. 2017) oder 99% (Lee et al. 2007) liegen. Andere Untersuchungen zeigen jedoch eine Versagensrate von 2,5% für ProGlide®-Systeme auf (Pratesi, G. et al. 2015), sodass nicht eindeutig ist, ob die maximale Erfolgsrate der vorliegenden Untersuchung dem geringen Durchmesser oder möglicherweise studienspezifischen Unterschieden zuzuschreiben ist. Nahtverschlussysteme ab 18 F versagen etwa in 2,8% der Fälle, primäre Hämostase kann nicht mehr ausnahmslos gewährleistet werden. (Thomas et al. 2017) Es scheint, dass der technische Erfolg des perkutanen Verschlusses bei geringerem Durchmesser erhöht wird. Zusätzliche Studien hierzu sind jedoch wünschenswert, um eine weitere Verbreitung der perkutanen Prothesenimplantation zu gewährleisten.

Der Verkalkungsgrad des Zugangsgefäßes, der A. femoralis communis, modifiziert nach Chaikof (Chaikof et al. 2002) zeigt in dieser Studie einen Mittelwert von 1,9. Insgesamt 21 Patienten wurde ein score von 3 zugeordnet, dennoch lag die Erfolgsrate des perkutanen Verschlusses wie bereits beschrieben bei 100%. Somit kann bestätigt werden, dass der perkutane Zugang und Verschluss auch bei starker Verkalkung des Zugangsgefäßes erfolgreich und sicher ist.

Im Mittel wurden zum Verschluss der Gefäße nach erfolgreicher Implantation der Prothese pro Femoralarterie 1,4 ProGlide®-Systeme und 0,25 Angio-Seal®-Systeme verwendet.

#### 4.2 Behandlungserfolg und Auftreten von Endoleaks

Wie unter 3.3 „Behandlungserfolg und Reintervention“ beschrieben, wurde der technische Behandlungserfolg durch die Abwesenheit von Endoleaks Typ I, III oder IV in der postoperativen CT-Angiographie-Kontrolle definiert. Die technische Erfolgsrate bei Implantation der Incraft® Aortenbifurkationsprothese in dieser Studie liegt bei 100% und ist somit vergleichbar mit Daten anderer Studien zu alternativen auf dem Markt befindlichen Prothesensystemen. Als Beispiele sind zwei marktführende Prothesen, die Endurant™ Prothese (Medtronic Cardiovascular, Santa Rosa, CA, USA) mit einer technischen Erfolgsrate von 98,9% und die Endoprothese Excluder® von Gore® (W.L. Gore & Associates Inc, Flagstaff, Arizona, USA) mit 97,5% technischer Erfolgsrate (Pratesi, C. et al. 2014) zu nennen.

Bei low-profile Systemen konnten sowohl mit dem Nellix®-System (Endologix, Inc, Irvine, CA, USA) als auch mit dem Ovation™-System (Endologix, Santa Rosa, CA, USA) technische Erfolgsraten von 100% erreicht werden. (Gossetti et al. 2018) (Deery et al. 2018) (Sirignano et al. 2017)

Bei keinem der 70 in diese Studie einbezogenen Patienten trat ein Endoleak vom Typ I, Typ III oder Typ IV auf. Studien zum Trivascular Ovation™ System zeigen ebenfalls völlige Abwesenheit von Endoleaks Typ I und III (Greaves et al. 2018) und sowohl mit der Zenith® Endoprothese von Cook Medical (Cook Inc, Bloomington, Ind, USA) (Endoleak Typ I in 0,3%), dem Nellix® System (Endoleak Typ I in 5%), dem Excluder® von Gore® (Endoleak Typ I in 1,6%, Endoleak Typ III in 0%) sowie mit der Endurant™ Prothese (0 – 4% Endoleaks Typ I und 0 – 6% Endoleaks Typ III) konnten vergleichbare Ergebnisse erzielt werden. (Verzini et al. 2017) (Holden 2016) (Pratesi, C. et al. 2014) (Nishibe et al. 2017) (Pecoraro et al. 2016) Es kann also davon ausgegangen werden, dass die geringere Materialstärke der Incraft® Prothese keinen negativen Einfluss auf das Auftreten eines Endoleaks vom Typ I hat. Auch das biiliakale Design der Prothese und die Notwendigkeit beidseitig Prothesenschenkel zu adaptieren zeigt sich unproblematisch; das Risiko eines Endoleaks vom Typ III wird dadurch im untersuchten Patientenkollektiv nicht gesteigert.

Nach erfolgreicher Implantation traten jedoch 25 Typ II Endoleaks in der postinterventionellen CT-Kontrolle auf (35,7%), zum Zeitpunkt der 3 – Monats-CT-Kontrolle waren es 17 (24,3%) und zur 12 – Monats-CT-Kontrolle 10 (14,3%).

Im direkten Vergleich zu alternativen Prothesensystemen wie Zenith® (3,7% Endoleaks Typ II), Endurant™ (4,7%) oder Ovation™ (19%) schneidet die Incraft® Prothese schlechter ab. (Verzini et al. 2017) (Pecoraro et al. 2016) (Greaves et al. 2018) Daher muss diskutiert werden, ob die Ursache für die hohe Rate an Typ II Endoleaks im schlanken Prothesendesign und der geringen Materialstärke liegt. Bei adäquat gewähltem Prothesendurchmesser ist dies allerdings nicht erklärbar, sodass das vermehrte Auftreten von Endoleaks Typ II dem spezifischen und monozentrischen Patientenkollektiv zuzuordnen ist, insbesondere wohl der konsequenten Nachkontrolle durch biphasische CT-Angiographie im radiologisch-interventionellen Behandlungszentrum selbst.

#### 4.3 Begünstigende Faktoren zur Entstehung eines Endoleaks nach Implantation

Die Aortenbifurkationsprothese Incraft® zeigt ein homogenes Verhalten über alle Konfigurationen des Aneurysmas und der Landezone. Somit wird bestätigt, dass weder die Größe des Aneurysmas, noch die Weite des Aortenhalses das Entstehungsrisiko eines Endoleaks nach Implantation der Prothese erhöhen.

Wie in Graphik 5 jedoch zu sehen ist, steigt in der vorliegenden Untersuchung die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Endoleak ausbildet, mit zunehmendem Patientenalter an. Dieser Zusammenhang scheint jedoch nicht mit der untersuchten Prothese in Verbindung zu stehen und könnte auch bei alternativen Systemen zu beobachten sein.

#### 4.4 Reinterventionen durch Knickstenosen, Schenkeldislokation oder Prothesenkollaps

Während der gesamten 12 monatigen Nachkontrollen kam es bei keinem Patienten zu Reinterventionen aufgrund von Knickstenosen, Schenkeldislokationen oder Prothesenkollaps. Bei Typ 2 Endoleaks, die nach 12 Monaten weiterhin bestehen und mit einem signifikanten Aneurysmawachstum einhergehen, wäre eine Embolisation der Lumbalarterien (translumbale Aortenpunktion oder Onyx-Embolisation) und/oder der A. mesenterica inferior (perkutaner Zugang über die Riolan'sche Anastomose) indiziert. Im vorliegenden Patientenkollektiv trat solch ein Fall im Beobachtungszeitraum nicht auf.

#### 4.5 Reduktion der Narbenbildung unter Verwendung eines low-profile-Systems

Anhand der CT-Angiographiekontrolle nach 3 Monaten postoperativ wurde das Gewebe rund um das Zugangsgefäß, die A. femoralis communis, untersucht und nach dem von Jahnke et al. entwickelten „CT scar severity score“ einem Grad zwischen 1 und 3 zugeteilt. Im Mittel ergab sich ein score von 1,1. In Jahnkes Studie von 2009 wurden zu 76,6% Einführsysteme zwischen 18 und 24 F verwendet, der ermittelte severity score nach 3 Monaten lag jedoch ebenfalls bei 1,1. (Jahnke et al. 2009) Hinsichtlich der Narbenbildung nach 3 Monaten scheint das schlanke Einführungssystem der Incraft® Prothese anderen Einführungssystemen nicht überlegen zu sein und führt wohl zu keiner noch geringeren Narbenbildung. Dennoch ist zu betonen, dass nach Implantation der Incraft® Prothese keine signifikante Narbenbildung aufgetreten ist.

Der „CT hematoma severity score“, ebenfalls von Jahnke et al. entwickelt, zeigt eine verminderte Hämatombildung im postoperativen Entlassungs-CT und somit einen möglichen Vorteil der low-profile Prothese. Im Mittel liegt der score für die 70 in diese Studie integrierten Patienten bei 1,3, wohingegen Jahnke et al. mit überwiegend großkalibrigen Prothesensystemen einen score von 1,8 vermerken. (Jahnke et al. 2009) Daraus ist abzuleiten, dass ein geringerer Durchmesser des Einführkatheters wie im Falle von Incraft® zu einer geringeren Hämatombildung führt, im Gegensatz zu Endurant™ und Gore® Prothesen, welche von Jahnke et al. eingesetzt wurden und ein Einführungssystem zwischen 18 und 24F aufwiesen.

#### 4.6 Zusammenfassende Wertung der klinischen Ergebnisse

Die ausgewerteten statistischen Daten dieser Studie belegen, dass das Incraft® System von Cordis eine möglicherweise vorteilhafte Alternative zu bestehenden Stentprothesensystemen bietet.

Perkutaner Zugang und Verschluss bei einem low-profile-System wie Incraft® garantieren in dieser Untersuchung mit 100% Erfolg eine gleichwertige und teils sogar höhere Erfolgswahrscheinlichkeit gegenüber kaliberstärkeren Systemen. Auch stark kalzifizierte Zugangsgefäße stellen keine Behinderung für ein erfolgreiches und sicheres perkutanes Vorgehen dar.

Bei Einhalten der vom Hersteller veröffentlichten IFU gibt es keinen Anhalt für eine eventuelle Anfälligkeit für Endoleaks der Typen I und III. Auch Reinterventionen durch Knickstenosen, Prothesenkollaps oder Schenkeldislokationen treten im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten in keinem Fall auf. Daraus ist abzuleiten, dass die geringe Materialstärke der low-profile-Prothese keine zu diesem Zeitpunkt erkennbaren Risiken birgt, sondern mit maximaler technischer Erfolgsrate für zuverlässige und konstante Behandlungsergebnisse sorgt.

Außerdem erzielt die Prothese niedrige Scorewerte bei der Beurteilung der Zugangsstelle nach dem „CT hematoma and scar severity score“. Besonders die postoperativ auftretenden Hämatome um die A. femoralis communis herum können durch das schmale Profil des Einführungssystems gegenüber anderen Prothesen weiter reduziert werden. Mit ihrem ultraschmalen Profil kann die Aortenbifurkationsprothese Incraft® einen nächsten Schritt zur Weiterentwicklung von minimalinvasiven und noch schonenderen Eingriffen bei der Therapie eines AAA vollziehen.

Auffällig ist allein die ungewöhnlich hohe Quote an Endoleaks vom Typ II. Dies kann allerdings kaum durch andere Veröffentlichungen zur Incraft® Aortenprothese bestätigt werden. Beispielhaft seien hier die von Pratesi durchgeführte Untersuchung mit 13,8% Endoleaks Typ II sowie von Gill in 2018 veröffentlichte Daten mit 22% Endoleaks Typ II nach erfolgtem Eingriff genannt, gleichwohl wurde in den genannten Studien kein vergleichbares und objektivierbares Follow-up mittels biphasischer Kontrastmittelverstärkter CT durchgeführt. In vielen Studien zur Incraft® Prothese scheinen jedoch auftretende Endoleaks vom Typ II nicht dokumentiert zu werden. (Torsello et al. 2018) (Gill et al. 2018)

Im beobachteten Patientenkollektiv sinkt der Anteil der Endoleaks Typ II von 36,8% postoperativ im Verlauf deutlich (28,6% nach 3 Monaten und 21,3% nach 12 Monaten). Obwohl ein möglicher Zusammenhang zwischen Auftreten eines Typ II Endoleaks und der geringen Materialstärke der Prothese nicht ausgeschlossen werden kann, bliebe der pathophysiologische Zusammenhang nicht erklärbar und erscheint uns unwahrscheinlich. Dazu wäre die Durchführung weiterer Untersuchungen empfehlenswert.

Diese hohe Rate an Endoleaks vom Typ II ist dennoch nicht als dramatisch einzustufen, weil es wie in 1.3.3 „Endovaskuläre Therapie (EVAR = endovascular aneurysm/aortic repair)“ beschrieben im weiteren Verlauf häufig zu Spontanverschlüssen beziehungsweise zu einer Reduktion im zeitlichen Verlauf kommt und keine direkte Rupturgefahr für das Aneurysma besteht.

#### 4.7 Grenzen dieser Untersuchung

Kern der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit ist die retrospektive Auswertung von CT-Angiographien. Somit ist diese Untersuchung allen bekannten Einschränkungen einer retrospektiven Studie unterworfen.

Desweiteren handelt es sich in dieser Arbeit um die statistische Betrachtung eines einzelnen Devices (Incraft® Prothese), welches mit Literaturdaten verglichen wird. Die Ergebnisse sind daher überwiegend deskriptiver und frequenzstatistischer Natur. Außerdem wäre eine höhere Fallzahl ( $n = 70$ ) wünschenswert und würde den statistischen Ergebnissen ein höheres Gewicht verleihen. Einbezogen wurden jeweils Aufnahmen vor Implantation der Aortenbifurkationsprothese Incraft® und vor Entlassung aus dem Krankenhaus. CT-Angiographiekontrollen nach 3 sowie nach 12 Monaten lagen in 80% (56/80) beziehungsweise in 67% (47/80) vor.

Die Gründe dafür sowie weitere Erläuterungen werden in 2.5 „Nachuntersuchungen“ behandelt. Die Unvollständigkeit der Nachuntersuchungen schränkt die Aussagekraft der Verlaufsdaten wie beispielsweise das Auftreten von Endoleaks ein. Ebenso ist der zeitliche Rahmen der Nachuntersuchungen für die vorliegende Analyse auf 12 Monate begrenzt.

## 5 Zusammenfassung

Die endovaskuläre Aneurysma- und Aortenreparatur unter perkutanem Zugang kann durch eine kontinuierliche Optimierung der Materialeigenschaften von Aortenprothesen und deren Trägersystemen einem offen chirurgischen Vorgehen immer häufiger vorgezogen werden.

Ziel aktueller Untersuchungen ist es, einen solchen endovaskulären Eingriff noch schonender zu gestalten und die Vorteile des minimalinvasiven Vorgehens, wie eine reduzierte 30-Tage Mortalität, eine verkürzte Behandlungszeit, deutlich geringeren Blutverlust sowie einen kürzeren Krankenhausaufenthalt, auch für Patienten mit komplexen anatomischen Verhältnissen zugänglich zu machen. (Lederle et al. 2009)

Kern dieser Arbeit war es zu prüfen, ob und inwiefern die neuartige low-profile Stentprothese Incraft® Vorteile in der Behandlung eines infrarenalen Bauchaortenaneurysmas bieten kann. Zu diesem Zweck wurden sämtliche klinischen Daten von 70 Patienten, die mit der Aortenbifurkationsprothese Incraft® versorgt worden sind, retrospektiv ausgewertet. Dabei konnte gezeigt werden, dass die untersuchte Prothese eine endovaskuläre Therapie noch weniger invasiv gestalten und auch bei hoher Kalzifikation der Zugangsgefäße ein perkutanes Vorgehen in jedem Fall problemlos ermöglichen kann. Es ergaben sich weder erhöhte Komplikationsrisiken, noch prothesenassoziierte Nachteile. Trotz des dünnen Kalibers und des biliakalen trimodularen Designs zeigte die Stentprothese ein komplikationsloses Verhalten in Hinblick auf Typ I, III und IV Endoleaks, Knickstenosen, Prothesenschenkeldislokationen und Prothesenkollaps. Keine dieser Komplikationen trat in dieser Untersuchung auf. Die inguinale Narbenbildung drei Monate nach dem Eingriff war zwar gering, konnte jedoch im Vergleich zu anderen Prothesensystemen größeren Kalibers nicht merklich gesenkt werden. Dafür konnte die Hämatombildung um die Zugangsgefäße herum im Sinne der Minimalinvasivität unter Verwendung des low-profile Systems reduziert werden.

Als einzige Auffälligkeit imponierte eine hohe Rate an Typ II Endoleaks (36,8% im Entlassungs-CT) durch Rückstrom über Kollateralgefäße, die im Rahmen der Operation überstentet wurden. Dass ein schlankes Prothesendesign das vermehrte Auftreten von Endoleaks Typ II verursacht, ist bei adäquat gewähltem Prothesendurchmesser aber nicht zu erklären.

Möglicherweise bewirkt die monozentrische Begutachtung der streng biphasischen Kontrastmittelverstärkten CT-Kontrolle eine relativ höhere Detektionsrate an Typ II Endoleaks.

Es kann jedoch mit dieser Untersuchung statistisch belegt werden, dass die Wahrscheinlichkeit nach endovaskulärer Therapie ein Endoleak auszubilden mit steigendem Patientenalter zunimmt.

Insgesamt bestätigt die vorliegende Arbeit den sicheren Einsatz der neuartigen low-profile Prothese im klinischen Routineeinsatz bei Patienten mit infrarenalem Aortenaneurysma.

## 6 Anhang

### 6.1 Literaturverzeichnis

Ahanchi, S. S., Carroll, M., Almaroof, B. & Panneton, J. M. (2011). *Anatomic severity grading score predicts technical difficulty, early outcomes, and hospital resource utilization of endovascular aortic aneurysm repair*. J Vasc Surg 54(5): 1266-1272.

Alcorn, H. G., Jr, W. S., Sutton-Tyrrell, K., Kuller, L. H. & O'Leary, D. (1996). *Risk factors for abdominal aortic aneurysms in older adults enrolled in The Cardiovascular Health Study*. Arterioscler Thromb Vasc Biol 16(8): 963-970.

Baigent, C., Blackwell, L., Collins, R., Emberson, J., Godwin, J., Peto, R., Buring, J., Hennekens, C., Kearney, P., Meade, T., Patrono, C., Roncaglioni, M. C. & Zanchetti, A. (2009). *Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials*. The Lancet 373(9678): 1849-1860.

Baum, R. A., Stavropoulos, S. W., Fairman, R. M. & Carpenter, J. P. (2003). *Endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms*. J Vasc Surg 14(9 Pt 1): 1111-1117.

Becquemin, J. P., Majewski, M., Fermani, N., Marzelle, J., Desgrandes, P., Allaire, E. & Roudot-Thoraval, F. (2008). *Colon ischemia following abdominal aortic aneurysm repair in the era of endovascular abdominal aortic repair*. J Vasc Surg 47(2): 258-263.

Behrendt, C. A., Sedrakyan, A., Riess, H. C., Heidemann, F., Kolbel, T., Petersen, J. & Debus, E. S. (2017). *Short-term and long-term results of endovascular and open repair of abdominal aortic aneurysms in Germany*. J Vasc Surg 66(6): 1704-1711.

Biancari, F., .., Y. K., Anttila, V., Juvonen, J., Ronsi, P., Satta, J. & Juvonen, T. (2002). *Durability of open repair of infrarenal abdominal aortic aneurysm: a 15-year follow-up study*. J Vasc Surg 35(1): 87-93.

Blanchard, J. F., Armenian, H. & Friesen, P. P. (2000). *Risk factors for abdominal aortic aneurysm: results of a case-control study*. Am J Epidemiol 151(6): 575-583.

Brady, A. R., Fg, F., Greenhalgh, R. M., Powell, J. T., Ruckley, C. V. & Thompson, S. G. (2000). *Risk factors for postoperative death following elective surgical repair of abdominal aortic aneurysm: results from the UK Small Aneurysm Trial. On behalf of the UK Small Aneurysm Trial participants.* Br J Surg 87(6): 742-749.

Brewster, D. C., Cronenwett, J. L., Hallett, J. W. J., Johnston, K. W., Krupsk, i. W. C. & Matsumura, J. S. (2003). *Guidelines for the treatment of abdominal aortic aneurysms. Report of a subcommittee of the Joint Council of the American Association for Vascular Surgery and Society for Vascular Surgery.* J Vasc Surg 37(5): 1106-1117.

Chaikof, E. L., Fillinger, M. F., Matsumura, J. S., Rutherford, R. B., White, G. H., Blankensteijn, J. D., Bernhard, V. M., Harris, P. L., Kent, K. C., May, J., Veith, F. J. & Zarins, C. K. (2002). *Identifying and grading factors that modify the outcome of endovascular aortic aneurysm repair.* J Vasc Surg 35(5): 1061-1066.

Chavan, A. (2017). *Vaskuläre Interventionen.* Thieme, Stuttgart.

De Angelis, C., Sardanelli, F., Perego, M., Ali, M., Casilli, F., Inglese, L. & Mauri, G. (2017). *Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) angiography as an option for endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR) in patients with chronic kidney disease (CKD).* Int J Cardiovasc Imaging 33(11): 1655-1662.

de la Motte, L., Schroeder, T. V. & Kehlet, H. (2015). *Should Steroids Be Used During Endovascular Aortic Repair?* Adv Surg 49: 173-184.

Debus, E. S., Carpenter, S. W., Tsilimparis, N., Larena-Avellaneda, A. & Kolbel, T. (2013). *Treatment of abdominal aortic aneurysms.* Internist 54(5): 543-551.

Deery, S. E., Shean, K. E., Pothof, A. B., O'Donnell, T. F. X., Dalebout, B. A., Darling, J. D., Bodewes, T. C. F. & Schermerhorn, M. L. (2018). *Three-Year Results of the Endurant Stent Graft System Post Approval Study.* Ann Vasc Surg 50: 202-208.

Drury, D., Michaels, J. A., Jones, L. & Ayiku, L. (2005). *Systematic review of recent evidence for the safety and efficacy of elective endovascular repair in the management of infrarenal abdominal aortic aneurysm.* Br J Surg 92(8): 937-946.

Dünschede, F., Vahl, C.F., Dorweiler, B. (2012). *Technik des offenen Bauchaortenersatzes*. Z Herz- Thorax- Gefäßchir, 26(6):356-65

Espinola-Klein, C., Neufang, A. & Duber, C. (2008). *Infrarenal aortic aneurysm*. Internist 49(8): 955-964.

Etezadi, V., Katzen, B. T., Naiem, A., Johar, A., Wong, S., Fuller, J. & Benenati, J. F. (2011). *Percutaneous suture-mediated closure versus surgical arteriotomy in endovascular aortic aneurysm repair*. J Vasc Interv Radiol 22(2): 142-147.

EVAR-trial-1 (2005). *Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial*. The Lancet 365(9478): 2179-2186.

EVAR-trial-2 (2005). *Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial*. The Lancet 365(9478): 2187-2192.

Feringa, H. H., Karagiannis, S., Vidakovic, R., Noordzij, P. G., Brugts, J. J., Schouten, O., van Sambeek, M. R. H. M., Bax, J. J. & Poldermans, D. (2007). *Comparison of the incidences of cardiac arrhythmias, myocardial ischemia, and cardiac events in patients treated with endovascular versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms*. Am J Cardiol 100(9): 1479-1484.

Forbes, T. L., Lawlor, D. K., DeRose, G. & Harris, K. A. (2006). *Gender differences in relative dilatation of abdominal aortic aneurysms*. Ann Vasc Surg 20(5): 564-568.

Freyschmidt, J. & Hahn, D. (2007). *Handbuch diagnostische Radiologie, Kardiovaskuläres System*. Springer, Berlin, Heidelberg.

Gemeinsamer Bundesausschuss, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017). *Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen*. Köln.

Gill, H. L., Doonan, R. J., Altoijry, A., Obrand, D. I., Mackenzie, K. S. & Steinmetz, O. K. (2018). *Early North American experience with the INCRAFT device*. J Vasc Surg 18(1097-6809).

Gimzewska, M., Jackson, A. I., Yeoh, S. E. & Clarke, M. (2017). *Totally percutaneous versus surgical cut-down femoral artery access for elective bifurcated abdominal endovascular aneurysm repair*. *Cochrane Database Syst Rev* 21: 2.

Gossetti, B., Martinelli, O., Ferri, M., Silingardi, R. & Verzini, F. (2018). *Preliminary results of endovascular aneurysm sealing from the multicenter Italian Research on Nellix Endoprosthesis (IRENE) study*. *J Vasc Surg* 67(5): 1397-1403.

Greaves, N. S., Moore, A., Seriki, D. & Ghosh, J. (2018). *Outcomes of Endovascular Aneurysm Repair using the Ovation Stent Graft System in Adverse Anatomy*. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 55(4): 512-517.

Greiner, A., Grommes, J. & Jacobs, M. J. (2013). *The place of endovascular treatment in abdominal aortic aneurysm*. *Deutsches Ärzteblatt Int* 110(8): 119-125.

Gross-Fengels, W., Daum, H., Siemens, P., Heuser, L. & Wagenhofer, K. U. (2013). *Interventional endovascular therapy of infrarenal abdominal aortic aneurysm*. *Radiologe* 53(6): 503-512.

Hallett, R. L., Ullery, B. W. & Fleischmann, D. (2018). *Abdominal aortic aneurysms: pre- and post-procedural imaging*. *Abdom Radiol (NY)* 43(5): 1044-1066.

Hertzer, N. R., Mascha, E. J., Karafa, M. T., O'Hara, P. J., Krajewski, L. P. & Beven, E. G. (2002). *Open infrarenal abdominal aortic aneurysm repair: the Cleveland Clinic experience from 1989 to 1998*. *J Vasc Surg* 35(6): 1145-1154.

Holden, A. (2016). *Clinical outcomes after Nellix Endovascular Aneurysm Sealing*. *Semin Vasc Surg* 29(3): 102-105.

Jahnke, T., Schafer, J. P., Charalambous, N., Trentmann, J., Siggelkow, M., Humme, T. H., Bolte, H., Demirbas, E., Heller, M. & Muller-Hulsbeck, 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.

Jordan, W. D., Jr., Mehta, M., Varnagy, D., Moore, W. M., Jr., Arko, F. R., Joye, J., Ouriel, K. & de Vries, J. P. (2014). *Results of the ANCHOR prospective, multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy*. J Vasc Surg 60(4): 885-892.

Kuhnl, A., Erk, A. T., M., Salvermoser, M., Schmid, V. & Eckstein, H. H. (2017). *Incidence, Treatment and Mortality in Patients with Abdominal Aortic Aneurysms*. Dtsch Ärzteblatt Int 114(22-23): 391-398.

Lederle, F. A., Freischlag, J. A., Kyriakides, T. C., Padberg, F. T. J., Matsumura, J. S., Kohler, T. R., Lin, P. H., Jean-Claude, J. M., Cikrit, D. F., Swanson, K. M. & Peduzzi, P. N. (2009). *Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial*. Arterioscler Thromb Vasc Biol 16(8): 963-970.

Lee, W. A., Brown, M. P., Nelson, P. R. & Huber, T. S. (2007). *Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair ("Preclose" technique)*. J Vasc Surg 45(6): 1095-1101.

Lindholt, J. S., Juul, S., Fasting, H. & Henneberg, E. W. (2005). *Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial*. BMJ 330(7494): 750.

Moll, F. L., Powell, J. T., Fraedrich, G., Verzini, F., Haulon, S., Waltham, M., van Herwaarden, J. A., Holt, P. J. E., van Keulen, J. W., Rantner, B., Schlosser, F. J. V., Setacci, F. & Ricco, J. B. (2011). *Management of abdominal aortic aneurysms, Clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery*. Eur J Vasc Endovasc Surg 41 S 1: 1-58.

Müller, M. (2018/19). *Chirurgie für Studium und Praxis*. Medizinische Verlags- und Informationsdienste, Breisach.

Nishibe, T., Iwahashi, T., Kamiya, K., Toguchi, K., Maruno, K., Fujiyoshi, T., Muromachi, Y., Suzuki, S., Koizumi, J. & Ogino, H. (2017). *Two-year outcome of the Endurant stent graft for endovascular abdominal aortic repair in Japanese patients: incidence of endoleak and aneurysm sac shrinkage*. Int. Angiol 36(3): 237-242.

Patel, R., Powell, J. T., Sweeting, M. J., Epstein, D. M., Barrett, J. K. & Greenhalgh, R. M. (2018). *The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) randomised controlled trials: long-term follow-up and cost-effectiveness analysis*. Health Technol Assess 22(5): 1-132.

Pecoraro, F., Corte, G., Dinoto, E., Badalamenti, G., Bruno, S. & Bajardi, G. (2016). *Cinical outcomes of Endurant II stent-graft for infrarenal aortic aneurysm repair: comparison of on-label versus off-label use*. Diagn Interv Radiol 22(5): 450-454.

Perez, E. A., Rojas-Solorzano, L. R. & Finol, E. (2016). *Geometric Predictors of Abdominal Aortic Aneurysm Maximum Wall Stress*. Chem Eng Trans 49: 73-78.

Pratesi, C., Piffaretti, G., Pratesi, G. & Castelli, P. (2014). *ITalian Excluder Registry and results of Gore Excluder endograft for the treatment of elective infrarenal abdominal aortic aneurysms*. J Vasc Surg 59(1): 52-57.

Pratesi, G., Barbante, M., Pulli, R., Fargion, A., Dorigo, W., Bisceglie, R., Ippoliti, A. & Pratesi, C. (2015). *Italian Percutaneous EVAR (IPER) Registry: outcomes of 2381 percutaneous femoral access sites closure for aortic stent-graft*. J Cardiovasc Surg (Torino) 56(6): 889-898.

Prinssen, M., Verhoeven, E. L., Buth, J., Cuypers, P. W. M., van Sambeek, M. R. H. M., Balm, R., Buskens, E., Grobbee, D. E. & Blankensteijn, J. D. (2004). *A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms*. N Engl J Med 351(16): 1607-1618.

Schermerhorn, M. L., O'Malley, A. J., Jhaveri, A., Cotterill, P., Pomposelli, F. & Landon, B. E. (2008). *Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms in the Medicare population*. N Engl J Med 358(5): 464-474.

Schmitz-Rixen, T., M. Steffen & R. T. Grundmann (2018). *Versorgung des abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) 2016, Registerbericht der DIGG und DGG*. Gefäßchirurgie, Springer Medizin. 23(3):174-84

Schouten, O., Boersma, E., Hoeks, S. E., Benner, R., van Urk, H., M.R.H.M., v. S., Verhagen, H. J. M., Khan, N. A., Dunkelgrun, M., Bax, J. J. & Poldermans, D. (2009). *Fluvastatin and perioperative events in patients undergoing vascular surgery*. N Engl J Med 361(10): 980-989.

Siewert, J., & Stein, H. (2012). *Chirurgie*. Springer, Berlin, Heidelberg.

Singh, K., Bonna, K. H., Jacobsen, B. K., Bjork, L. & Solberg, S. (2001). *Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study : The Tromso Study*. Am J Epidemiol 154: 236-244.

Sirignano, P., Mansour, W., Pranteda, C., Siani, A., Accrocca, F., d'Adamo, A., Capoccia, L. & Speziale, F. (2017). *Real-Life Experience with Ovation Stent Graft: Lesson Learned from the First One Hundred Fifty Treated Patients*. Ann Vasc Surg 45: 253-261.

Smout, J. & Stansby, G. (2003). *Current practice in the use of antiplatelet agents in the peri-operative period by UK vascular surgeons*. Ann R Coll Surg Engl 85(2): 97-101.

Sparks, A. R., Johnson, P. & Meyer, M. C. (2002). *Imaging of abdominal aortic aneurysms*. Am Fam Physician 65(8): 1565-1570.

Statistisches Bundesamt (2012). *Todesursachenstatistik 2011*. Wiesbaden.

Statistisches Bundesamt (2019). *Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern 2017*. Bonn.

Thomas, R. P., Kowald, T., Schmuck, B., Eldergash, O., Klausen, A., Dikov, V., Easo, J. & Chavan, A. (2017). *Retrospective Evaluation of Percutaneous Access for TEVAR and EVAR: Time to Make it the Standard Approach?* Rofo 189(4): 347-355.

Torsello, G., Pratesi, G., van der Meulen, S. & Ouriel, K. (2018). *Aortoiliac remodeling and 5-year outcome of an ultralow-profile endograft*. J Vasc Surg S0741-5214(18): 32478-32479.

Veith, F. J., Baum, R., Ohki, T., Amor, M., Adiseshiah, M., Blankensteijn, J. D., Buth, J., Chuter, T. A. M., Fairman, R. M., Gilling-Smith, G., Harris, P. L., Hodgson, K. L., Hopkinson, B. R., Ivancev, K., Katzen, B. T., Lawrence-Brown, M., Meier, G. H., Malina, M., Makaroun, M. S., Parodi, J. C., Richter, G. M., Rubin, G. D., Stelter, W. J., White, G. H., White, R. A., Wisselink, W. & Zarins, C. K. (2002). *Nature and significance of endoleaks and endotension: summary of opinions expressed at an international conference*. J Vasc Surg 35(5): 1029-1035.

Verzini, F., Romano, L., Parlani, G., Isernia, G., Simonte, G., Loschi, D., Lenti, M. & Cao, P. (2017). *Fourteen-year outcomes of abdominal aortic endovascular repair with the Zenith stent graft*. J Vasc Surg 65(2): 318-329.

Weiske, N., Gebauer, T. & Burger, T. (2015). *Venous Aneurysms of the Lower Extremities - Clinical Significance and Therapy*. Zentralbl Chir 140(5): 530-534.

Wilmink, T. B., Cr, Q. & Day, N. E. (1999). *The association between cigarette smoking and abdominal aortic aneurysms*. J Vasc Surg 30(6): 1099-1105.

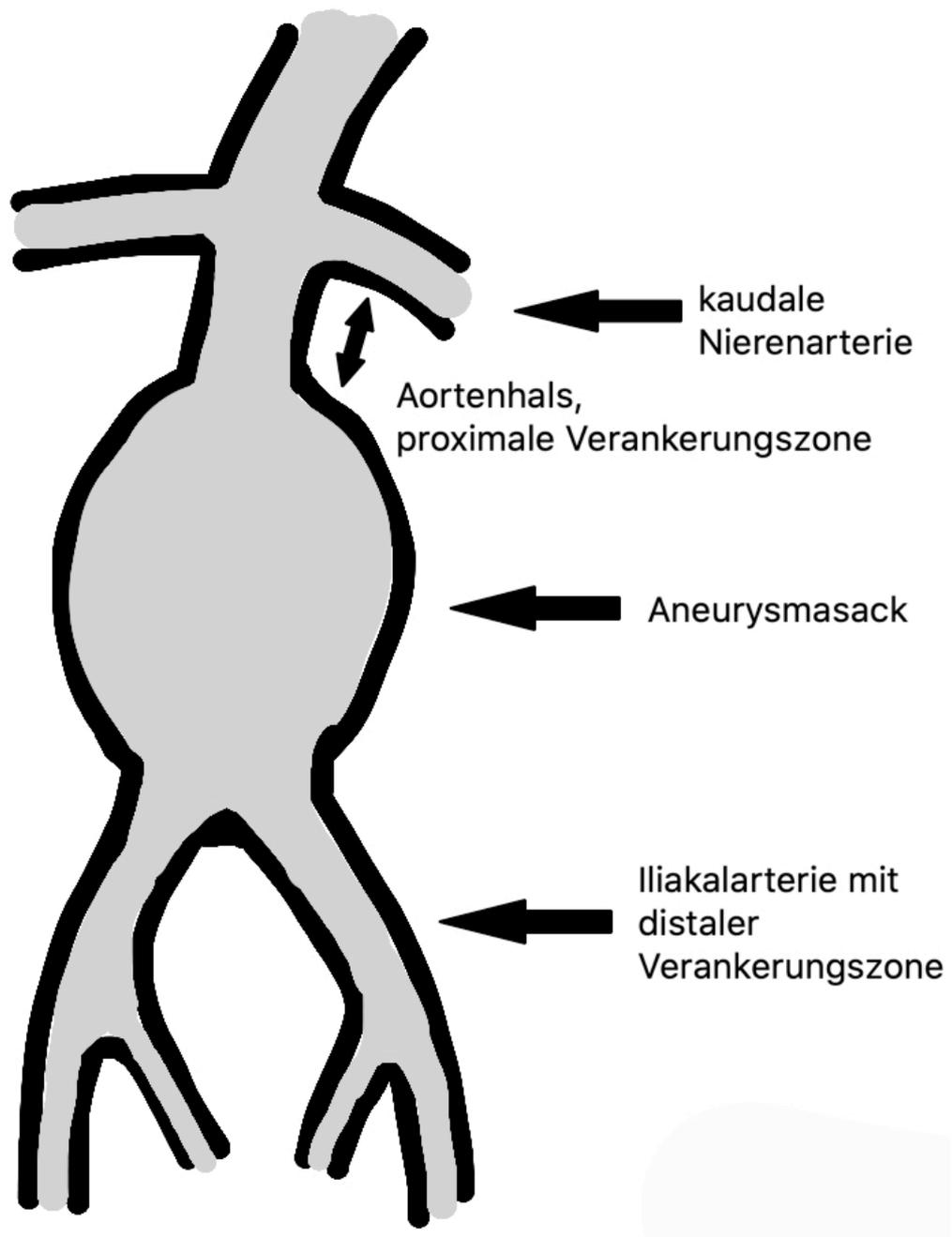
6.2 Abbildungen

Abbildung 1 – Nomenklatur des infrarenalen Bauchaortenaneurysmas und der Verankerungszonen für endovaskuläre Prothesen. Je nach Prothesenhersteller können Durchmesser und Länge der proximalen und distalen Verankerungszone variieren.

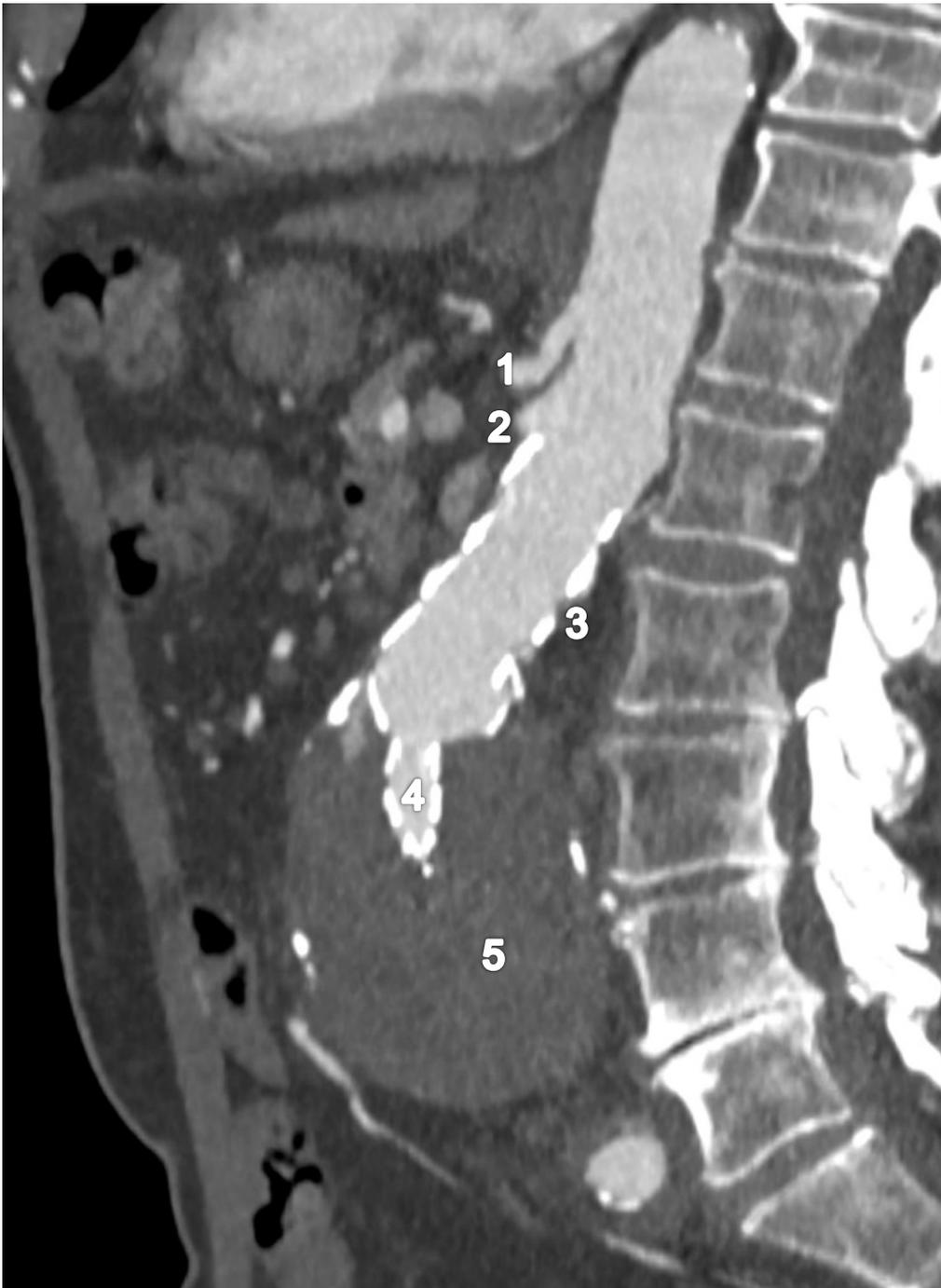


Abbildung 2 – Sagittale Maximumintensitätsprojektion (MIP) eines mittels Endoprothese behandelten AAA. Der Aneurysmasack (5) ist vollständig ausgeschaltet (Stent). Der Abgang des Tr. Coeliacus (1) und der A. mesenterica superior (2) liegen oberhalb der sichtbaren Anschnitte der Nitinolstreben (3) des Prothesenhauptkörpers und eines Prothesenbeinchens (4). (UKSH Kiel)

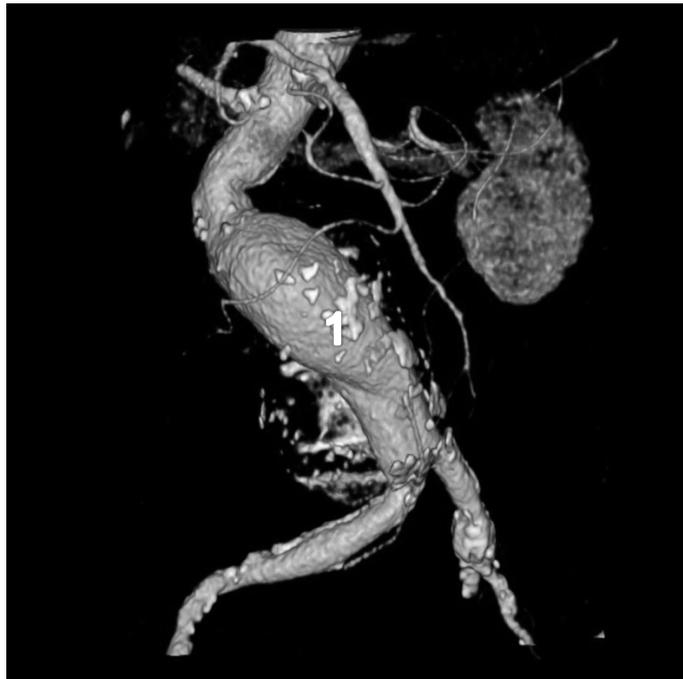


Abbildung 3 – AAA vor und nach Versorgung mit EVAR (Cordis, Incraft®, UKSH Kiel). Der Aneurysmasack (1) ist vollständig ausgeschaltet und die Aortenprothese (2) liegt regelgerecht ein (unteres Bild).

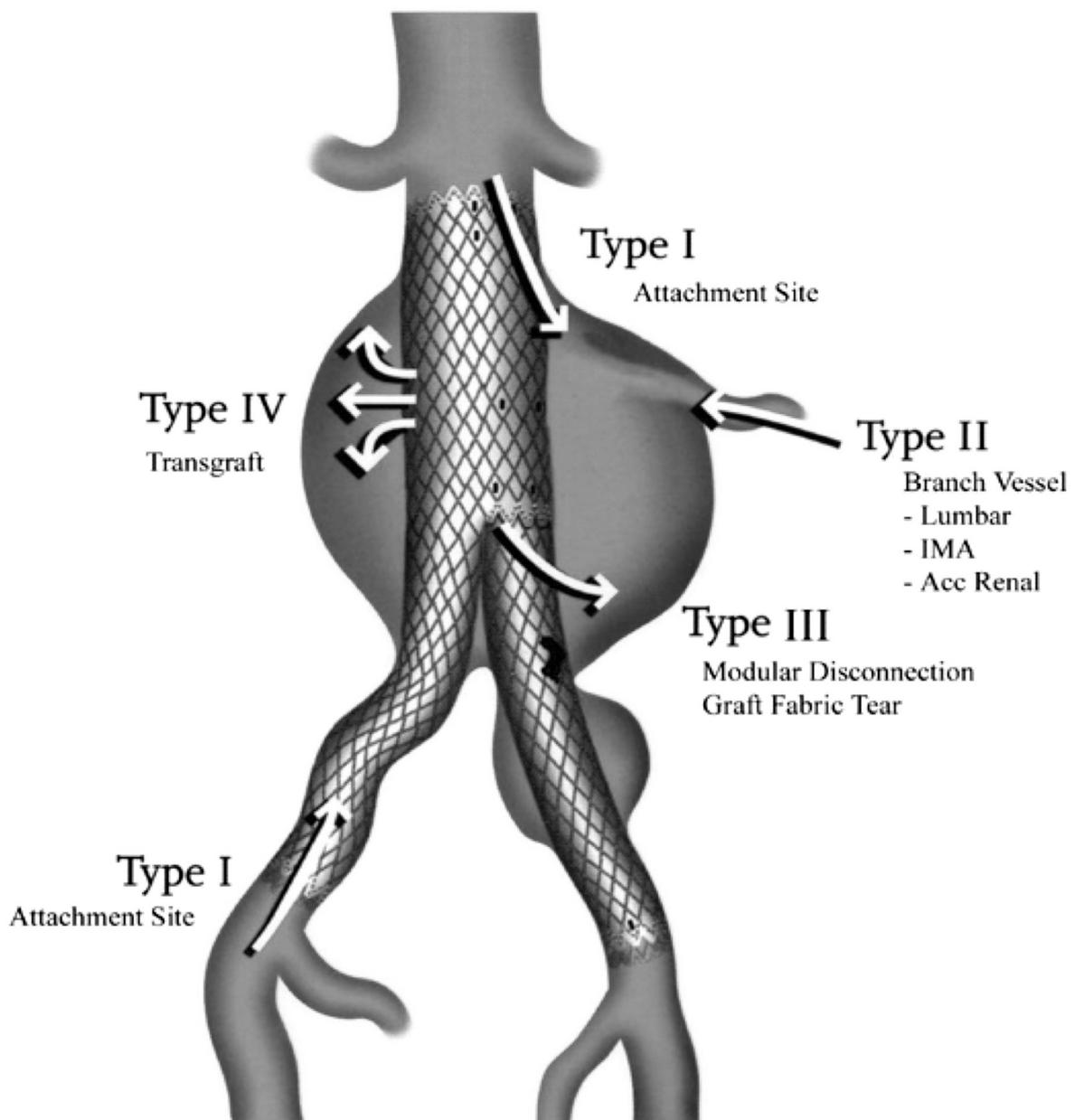


Abbildung 4 – Schematische Darstellung von Endoleaks. Typ I Endoleak beschreibt einen antegraden (durch die proximale Verankerungszone) Blutstrom und / oder einen retrograden (durch die distale Verankerungszone) Blutstrom. Typ II beschreibt einen retrograden Blutstrom über Lumbalgefäße, akzessorische Nierenarterien oder die A. mesenterica inferior. Typ III tritt bei einer Diskonnektion von Prothesenkomponenten auf. Bei Typ IV Endoleak kommt es zu einer Transduktion von Blutkomponenten durch das Prothesenmaterial. Abbildung aus: (de la Motte et al. 2015)

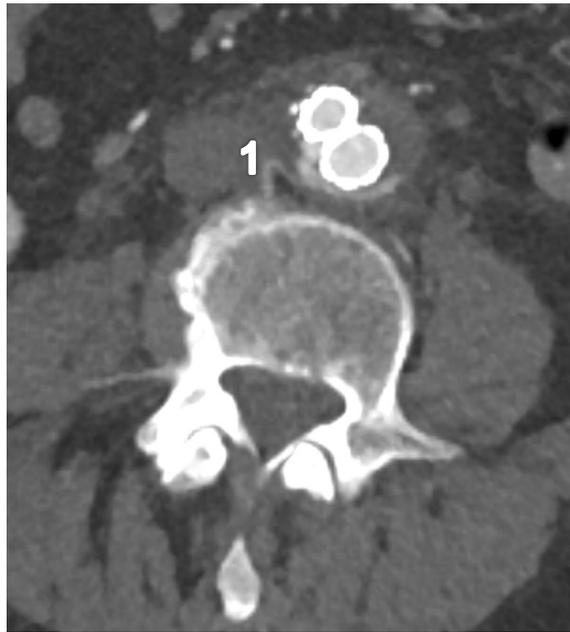


Abbildung 5 – Axiale Ansicht einer CT-Angiographie mit Endoleak Typ II, die Kontrastmittelanreicherung im Aneurysmasack erfolgt über eine rechtsseitige Lumbalarterie (1). (UKSH Kiel)

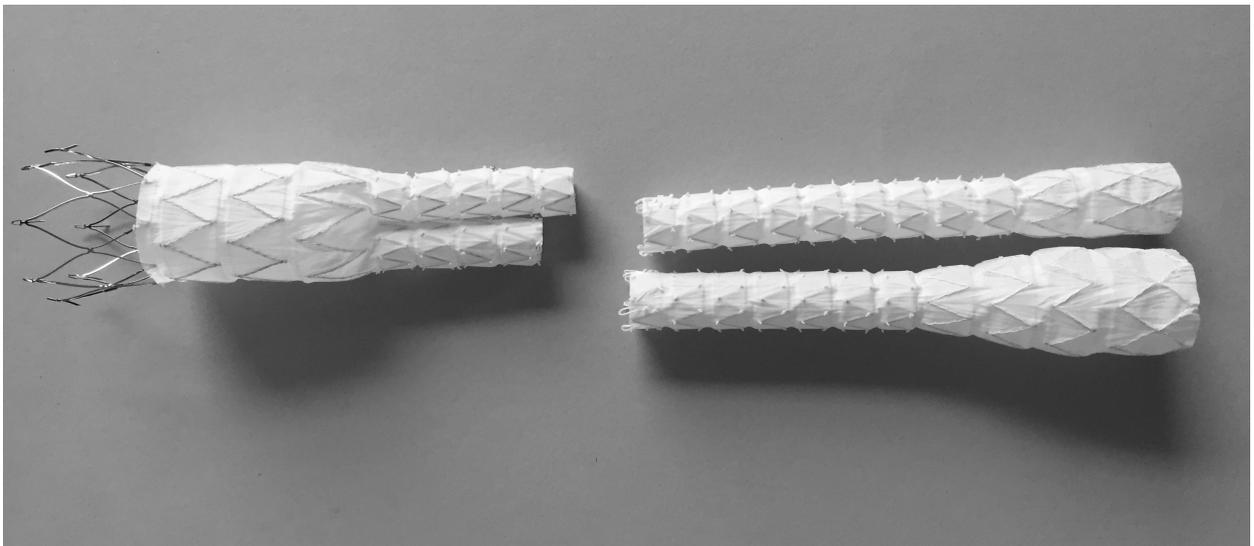


Abbildung 6 – Incraft® Prothese (UKSH Kiel)

6.3 Liste der verwendeten Abkürzungen

AAA	Abdominales Aortenaneurysma
CAU Kiel	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
CIN	Contrast-Induced Nephropathy (kontrastmittelinduzierte Nephropathie)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
CT	Computertomographie
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
EVAR	Endovascular Aneurysm/Aortic Repair (endovaskuläre Aneurysma-/Aortenreparatur)
FEV1	Forced Expiratory Volume in 1 second (Einsekundenkapazität)
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
IFU	Instruction for Use (Herstellerempfehlung /- anleitung)
IIA	Internal Iliac artery (A. iliaca interna)
IMA	Inferior mesenteric artery (A. mesenterica inferior)
KHK	Koronare Herzkrankheit
MR	Magnet-Resonanz
OR	Open Repair (chirurgische Therapie)

#### 6.4 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denjenigen meinen ehrlichen Dank aussprechen, die diese Arbeit auf verschiedenste Art und Weise gefördert haben.

Besonderer Dank gilt Prof. Dr. Jost-Philipp Schäfer für die freundliche Überlassung des Themas, für fortwährende Hilfsbereitschaft zur Klärung vielerlei Fragen sowie für die konstruktive Kritik.

Außerdem möchte ich mich bei PD. Dr. Christian Riedel für die Überprüfung der statistischen Auswertung ganz herzlich bedanken.

Für die liebe Beratung und die vielen gemeinsamen abgehaltenen Treffen zur Klärung von Fragen möchte ich Dr. Julian Pfarr meinen Dank aussprechen.

Ebenso gebührt meiner Familie außerordentlicher Dank; meinem Vater für die kompetente fachliche Beratung, meiner Mutter für ihre Empathie sowie unermüdliche moralische Unterstützung und meinen kleinen Brüdern Viktor, Richard und Felix für die oftmals willkommene Ablenkung.

### 6.5 Ehrenwörtliche Erklärung

Ich, Albert Luca Stefan Hülsbeck, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: "12 Monats-Ergebnisse nach perkutaner Implantation einer neuartigen low-profile Aortenbifurkationsprothese zur Behandlung des infrarenalen Bauchortenaneurysmas" selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

.....

Datum

.....

Unterschrift