

# **UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF**

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Prof. Dr. med. Christian R. Habermann

**Endovaskuläre, perkutane Behandlung des Aortenaneurysmas (EVAR):**

**Berechnung eines prognostischen Vorhersagewertes  
für das Auftreten von Komplikationen und Reinterventionen anhand  
verschiedener prä- und postinterventioneller Parameter**

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin an der Medizinischen  
Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von:

Jana Katharina Gottschau  
aus Hamburg

Hamburg 2020

Angenommen von der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg:  
09.08.2021

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität  
Hamburg:

Prüfungsausschuss, der / die Vorsitzende:  
Prof. Dr. Tilo Kölbel

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in:  
Prof. Dr. Christian Habermann

Die vorliegende Arbeit wurde in der Zeit von Oktober 2014 bis November 2020 in der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Katholischen Marienkrankenhauses in Hamburg unter Aufsicht und Leitung von Prof. Dr. med. Christian R. Habermann sowie in Betreuung durch Dr. med. Michael Schönfeld durchgeführt.

# 1. Inhaltsverzeichnis

<b>1. Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Einleitung .....</b>	<b>6</b>
2.1. Allgemeines.....	6
2.2. Therapie abdominaler Aortenaneurysmata .....	6
2.3. Fragestellung.....	7
<b>3. Das Aortenaneurysma.....</b>	<b>8</b>
3.1. Anatomie und Definition des Aortenaneurysma .....	8
3.2. Ätiologie.....	9
3.3. Diagnostik.....	10
3.4. Klinik.....	11
3.5. Therapie abdominaler Aortenaneurysma .....	12
3.5.1. Konservative und medikamentöse Therapie.....	12
3.5.2. Operative Therapie .....	12
3.5.3. Offene Aneurysmaoperation.....	14
3.5.4. Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) .....	15
3.5.5. Vergleich offene Aneurysmaoperation versus EVAR .....	18
3.6. Stentgraftsysteme .....	21
3.7. Komplikationen und Nachbehandlungen der EVAR.....	23
<b>4. Material und Methoden.....</b>	<b>26</b>
4.1. Patientenkollektiv und Studienbeschreibung.....	26
4.2. Intervention.....	27
4.3 Stentgraft-Systeme.....	28
4.4. Geräte und Auswertungsprogramme .....	31
4.4.1. Klinische Daten .....	31
4.4.2. CT Geräte .....	31
4.4.3. Speicherung der Daten.....	32
4.4.4. Erhobene Parameter und Durchführung der Messungen.....	33
4.4.5. Auswertung der Daten .....	42
<b>5. Ergebnisse.....</b>	<b>43</b>
5.1. Patientenkollektiv .....	43
5.2. Endoleak und Reintervention.....	43
5.3. Halslänge und Halsdiameter.....	44

5.4. Halsangulation .....	45
5.5. Tiefere Nierenarterie.....	46
5.6. Morphologische Besonderheiten des Aneurysmahalses.....	46
5.7. Aneurysmasack.....	48
5.8. Risikokollektiv .....	49
5.9. Laborparameter .....	49
5.10. Logistische Regression.....	51
<b>6. Diskussion .....</b>	<b>52</b>
6.1. Das Endoleak.....	52
6.2. „Off-Label-use“ der EVAR .....	53
6.2.1. Halslänge .....	54
6.2.2. Halsangulation.....	55
6.2.3. Reverse taper neck.....	56
6.2.4. Intraluminaler Thrombus / Verkalkungen .....	56
6.2.5. Aneurysmasack .....	57
6.3. Laborparameter .....	58
6.4. Schlussfolgerung.....	59
<b>7. Zusammenfassung .....</b>	<b>60</b>
<b>8. Abstract.....</b>	<b>61</b>
<b>9. Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>62</b>
<b>10. Literaturverzeichnis.....</b>	<b>63</b>
<b>11. Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>68</b>
<b>12. Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>69</b>
<b>13. Danksagung.....</b>	<b>71</b>
<b>14. Lebenslauf .....</b>	<b>72</b>
<b>15. Eidesstattliche Erklärung .....</b>	<b>73</b>

## **2. Einleitung**

### **2.1. Allgemeines**

Die Prävalenz für ein abdominales Aortenaneurysma (AAA) liegt bei Männern zwischen 2-4% und bei Frauen zwischen 1-2%, wobei mit zunehmendem Alter (besonders > 60 Jahre) das Risiko ein Aortenaneurysma zu entwickeln deutlich ansteigt (McFarlane, 1991). Mit 65 Jahren haben ungefähr 1,7% der Frauen und 5% der Männer ein Aortenaneurysma über 3cm Durchmesser (Greenhalgh, 2008). Die Inzidenz wird mit 40 Neuerkrankungen pro 100.000 Einwohner/Jahr angegeben (Gussmann, 2008). Das bedeutet in Deutschland etwa 32.480 Neuerkrankungen pro Jahr. Laut der Gesundheitsberichterstattung des Bundes wurden im Jahr 2016 14.162 Patienten aufgrund eines Aortenaneurysma stationär behandelt (International Code of Disease (ICD) I71.4, Aneurysma der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur), davon waren 12.132 männlich. Wegen eines rupturierten Aortenaneurysmas (ICD I71.3, Aneurysma der Aorta abdominalis, rupturiert) wurden 2016 2091 Patienten stationär behandelt.

### **2.2. Therapie abdominalen Aortenaneurysmata**

Das Therapieziel einer Behandlung eines Aortenaneurysmas liegt stets in der Verhinderung einer Ruptur. Nur etwa 25% der Patienten mit einer Aneurysmaruptur erreichen das Krankenhaus lebend, noch weniger sind noch operabel und die perioperative Mortalität beträgt circa 50%, so dass die Aneurysmaruptur eine Gesamtmortalität von über 90% aufweist und die gefährlichste Komplikation des Aortenaneurysmas ist (Brown, 1999).

Es gibt sowohl konservative als auch operative Therapieansätze. Diese werden im folgenden Text näher erläutert. Diese Studie befasst sich ausschließlich mit Patienten bei denen eine endovaskuläre Aneurysmreparatur (EVAR) durchgeführt wurde.

### **2.3. Fragestellung**

In dieser Auswertung soll untersucht werden, wie sich die eingesetzten Stentgrafts im Rahmen der EVAR auf die Anatomie des abdominalen Aortenaneurysmas und insbesondere auf den Aneurysmahals auswirken. Es sollen mögliche Risikofaktoren für das Auftreten von einem Endoleak verifiziert werden, sowohl im präinterventionellen Setting, als auch im postinterventionellen Verlauf. Des Weiteren soll geprüft werden, inwiefern das Risiko für Endoleaks ansteigt, wenn die anatomischen Voraussetzungen nicht den aktuellen Empfehlungen (instruction for use; IFU) für eine EVAR entsprechen.

### **3. Das Aortenaneurysma**

#### **3.1. Anatomie und Definition des Aortenaneurysma**

Ein Aneurysma ist eine umschriebene Ausweitung eines arteriellen Blutgefäßes infolge angeborener oder erworbener Wandveränderungen (Pschyrembel, 2001). Das abdominale Aortenaneurysma (AAA) wird definiert als eine Ausweitung des Aortendurchmessers von  $> 3\text{cm}$ . Das entspricht einer Vergrößerung des Durchmessers von 50% oder mehr, verglichen mit der normweiten proximalen Aorta (Johnston, 1991).

Die Aorta entspringt der linken Herzkammer, steigt als Pars ascendens aortae auf, macht einen Bogen (Arcus aortae), um dann in den Pars descendens aortae überzugehen. Dieser absteigende Teil bildet innerhalb des Thorax die Brustaorta als Pars thoracica aorta und tritt dann durch den Hiatus aorticus des Zwerchfelles und wird zur Bauchaorta (Pars abdominalis aorta). Auf Höhe des 4. Lendenwirbels teilt sich die Bauchaorta in die beiden Aa. iliacae communes (Benninghoff, 2004).

In über 95% der Fälle liegt das abdominale Aortenaneurysma (AAA) unterhalb des Abganges der A. renalis dexter et sinistra und schließt in 30% eine der Aa. Iliacae communes mit ein. Die Aa. renales sind in 3% ebenfalls betroffen und in 2% das Viszeralsegment (Herold, 2009).

Pathogenetisch werden vier unterschiedliche Formen eines Aneurysmas unterschieden (A. verum, spurium, dissecans, arteriovenosum) (Pschyrembel 2009; Gentile-Lorente, 2011):

Das Aneurysma verum betrifft die Ausdehnung aller drei Wandschichten (Intima, Media und Adventitia) mit erhaltener Gefäßwandkontinuität (Gentile-Lorente, 2011). Ursächlich sind meist arteriosklerotische Wandveränderungen, häufig infolge eines arteriellen Hypertonus (Gentile-Lorente, 2011). Nach ihrer Erscheinungsform werden sie in sacciforme und fusiforme Aneurysmata unterschieden (Pschyrembel, 2001). Die sacciformen Aneurysmata können eine sackförmige, beidseitige Dilatation der Aortenwand aufzeigen oder eine

einseitige, kahnförmige Form haben (cuneiforme Aneurysmata) (Pschyrembel, 2001). Diese zeichnen sich durch einen großen Kalibersprung im Vergleich zum normalen proximalen Gefäßdurchmesser auf und neigen zu turbulenten Blutströmungen mit Thrombenbildung entlang der Gefäßwand. Die fusiformen Aneurysmata zeigen eine spindelförmige Form ohne einen abrupten Kalibersprung. Wenn sich mehrere Aneurysmata schlangenförmig aneinanderreihen, werden diese auch als Aneurysma serpentinum bezeichnet (Pschyrembel, 2001). Hier bleibt die laminare Blutströmung weitestgehend erhalten und es zeigt sich eine deutlich geringer ausgeprägte Thrombenbildung. Die anderen Aneurysmaformen werden meist als falsche Aneurysmaformen bezeichnet. Das Aneurysma spurium, welches durch ein perivaskuläres Hämatom gekennzeichnet ist, steht über einen Defekt in der Intima und Media mit dem Gefäßlumen in Verbindung (Pschyrembel, 2001). Hauptursachen hierfür sind Traumen, Infektionen und Operationen, insbesondere Stentimplantationen oder Verletzungen durch Katheteruntersuchungen im Bereich der Punktionsstelle (McCarthy, 2003). Das Aneurysma dissecans entsteht durch einen Einriss in der Intima und so kommt es zur Einblutung in die Media und damit zur Trennung von Intima und Adventitia (Pschyrembel, 2001). Eventuell kommt es im distalen Verlauf zur Wiedereinmündung in das Gefäßlumen. Bei dem Aneurysma arteriovenosum bricht das Aneurysma in eine Vene ein, so dass eine arteriovenöse Fistel entsteht (Pschyrembel, 2001).

### **3.2. Ätiologie**

Risikofaktoren ein abdominales Aortenaneurysma zu entwickeln sind neben dem Alter und männlichem Geschlecht vor allem Arteriosklerose, sowie arterieller Hypertonus, koronare Herzerkrankungen, periphere arterielle Verschlusskrankheit, ehemaliger und/oder gegenwärtiger Nikotinabusus, Hypercholesterinämie, vorangegangene Operationen und eine positive Familienanamnese bezüglich eines Aortenaneurysmas (Gentile-Lorente, 2011). Daneben gibt es noch eine Reihe seltenerer Erkrankungen, die das Risiko ein Aneurysma zu bilden erhöhen. Dies sind Medianekrose, systemische Vaskulitis, Syphilis, rheumatisches Fieber, Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos

Syndrom, Neurofibromatose oder das Turner-Syndrom (Pschyrembel, 2001; The UK Small Aneurysm Trial investigators, 1998).

### **3.3. Diagnostik**

75% aller Patienten mit AAA sind asymptomatisch, so dass die Diagnose meist als Zufallsbefund bei Routineuntersuchungen gestellt wird (Gussmann, 2008). Unter Umständen kann bei der abdominellen Palpation ein pulsierender Tumor getastet werden (Gentile-Lorente, 2011).

Die Abdomensonographie weist eine Sensitivität und Spezifität von über 90% auf und eignet sich sowohl zum Screening, als auch zur Verlaufskontrolle von nicht versorgungspflichtigen AAA. Diese sollten in regelmäßigen Abständen – je nach anfänglichem Aneurysmadurchmesser bei Diagnosestellung – kontrolliert werden. Bei einem initialen Durchmesser von 2,6-2,9cm sollte nach 5 Jahren eine Kontrolle erfolgen, bei 3,0-3,4cm nach 3 Jahren und bei 3,5-3,9cm nach einem Jahr (McCarthy, 2003). Aneurysmata zwischen 4-5cm sollten engmaschig alle 3-6 Monate kontrolliert werden (The UK Small Aneurysm Trial investigators, 1998).

Die Computertomographie ist derzeit der Goldstandard hinsichtlich Diagnostik, Therapieplanung und Verlaufskontrolle nach Stentimplantation und auch in der Notfalldiagnostik anwendbar. Als Kritikpunkte an dieser Untersuchungsmethode sind insbesondere die Strahlenexposition (besonders die Kumulation bei lebenslangen Nachsorgeuntersuchungen nach EVAR) und die mögliche Nephrotoxizität des Kontrastmittels zu benennen. Vorteile sind unter anderem die gute und schnelle Verfügbarkeit, besonders im stationären Bereich, gute Reproduzierbarkeit und objektive Auswertung der Bilder, dreidimensionale Rekonstruktionen des Aneurysmas mit genauen Darstellungen der abgehenden arteriellen Gefäße der Aorta und die gute Darstellung von Thromben wie auch Verkalkungen (Gussmann, 2008).

Die Magnetresonanztomographie stellt ein Aortenaneurysma ebenfalls mit großer Sicherheit dar, ist der Computertomographie aber sowohl hinsichtlich der Darstellung der Morphologie des Aneurysmas als auch bei Nachsorgeuntersuchungen aufgrund des Stentmaterials deutlich unterlegen (Gussmann, 2008). Sie ist zeit- und kostenintensiver und eignet sich nicht in der

Notfalldiagnostik. Vorteile sind die fehlende Strahlenexposition und der niedrigere Kontrastmittelbedarf.

Die Angiographie kann zur Planung von komplizierten Eingriffen und zur Diagnostik und Reparatur von Endoleaks eingesetzt werden (Gussmann, 2008).

### **3.4. Klinik**

Symptomatische Aortenaneurysmen äußern sich in Rücken-, Flanken- oder allgemeinen abdominalen Schmerzen (Gussmann, 2008).

Eine Aneurysmaruptur kann sowohl als gedeckte Form oder als freie Ruptur auftreten. Beide sind gekennzeichnet durch einen plötzlichen Beginn abdominaler Schmerzen, die in den Rücken, Flanke, Leiste, Gesäß oder Beine ausstrahlen (Gussmann, 2008). Bei einem gedeckt rupturierten AAA kommt es zu einer Einblutung in den Retroperitonealraum und damit sekundär zu Blutbildveränderungen, wie dem Hämatokrit- und Hämoglobinabfall. Eine Kreislaufdysregulation ist nicht oder erst im späteren Verlauf zu erwarten. Die freie Ruptur wird dahingegen durch ein akutes Abdomen mit rapidem Kreislaufversagen gekennzeichnet (Gussmann, 2008).

Das Risiko für eine Ruptur hängt stark von Durchmesser, Form und Wachstumsrate des Aneurysmas ab (Sakalihan, 2005). Des Weiteren haben Frauen ein deutlich höheres Rupturrisiko als Männer (Brown, 1999). Je größer der Durchmesser eines Aneurysmas ist, desto größer ist das Rupturrisiko. Bei einem Axialdurchmesser von 4,0-4,9cm liegt das jährliche Risiko bei 3%, bei 5,0-5,9cm bei 10%, bei 6,0-6,9cm bei 15% und bei > 7cm bei über 60% (Nordon, 2011). Bei einer Wachstumsrate von über 0,5cm in 6 Monaten besteht ein erhöhtes Rupturrisiko, so dass eine Intervention erfolgen sollte. Bei einem Wachstum von unter 0,3cm ist das Rupturrisiko hingegen gering. Fusiforme Aneurysmen sind deutlich weniger rupturgefährdet als sakkuläre Aneurysmen (Gussmann, 2008; Debus, 2013; Gadowski, 1994).

## **3.5. Therapie abdominalen Aortenaneurysmas**

### **3.5.1. Konservative und medikamentöse Therapie**

Insbesondere bei kleinen Aneurysmata, bei denen zunächst keine operative Sanierung geplant ist, können konservative und medikamentöse Maßnahmen dazu beitragen, eine Wachstumsprogression des Aneurysmas zu verhindern oder zu mindern. Ebenso sollte nach einer operativen AAA-Therapie eine Reduktion von Risikofaktoren angestrebt werden. Dazu gehören Nikotinabstinenz und die gute medikamentöse Einstellung eines arteriellen Hypertonus, einer COPD oder Hypercholesterinämie (Debus, 2013). Insbesondere die Langzeitbehandlung mit Statinen führte zu einem Rückgang der Gesamt- und kardiovaskulären Mortalität bei Patienten nach operativer AAA-Therapie. Daher wird diesem Patientenkollektiv eine Sekundärprävention mit Statinen empfohlen (Kertai, 2004). Zur Behandlung eines arteriellen Hypertonus sollten  $\beta$ -Blocker bevorzugt werden (Gadowski, 1994).

### **3.5.2. Operative Therapie**

Jedes symptomatische AAA bedarf einer operativen Behandlung, da insbesondere Schmerzen stets ein Vorbote für eine Ruptur sein können (Gussmann, 2008). Während eine drohende Ruptur dringlich innerhalb der nächsten 24 Stunden operiert werden sollte, ist das gedeckte oder frei rupturierte Aneurysma eine Notfallindikation (Gussmann, 2008). Bei asymptomatischen Aneurysmen sollte die Entscheidung für oder gegen eine operative Versorgung unter Berücksichtigung des Rupturrisikos, der Lebenserwartung und Morbidität des Patienten und der Mortalität des Eingriffes getroffen werden (Gussmann, 2008). Eine operative Therapie eines AAA wird empfohlen, wenn der Querdurchmesser des Aneurysmas 5-5,5cm (bei Männern) bzw. 4,5-5cm (bei Frauen) übersteigt, der Querdurchmesser im Vergleich zu der normalen Aorta mehr als verdoppelt ist, der Durchmesser um mehr als 0,5cm pro Halbjahr zunimmt oder im Falle einer Thrombose oder Embolie (Debus, 2013). Die EVAR erfolgt normalerweise in

Allgemeinanästhesie, kann bei entsprechender Indikationsstellung aber ebenfalls in Lokalanästhesie durchgeführt werden (Knapp, 2018).

Asymptomatische kleine Aneurysmen < 5cm, die frühzeitig operiert wurden, zeigten keinen Langzeitüberlebensvorteil im Vergleich zum abwartenden Procedere (Lederle, 2002).

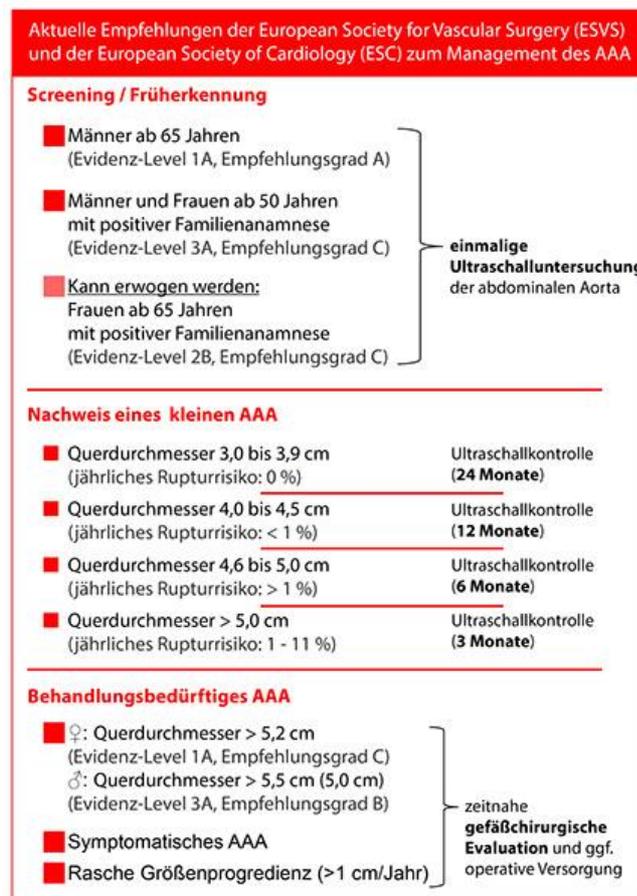


Abb. 1 Behandlungsleitfaden der ESVS und der ESC zum Management des AAA, 2011

Um das Procedere bei Patienten mit einem großen Aortenaneurysma, aber multimorbidem Allgemeinzustand zu untersuchen, wurde von 1999-2004 in Großbritannien das EVAR-2-Trial durchgeführt. Dies ist eine randomisierte, prospektive Studie aus Großbritannien mit Langzeitbeobachtungen bis 2009. Es wurden 404 Patienten mit einem Bauchaortenaneurysma  $\geq$  5cm Durchmesser untersucht, die aus physischen Gründen keine offene Aneurysmaoperation mehr erhalten konnten, aber für eine EVAR noch geeignet waren. 197 Patienten unterzogen sich einer EVAR und 207 Patienten wurden

nicht operiert. Ziel dieser Studie war es bei Patienten mit schlechtem American Society of Anesthesiologists (ASA) - Score die EVAR mit einem abwartenden Prozedere ohne Operation zu vergleichen. Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass die Aneurysma-assoziierte Mortalität durch eine EVAR gesenkt werden konnte, aufgrund der ausgeprägten Komorbiditäten und dem schlechten Gesundheitszustand der Patienten hatte eine EVAR allerdings keinen Einfluss auf die Gesamtmortalität (Greenhalgh, 2010).

### 3.5.3. Offene Aneurysmaoperation

Eine offene Aneurysmaoperation mit Resektion des Aneurysmasackes und Einsatz eines Homografts wurde 1951 erstmals erfolgreich von Charles Dubost durchgeführt (De Bakey, 1954). 1953 wurde als Neuheit eine Kunststoffprothese aus Vinyon N verwendet, die dann die Homografts abgelöst hat (Voorhees, 1952). Heutzutage sind Prothesen zumeist aus Dacron® (Polyethylen-terephthalat PET) und Gore-Tex® (Polytetrafluorethylen PTFE) ([www.medtronic.com/de](http://www.medtronic.com/de)).

Die offene Aneurysmaoperation ist ein gefäßchirurgischer Eingriff, der stets unter Allgemeinanästhesie und Intensiv-Monitoring durchgeführt wird. Das Operationsprinzip ist der Ersatz des Aneurysmas mit einer Kunststoffprothese mittels medianer Laparatomie oder retroperitonealem Zugang. Die Rekonstruktion des Gefäßverlaufes erfolgt je nach Aneurysmaform und Ausprägung mittels einer Rohrprothese oder einer aorto-biiliakalen Y-Prothese. Nach sorgfältiger Präparation des Aneurysmas erfolgt das sogenannte Cross-clamping. Dieses bezeichnet das notwendige Abklemmen der Aorta infrarenal und biiliakal während der Rekonstruktion mittels gefäßchirurgischer Klemmen oder Ballonkatheter. Das Aneurysma wird dann mittels Längsinszision eröffnet, Thrombusmaterial wird sorgfältig ausgeräumt, die Prothese eingesetzt und mittels fortlaufender Gefäßnaht proximal und distal anastomosiert. Es erfolgt die gründliche Spülung der Prothese und die Anpassung und der Verschluss an den Aneurysmasack und Wiederherstellung des Blutflusses (Hepp, 2006).

Eine der Hauptursachen kardialer Komplikationen während der Operation entsteht durch das Cross-clamping. Dadurch kommt es zu einer Erhöhung der Nachlast und folgend zu einem erhöhten Risiko für kardiale Ischämien und

Dekompensation intraoperativ oder im frühen postoperativem Stadium (Greiner, 2013). Eine weitere schwere Komplikation ist die Kolonischämie, die mit 1,9% wesentlich häufiger nach offener Aneurysmaoperation als nach EVAR (0,5%) auftritt und durch eine Ligierung der A. mesenterica inferior auftritt (Perry, 2008). Weitere Komplikationen sind iatrogene Darmperforation, Ureterverletzungen und Gefäßdissektionen, sowie allgemeine Operationskomplikationen wie Wundinfektionen, Nachblutungen, Embolien und postoperative Verwachsungen (Hepp, 2006).

#### 3.5.4. Endovascular Aneurysm Repair (EVAR)

1991 wurde erstmalig ein abdominelles Aortenaneurysma (AAA) mittels endovaskulärer Aneurysmreparatur (EVAR) beim Menschen behandelt (Parodi, 1991).

Bei der EVAR wird mittels minimal-invasiver, endovaskulärer Technik eine circa 15-20cm lange Stentprothese zur Überbrückung des Aneurysmas in das Gefäß eingebracht. In den meisten Fällen wird eine Bifurkationsprothese, die wie ein umgedrehtes „Y“ imponiert und die Iliakalgefäße mit einbezieht, verwendet. Selten kommt nur eine Rohrprothese oder eine uniliakale Prothese, die nur in eine Beckenarterie verzweigt ist, zum Einsatz. Das Gefäßlumen wird praktisch „geschient“, der Aneurysmasack ausgeschaltet und so die Wandspannung reduziert und der Druck im Aneurysmasack gesenkt, mit dem Ziel eine Aneurysmaruptur zu verhindern. Eine detaillierte Beschreibung des Operationsablaufes folgt im Abschnitt „Material & Methoden“.

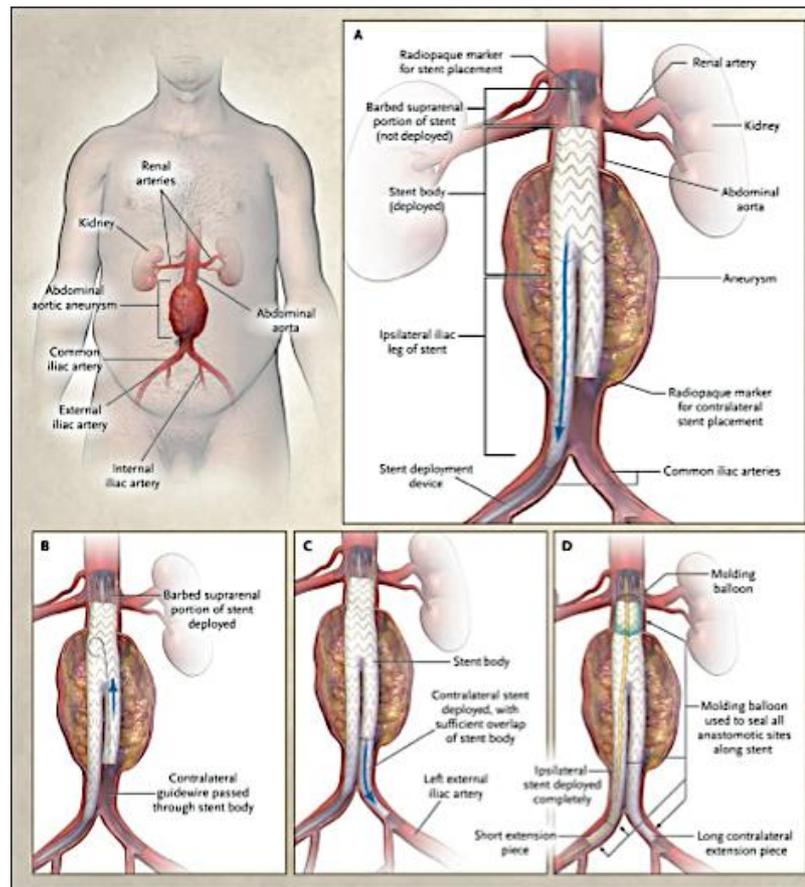


Abb. 2.: Stentimplantation EVAR (Greenhalgh, 2008)

Bei Patienten, die für eine EVAR in Betracht gezogen werden, wird präinterventionell ein CT durchgeführt, in dem folgende anatomische Kriterien untersucht werden müssen:

Es muss ein sicherer iliofemoraler Gefäßzugang gewährleistet sein. Eine adäquate infrarenale Aorten-Neck-Länge sollte bei  $> 15\text{mm}$  liegen. Die Angulation des proximalen Halses sollte auf  $< 60^\circ$  begrenzt sein. Der infrarenale Aortendiameter sollte  $< 32\text{mm}$  messen. Es sollte zuvor bekannt sein, ob ein intraluminärer Thrombus im infrarenalen Gefäßhals vorliegt und der Aneurysmadurchmesser muss bekannt sein. Die Angulation der iliakalen Bifurkation sollte auf  $< 90^\circ$  begrenzt sein und es sollte keine reverse taper neck vorliegen (Eliason, 2008). Diese Anforderungen variieren geringfügig in den IFU (Instruction for Use) verschiedener Hersteller von endovaskulären Aortenprothesen.

Der Aneurysmahals ist das Aortensegment zwischen der weiter distal abgehenden Nierenarterie und dem proximalen Beginn des Aneurysmasackes (Ketelsen, 2014).

Zu weiteren Planung einer EVAR und zur Auswahl des passenden Stentgraftsystems kann die Heidelberger-Klassifikation nach Allenberg verwendet werden.

Typ I	Typ II			Typ III
	A	B	C	
Proximal $\geq 15$ mm Abstand zu den Nierenarterien Distal $\geq 10$ mm Abstand zur Aortenbifurkation	Proximal $\geq 15$ mm Abstand zu den Nierenarterien Distale Aneurysma Ausdehnung bis Aortenbifurkation	Prox. $\geq 15$ mm Abstand zu den Nierenarterien Distale Aneurysma Ausdehnung bis in die proximalen Iliacalarterien	Proximal $\geq 15$ mm Abstand zu den Nierenarterien Distale Aneurysma Ausdehnung bis Iliacalbifurkation	Proximal $< 15$ mm Abstand zu den Nierenarterien
für eine endovaskuläre Therapie geeignet			Offene Operation	

Abb 3: Allenberg-Klassifikation

Des Weiteren sollten kardialer, pulmonaler und renaler Status, sowie Bestehen eines arteriellen Hypertonus, das Patientenalter und die Präferenz des Patienten mitberücksichtigt werden (Chaikof, 2002).

Eine Entscheidungshilfe für eines der beiden Therapieverfahren kann die folgende Tabelle geben:

	OP-Indikationen	Wann eher OAR transperitoneal, retroperitoneal	Wann eher EVAR Standard-Prothese, Custom-made
elektiv	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aneurysmagröße: <math>&gt; 5 - 5,5</math> cm</li> <li>● Größenzunahme: <math>&gt; 0,5</math> cm in 6 Monaten</li> <li>● Vorliegen eines behandlungsbedürftigen Iliakalaneurysmas oder einer schweren pAVK</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● hohe Lebenserwartung</li> <li>● niedriges OP-Risiko (Fitness)</li> <li>● Anatomie ungeeignet für EVAR Landezone, Aneurysmahals (Länge, Winkel), Iliakalgefäße (Stenosen, Elongation, Kinking), Thromben, Kalzifikation</li> <li>● Marfan und andere Bindegeweberkrankungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● abdom. Voroperationen</li> <li>● hohes OP-Risiko (z.B. schwere KHK)</li> <li>● Anatomie geeignet für EVAR</li> </ul>
dringlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>● symptomatisches Aneurysma</li> <li>● thrombotische oder embolische Komplikationen</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● kein Vorteil der OAR zu erwarten Auch bei moderater Niereninsuffizienz</li> </ul>
notfall	<ul style="list-style-type: none"> <li>● gedeckte oder freie Ruptur, Ruptur in Hohlorgane</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Patientenpräferenz! ●</li> </ul>

Abb. 4: Indikationen und Entscheidungshilfen für die beiden konkurrierenden invasiven Therapieverfahren (Behrendt, 2016).

### 3.5.5. Vergleich offene Aneurysmaoperation versus EVAR

Verschiedene Studien beschäftigen sich mit den Langzeitergebnissen von EVARs im Vergleich zu offenen Aneurysmaoperationen (EVAR-1-Trial, DREAM-Studie, OVER-Studie). Die EVAR ist der offenen chirurgischen Therapie in Bezug auf die perioperative Mortalität überlegen. Die 30-Tages Letalität nach EVAR beträgt je nach Studie zwischen 0,5-1,8%, nach offenem Aortenersatz 2,3-4,6%. Das ist eine Risikoreduktion um den Faktor 3 (Odds Ratio) zugunsten der EVAR (Debus, 2013; Greiner, 2013). Im mittleren Follow-up gleichen sich die Mortalitätskurven bei zwei der drei Studien (EVAR-1-Trial, DREAM-Studie) wieder an und zeigen bereits nach zwei Jahren ein vergleichbares Outcome sowohl im Hinblick auf die Gesamtmortalität, als auch auf die Aneurysma-assoziierte Mortalität und Morbidität (Ketelsen, 2014). Der Grund für diese Angleichung besteht in der höheren Komplikationsrate der Stents im Langzeitverlauf (Endoleaks, Endograftruptur, Dislokation). Allerdings sind die Komplikationen, die durch die Laparotomie bei der offenen Operationsmethode auftreten, aber nicht in einem direkten Zusammenhang mit dem Aneurysma stehen (Fisteln, Narbenhernien, Potenzstörungen, abdominale Verwachsungen), teilweise nicht berücksichtigt (Greiner, 2013).

EVAR-1-Trial (Greenhalgh, 2002; Greenhalgh 2010):

Eine prospektive, randomisierte Studie aus Großbritannien und Nordirland mit 1252 Patienten aus den Jahren 1999-2004 zum Vergleich der EVAR mit einer offenen Aneurysmaoperation.

Studienmodell:

Patienten waren alle sowohl für offene Operation als auch für EVAR geeignet. Langzeitbeobachtung verlief bis 2009. Der durchschnittliche Aneurysmadurchmesser betrug 6,4cm, mindestens aber 5,5cm. Das Durchschnittsalter betrug 74 Jahre; Mindestalter waren 60 Jahre; 90,7% der Patienten waren männlich. Die Verteilung nach Operationstechnik erfolgte zufällig und ausgeglichen in der Fallzahl.

Ergebnis:

Die 30-Tages Letalität lag bei EVAR bei 1,8%, bei offener Aneurysmaoperation 4,3%. Im mittleren Follow-up glichen sich die Mortalitätskurven wieder an und zeigten bereits nach zwei Jahren einen vergleichbaren Outcome. Die Reinterventionsrate nach EVAR aufgrund von späten Aneurysmarupturen oder Stentkomplikationen lag deutlich über der nach offener Aneurysmaoperation (5,1% vs 1,7%). Es entstanden deutlich höhere Kosten bei EVAR (im Schnitt entstanden im Beobachtungszeitraum pro Patient Mehrkosten von circa \$4,600 bei EVAR Patienten). Sowohl bei der Reinterventionsrate, als auch bei den Kosten wurden Eingriffe aufgrund von Narbenhernien bei Patienten nach offener Operation nicht berücksichtigt.

DREAM-Trial (Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management) (Blankensteijn, 2005; De Bruin, 2010):

Eine prospektive, randomisierte Studie aus den Niederlanden und Belgien mit 345 Patienten aus den Jahren 2000-2003 zum Vergleich der EVAR mit einer offenen Aneurysmaoperation.

Studienmodell:

Patienten waren alle sowohl für offene Operation als auch für EVAR geeignet. Der durchschnittliche Aneurysmadurchmesser betrug 6cm, mindestens aber 5cm. Das Durchschnittsalter betrug 70 Jahre; 90% der Patienten waren männlich. Die Verteilung nach Operationstechnik erfolgte zufällig und ausgeglichen in der Fallzahl.

Ergebnis:

Die EVAR zeichnete sich im Vergleich zur offenen Aneurysmaoperation durch kürzere Eingriffszeit, weniger Blutverlust und Verabreichung von Blutkonserven, kürzere stationäre Aufenthalte mit kürzeren Aufenthalten auf Intensivstation und geringere perioperative Mortalität (1,2% vs 4,6%) aus. Aufgrund von Endoleaks oder Stentdislokation war die Reinterventionsrate in der EVAR Gruppe höher. Nach 6 Jahren waren 81,9% nach offener Operation reinterventionsfrei, nach EVAR waren es 70,4%, so dass diesbezüglich ein signifikanter Unterschied zwischen der EVAR-Gruppe und der Laparatomie-Gruppe festzustellen ist

( $P=0,03$ ). Die Langzeitüberlebensrate hat sich innerhalb von 2 Jahren in beiden Gruppen angeglichen und blieb auch im weiteren Verlauf gleichwertig, wobei anders als bei dem EVAR-1-Trial hier nicht die EVAR-assoziierten Komplikationen, sondern vor allem kardiovaskuläre Komplikationen zu der Angleichung der Mortalitätsraten geführt haben.

OVER-Trial (Standard Open Surgery Versus Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm) (Conrad, 2010):

Eine prospektive, randomisierte Studie mit 881 Patienten aus den USA aus den Jahren 2002-2008 zum Vergleich der EVAR mit einer offenen Aneurysmaoperation.

Studienmodell:

Patienten waren alle sowohl für offene Operation als auch für EVAR geeignet. Langzeitbeobachtung verlief bis 2011. Der durchschnittliche Aneurysmadurchmesser betrug 5,7cm. Das Durchschnittsalter betrug 70 Jahre; 99% der Patienten waren männlich. Die Verteilung nach Operationstechnik erfolgte zufällig und ausgeglichen in der Fallzahl.

Ergebnis:

Wie bei der DREAM-Studie zeichnete sich die EVAR im Vergleich zur offenen Aneurysmaoperation durch kürzere Eingriffszeit, weniger Blutverlust und Verabreichung von Blutkonserven, kürzere stationäre Aufenthalte mit kürzeren Aufenthalten auf Intensivstation und geringere perioperative Mortalität (0,5% vs 3%,  $p=0.004$ ) aus. Anders als bei dem EVAR-1-Trial und der DREAM-Studie zeigte sich allerdings kein Unterschied in der Reinterventionsrate (EVAR 13,7% vs OAR 12,5%), so dass auch nach zwei Jahren ein geringer, aber nicht signifikanter Vorteil der Mortalitätsrate zugunsten der EVAR bestand (7% vs 9,8%,  $p=0.13$ ). Anzumerken ist hier aber, dass eine Narbenhernienoperation nach offener Aneurysmaoperation hier als Reintervention mitberücksichtigt wurde.

Der Grund für die besseren Langzeitergebnisse zugunsten der EVAR liegt wahrscheinlich daran, dass das OVER-Trial die neueste der drei Studien ist. Bei einer verhältnismäßig jungen Technik wie der EVAR hat in den letzten Jahren

sowohl bei der Selektion der Patienten, der Erfahrung der Operateure und der Qualität der Prothesen eine deutliche Weiterentwicklung stattgefunden. So wurden beispielsweise in der EVAR-1-Trial und der DREAM-Studie hauptsächlich Prothesen der 2. und 3. Generation verwendet, wohingegen beim OVER-Trial Prothesen der 3. und 4. Generation angewendet wurden.

Für Patienten mit ausgeprägten pulmonalen oder kardialen Komorbiditäten und Patienten mit einer ASA-Klassifikation 3 und 4 (ASA, American Society of Anaesthesiologists) kommt eine offene Aorten Chirurgie aufgrund der Operationsrisiken und des großen Operationstraumas häufig nicht infrage. Diese Patienten profitieren deutlich von der risikoärmeren minimal-invasiven EVAR (Greiner, 2013). Bei Patienten, die für beide Operationstechniken geeignet sind, weist die aktuelle Studienlage keinen eminenten Vorteil für eine der beiden Techniken auf. Die deutlich geringere perioperative Mortalität, das geringere Zugangstrauma mit folglich deutlich schnellerer Rekonvaleszenz, sowie die zunehmende Verbreitung und Spezialisierung der Operateure und die stete Weiterentwicklung der Prothesen lassen viele Patienten die EVAR-Technik bevorzugen, was sich auch in den stetig ansteigenden Fallzahlen der EVAR im Vergleich zu der offenen Aneurysmaoperation widerspiegelt.

### **3.6. Stentgraftsysteme**

Die heutigen Endoprothesen bestehen aus einem Metallgitter (Stent) und einer Hülle (Graft), die sich von innen oder außen an den Stent anlegt. Der Stent ist ein röhrenförmiges Metallgitter aus Edelstahl oder Nitinol (Nickel-Titan-Legierung), welches sich im Gefäßlumen expandiert. Am proximalen Ende des Stents befinden sich Haken, welche für eine Fixation in der Aortenwand sorgen. Die Grafthülle besteht beispielsweise aus Polytetrafluorethylen (ePTFE), Fluorethylenpropylen (FEP), Polypropylen und Polyester. Während der Graft für die nötige Dichtigkeit der Prothese sorgt, gewährleistet der Stent eine ausreichende Stabilität und Flexibilität der Prothese (Quelle: Gebrauchsanweisungen der Prothesenmodelle Talent®, Endurant®, Gore Excluder®, Zenith®, und InCraft® von den Firmen Medtronic®, W. L. Gore & Associates®, Cook® und Cordis®).

Die Konfiguration des Stentgrafts orientiert sich an der Morphologie des Aneurysmas. Es gibt Rohrprothesen, die bei Aneurysmata eingesetzt werden, die sich auf die infrarenale Aorta beschränken ohne die iliakalen Gefäße einzubeziehen und sowohl nach proximal als auch distal einen ausreichenden Platz zur Verankerung der Prothese haben (Typ I nach Schumacher-Klassifikation). Die häufigste Prothesenform ist eine Bifurkationsprothese / biiliakale Prothese, die wie ein umgedrehtes „Y“ aussieht und die Iliakalgefäße mit ihren Prothesenschenkeln einschließt. Diese Prothesenform besteht aus zwei bis drei Komponenten. Zum einen dem Hauptkörper mit einem ipsilateralen Schenkel und zum anderen dem zweiten iliakalen Schenkel für die kontralaterale Seite. Bei den 3-Komponenten-Modellen gibt es für den ipsilateralen Schenkel noch eine Verlängerung. Diese Stentform kommt bei Aneurysmata zu Verwendung, die entweder keinen ausreichenden distalen Aneurysmahals als Landezone für eine Rohrprothese haben oder wenn das Aneurysma die Aortenbifurkation oder die Iliakalgefäße miteinschließt (Typ II nach Schumacher). Die dritte, seltene Stentform ist eine uni-/ monoiliakale Prothese, die nur einen iliakalen Schenkel aufzeigt. Diese Form wird bei einem einseitigen starken Kinking oder Verschluss der Iliakalarterie verwendet. In diesem Fall muss allerdings ein femoro-femorale Crossover-Bypass zur Gewährleistung der Blutversorgung gelegt werden (Quelle: Gebrauchsanweisungen der Prothesenmodelle Talent®, Endurant®, Gore Excluder®, Zenith®, und InCraft® von den Firmen Medtronic®, W. L. Gore & Associates®, Cook® und Cordis®).

Neue Technologien wie die Chimney-, Periscope-Grafts sowie fenestrierte und gebranchte Prothesen erweitern das Indikationsspektrum für AAA mit para- oder suprarenaler Beteiligung. Das proximale Ende der Prothese befindet sich proximal der Nierenarterienabgänge oder manchmal auch der Arterien der Viszeralgefäße (Ketelsen, 2014). Fenestrierte Stentgrafts haben Perforationen im Bereich der Abgänge der Aa. renales und gegebenenfalls der A. mesenterica superior und des Truncus coeliacus, in die dann ebenfalls kleine Stents eingesetzt werden, um die Dichtigkeit des Hauptstents zu gewährleisten. Die gebranchten Stentgrafts haben das gleiche Prinzip, nur dass die Seitenstents bereits vormontiert sind. Beide Stentformen sind Maßanfertigungen, was sowohl kostspielig, als auch zeitintensiv ist und somit in der Notfallmedizin nicht

einsetzbar ist. Bei der Chimney-Technik werden über einen Zugang am Arm kleine Stents in die suprarenalen Seitenäste gelegt, die in der Aorta enden. Von der Femoralarterie her wird dann eine Standardprothese in die Aorta gelegt, so dass die Enden der kleinen Stents aber noch proximal des Endes des Hauptstents in der Aorta enden. Vorteil ist, dass diese Stenttechnik auch in der Notfallmedizin einsetzbar sind, da keine Maßanfertigung notwendig ist. Nachteil ist aber das deutlich größere Risiko von Endoleckagen, da Blut zwischen den einzelnen Stents in den Aneurysmasack fließen kann (Donas, 2012; Kristmundsson, 2009; Bakoyiannis, 2010).

Die einzelnen Modelle der verwendeten Stentgraftsysteme werden unter „Material und Methoden“ näher vorgestellt.

### **3.7. Komplikationen und Nachbehandlungen der EVAR**

Zu den allgemeinen Operationsrisiken gehören neben Infektionen, Blutungen und Nachblutungen auch Thrombosen und Embolien. Zudem kann es an den Leistenzugängen zu lokalen Nachblutungen mit Hämatom, Wundheilungsstörungen und Lymphozelen kommen (Greenhalgh, 2008; Gussmann, 2008).

Darüber hinaus gibt es Verfahrens-assoziierte Komplikationen, die bereits intraoperativ zu erheblichen Blutungen oder Mangelperfusionsen führen können und eine sofortige Intervention oder Konversion zur offenen Gefäßchirurgie bedürfen. Dazu zählen Gefäßperforationen, Dissektionen, aber auch Prothesenfehlstellungen durch falsche Positionierung, mangelnde Entfaltung oder falsche Rotation des Stents.

Die Überstentung von aortalen, iliakalen oder lumbalen Seitenästen mit unzureichenden Kollateralkreisläufen kann zu Minderversorgungen in der nachfolgenden Strombahn führen. Dazu gehören unter anderem eine gluteale Claudicatio, erektile Dysfunktion, aber auch Niereninfarkte, ischämische Kolitis oder Paraplegie der unteren Extremität (Castagno, 2016; Black, 2009; Pettersson, 2009; Donas, 2012).

Neben kardialen und pulmonalen Komplikationen ist die dritthäufigste Komplikation nach EVAR die postoperative Niereninsuffizienz, die sowohl durch eine direkte Schädigung der Nierenarterien mit Ischämiefolgen am

Nierenparenchym, als auch im postoperativen Verlauf durch eine Schädigung durch das verwendete Kontrastmittel hervorgerufen werden kann und als Prädiktor für die periprozedurale Mortalität gilt (Greenhalgh, 2008; Castagno, 2016).

Die häufigste Spätkomplikation und Ursache für eine Reintervention nach einer EVAR ist ein Endoleak, das bei bis zu 20% der Patienten auftritt (Conrad, 2010). Als ein Endoleak (= Undichtigkeit) bezeichnet man einen persistierenden Blutfluss im Aneurysmasack außerhalb der Endoprothese (Greiner, 2013).

Es werden fünf Typen von Endoleaks unterschieden (Greiner, 2013):

Typ I bezeichnet eine Undichtigkeit an der proximalen (Typ Ia) oder der distalen (Ib) Verankerungsstelle des Stents. Dies ist die bedrohlichste Form eines Endoleaks und weist eine Häufigkeit in bis zu 10% der Eingriffe auf. Eine Reintervention ist aufgrund des Rupturrisikos des Aneurysmas dringend angeraten.

Typ II ist die häufigste Form eines Endoleaks und wird postoperativ bei 15-20% der Patienten nachgewiesen. Hier wird der Aneurysmasack durch Seitenäste weiterhin perfundiert (lumbale Segmentarterien oder A. mesenterica inferior). Da es häufig zu einem Spontanverschluss kommt (nach einem Jahr nur noch bei 5-10% nachweisbar), kann zunächst abgewartet und kontrolliert werden. Bei einer Zunahme des Aneurysmasackes von > 10mm in den Kontrollen sollte auch hier eine Reintervention zur Embolisation erfolgen.

Typ III entsteht durch eine Undichtigkeit an den Überlappungspunkten der Prothesenkomponenten. Diese Form von Endoleaks sollten durch eine Ballonangioplastie oder Stentangioplastie verschlossen werden, sind aber durch die Weiterentwicklung der Prothesenmaterialien deutlich rückläufig.

Typ IV entsteht bei einer Undichtigkeit des Stentmaterials. Aufgrund der Weiterentwicklung der Stentmaterialien ist auch diese Form eines Endoleaks deutlich rückläufig.

Typ V wird auch als Endotension bezeichnet und weist in der Bildgebung keinen Kontrastmittelaustritt aus dem Stent auf. Dennoch kommt es durch einen weiter unter Druck stehenden Aneurysmasack zu einer Zunahme des Aneurysmadurchmessers. Ohne eine nachweisbare Ursache muss hier eine offene Konversion erfolgen.

Patienten, die mittels EVAR behandelt wurden, müssen zeitlebens regelmäßige klinische und bildgebende Nachuntersuchungen durchführen lassen. Bei diesen wird in erster Linie die Größe des Aneurysmasackes bestimmt, Endoleakagen ausgeschlossen und die Position des Stents kontrolliert, um eine Migration oder Dislokation auszuschließen. Dies sind die häufigsten Komplikationen, die zu einer sekundären Aneurysmaruptur mit einer Letalität von 67% führen können (Eliason, 2008; Greenhalgh 2004). Der Goldstandard für diese Kontrollen ist die CT-Angiographie. Der Vorteil ist die kurze Untersuchungszeit und eine sehr hohe Sensitivität bezüglich der oben genannten Untersuchungspunkte. Der Nachteil ist die relativ hohe Strahlenbelastung, besonders kumulativ über viele Jahre gesehen, und das jodhaltige nephrotoxische Kontrastmittel (Greiner, 2013), wobei laut Bley et al. auf das Kontrastmittel verzichtet werden kann, wenn der Aneurysmasack volumetriert wird (Bley, 2009).

## **4. Material und Methoden**

### **4.1. Patientenkollektiv und Studienbeschreibung**

Bei der Studie handelt es sich um eine retrospektive Analyse aller Patienten-/innen (folgend wird der Begriff „Patienten“ als Synonym für beide Geschlechtergruppen verwendet), die zwischen 2006 – 2011 am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und von 2013 – 2016 an dem Katholischen Marienkrankenhaus Hamburg aufgrund eines nicht rupturierten infrarenalen Aortenaneurysmas mittels einer EVAR behandelt wurden. Patienten ohne prä- oder postinterventionelle CT-Befunde wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Die Patienten wurden nach den gesetzlichen Bestimmungen über die Operation und über Behandlungsalternativen aufgeklärt und haben schriftlich in die Operation eingewilligt.

Das präoperative CT wurde durchschnittlich 36 Tage, maximal jedoch 134 Tage präinterventionell durchgeführt und lag in Form von Bilddaten und / oder schriftlichem Befund zur Auswertung vor. Bei allen Patienten liegt mindestens eine postoperative CT Untersuchung des Abdomens vor. Es liegen CTs von Verlaufskontrollen nach im Median 255 Tagen (IQR 788 Tage) vor.

Ein gängiges Nachsorgeschema bei unauffälligem Verlauf ist die abdominale CT-Untersuchung einige Tage postoperativ und dann nach 6 und 12 Monaten und anschließend in jährlichen Abständen. Im Falle von kontrollbedürftigen Befunden, muss das Schema natürlich angepasst werden (Debus, 2013).

Die postinterventionellen Kontrolluntersuchungen wurden für die Studie in folgende Gruppen gegliedert:

1. Follow-up: periinterventionell innerhalb von 7 Tagen  
127 Untersuchungen vorliegend
2. Follow-up: Halb-Jahres-Kontrolle innerhalb von 182 Tagen  
71 Untersuchungen vorliegend
3. Follow-up: Ein-Jahres-Kontrolle innerhalb von 365 Tagen  
46 Untersuchungen vorliegend
4. Follow-up: Zwei-Jahres-Kontrolle innerhalb von 730 Tagen  
48 Untersuchungen vorliegend
5. Follow-up: Langzeitkontrollen über das 2. Jahr hinausreichend  
38 Untersuchungen vorliegend
6. Follow-up: Letzte Untersuchung, wenn 2 Jahre p.i. noch > 1 Nachuntersuchung erfolgt sind  
12 Untersuchungen vorliegend

Bei Komplikationen wurden die Kontrollintervalle verkürzt, wodurch teilweise Mehrfachmessungen in einem Kontrollintervall zustande kamen. Es wurde stets die erste Untersuchung, die in dem betreffenden Zeitabschnitt durchgeführt wurde für die Auswertung verwendet. Insgesamt wurden auf diese Weise von allen 130 eingeschlossenen Patienten von 512 vorliegenden CT Befunden (prä- und postoperativ) 472 ausgewertet.

## **4.2. Intervention**

Die stationäre Aufnahme der Patienten erfolgte am Operationstag. Präoperativ erhielten die Patienten eine Venenverweilkanüle, intravenöse Volumensubstitution. Die Intervention wurde in unserer Studie stets in systemischer Intubationsnarkose durchgeführt.

Unter systemischer Heparinisierung (5000 I.E. Heparin) und periprozeduraler Antibiose (2 x 2g Cefazolin i.v.) erfolgen die Punktionen der Aa. femorales und das Einbringen der Schleusen. Über einen Pigtailkatheter, der nach Möglichkeit bis in die thorakale Aorta reicht, erfolgt eine angiographische Darstellung des Aneurysmas, sowie die Markierung der Nierenarterien und der Aa. Iliacae

communes. Über eine zweite Schleuse wird der Hauptkörper der Endoprothese in das Gefäß eingeführt und unter radiologischer Kontrolle direkt unter der tieferen Nierenarterie platziert und nach angiographischer Kontrolle bei frei perfundierenden Nierenarterien freigesetzt. Dann erfolgt die Sondierung des kontralateralen Beines und Einbringung der iliacalen Prothesenverlängerung. Fixiert wird die Prothese einerseits mittels Haken bzw. Krallen und der Radialkraft bei der Entfaltung des Stents, sowie andererseits einem Anmodellieren des Stents an die Gefäßwand mittels Ballondilatation (Silikonballon; z.B. Reliant-Ballon<sup>®</sup>, Medtronic, Minneapolis, USA). Zum Abschluss erfolgt eine Kontrastmitteldarstellung zum Ausschluss eines Endoleaks (Greenhalgh, 2008).

Die postinterventionelle Überwachung der Patienten erfolgte zunächst auf der operativen Intensivstation, im Verlauf erfolgte die Verlegung auf die periphere allgemeinchirurgische Station. Die Patienten erhielten eine standardisierte Antikoagulation zur Thromboseprohylaxe (Mono-Embolex<sup>®</sup> 0,3ml s.c. tgl.), eine analgetische Therapie nach festgelegter Schmerzstufe und regelmäßige Laborkontrollen (kleines BB, CRP). Die Patienten konnten im Schnitt am 4. Tag (+/- 2 Tage) aus dem stationären Aufenthalt entlassen werden.

### **4.3 Stentgraft-Systeme**

Es wurden während des Beobachtungszeitraumes verschiedene Stentgraft - Systeme verwendet. Zum einen werden die Systeme nach den anatomischen Voraussetzungen des Aneurysmata ausgewählt, zum anderen hat während des Beobachtungszeitraumes eine Weiterentwicklung der Stentgraft-Systeme mit neuen Modellen stattgefunden. Verwendet wurden insgesamt fünf verschiedene Stentgrafmodelle von vier unterschiedlichen Firmen:

Medtronic ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)):

Medtronic, Inc. ist eine der weltweit größten Unternehmen für Medizintechnik aus den USA und wurde 1949 gegründet. Der Hauptsitz befindet sich in Minneapolis, USA. Eine deutsche Niederlassung ist als Medtronic GmbH seit 1970 in Meerbusch ansässig.

### Talent™-Stentgraft

dieses Modell wurde in der Studie insgesamt bei 24 Patienten verwendet. Er wurde in dieser Studie nur in den Jahren 2006-2009 angewendet, da es anschließend von dem Nachfolgemodell (s.u.) abgelöst wurde. Es handelt sich um einen geflochtenen Polyesterschlauch, der durch ein röhrenförmiges Metallgitter gestützt wird und heutzutage keine Verwendung mehr findet.

### Endurant™-Stentgraft

dieses Modell wurde 2008 erstmalig in Europa eingeführt und ist das Nachfolgemodell des Talent™-Stentgrafts. Er besitzt eine höhere Flexibilität und Anpassungsfähigkeit und ist insbesondere auch für Patienten mit komplizierten anatomischen Gegebenheiten geeignet. Es ist das meistverwendete Stentgraftsystem auf dem Markt und wurde in dieser Studie 66 mal (51 mal Endurant II / IIs, 15 mal Endurant), also in 50,8% der Interventionen eingesetzt (wenn man das Vorgängermodell Talent™ einbezieht, wurde diese Modellreihe insgesamt 90 mal, das heißt in 69,2% der Interventionen eingesetzt). 2014 ist eine erneute Weiterentwicklung des Stentgraft-Systems auf den Markt gekommen, das unter dem Namen Endurant IIs™ geführt wird. Das System ist sowohl als 2- und als 3-Komponentensystem erhältlich.

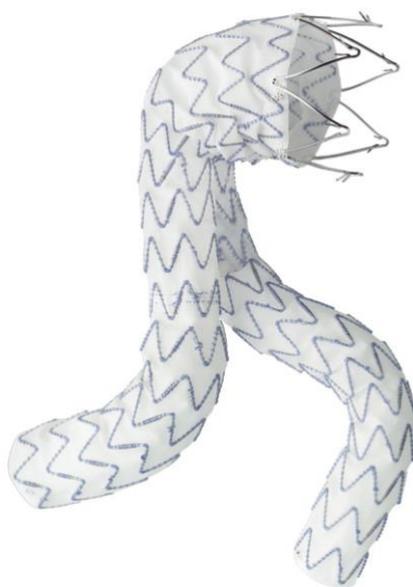


Abb. 5.: Medtronic Endurant Stentgraft

W. L. Gore & Associates (www.gore.de):

Die Firma wurde 1958 von dem Amerikaner Wilbert Lee Gore und seiner Ehefrau Genevieve in dem US-Bundesstaat Delaware gegründet. Das Unternehmen hat sich auf die Verarbeitung von Fluorpolymeren, insbesondere PTFE, spezialisiert und hat heutzutage ein breites Anwendungsspektrum in der Elektronikbranche, bei Industrieprodukten, für Medizinprodukte, insbesondere Implantate, in der Biotechnologie, der Luft- und Raumfahrt und in der Textilbranche (Gore-Tex™). Seit 1966 gibt es eine Tochtergesellschaft in Putzbrunn.

Gore® Excluder® AAA-Endoprothese (www.goremedical.com):

Diese Prothese besteht aus zwei Komponenten: Dem Endoprothesenhauptkörper mit ipsilateralem Schenkel und einem kontralateralem Prothesenschenkel. Die Prothese besteht aus Polytetrafluorethylen und Fluorethylenpropylen (ePTFE und FEP) und einem Drahtgerüst aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). Dieses Modell wurde bei 35 Patienten in der Studie eingesetzt.

Cook Medical (www.cookmedical.com):

Die Firma wurde 1963 von Bill Cook in den USA in Indiana gegründet und ist heutzutage eines der größten Unternehmen, das weiterhin als Privatunternehmen geführt wird. Das Unternehmen teilt sich in 3 Hauptsegmente auf: Cook Medical, Cook Services und Cook Properties. Im Medizinsektor bietet die Firma mit über 16.000 Produkten ein breites Spektrum an Medizinprodukten an.

Zenith Flex® Endovaskuläre AAA-Prothese mit Z-TRAK™ Einführsystem

Dieses Modell besteht aus drei Komponenten. Einem Hauptkörper und zwei Schenkeln. Die Prothese besteht aus Polyestergewebe und Polypropylen, der Stent ist aus Edelstahl und ist insbesondere auch als fenestrierte Variante erhältlich. Er wurde in dieser Studie 2-mal verwendet.

Cordis Corporation ([www.cordis.com](http://www.cordis.com)):

Das Unternehmen wurde 1959 in Florida gegründet und gehört inzwischen zu der Unternehmenskette Cardinal Health. Es ist spezialisiert auf Medizintechnik für kardiologische und vaskuläre Erkrankungen.

#### InCraft

Die Prothese besteht ebenfalls aus Polyestergewebe und der Stent aus einem Nitinolgeflecht. Es handelt sich um ein 3-Module-System und wird nur für infrarenale Aortenaneurysmen eingesetzt. Er wurde bei drei Patienten im Rahmen der Studie eingesetzt.

### **4.4. Geräte und Auswertungsprogramme**

#### 4.4.1. Klinische Daten

Bei den Patienten, die am Katholischen Marienkrankenhaus Hamburg mittels einer EVAR behandelt wurden, sind im Rahmen dieser Studie die prä- und postinterventionellen laborchemischen Entzündungsparameter (CRP und Leukozyten) ausgewertet worden. Die Laborwerte wurden aus dem Klinik Informationssystem Medico 24.0 extrahiert (Cerner, North Kansas City, USA).

#### 4.4.2. CT Geräte

Die durchgeführten CT-Untersuchungen wurden von 2006-2011 im UKE an verschiedenen Geräten der Firmen Siemens (Erlangen, Deutschland) (Somatom Plus 4) und der Firma Philips Healthcare (Eindhoven) (MX 8000IDT, Brilliance 64, iCT) durchgeführt. Eine Schichtdicke der Bilder von 5.0mm wurde nicht überschritten.

Die CT-Untersuchungen am Marienkrankenhaus Hamburg wurden von 2013-2016 an einem Somatom Definition AS der Firma Siemens durchgeführt. Die Schichtdicke überschritt ebenfalls nicht 5.0mm.

#### 4.4.3. Speicherung der Daten

Die Speicherung der CT-Bilder und die daran durchgeführten Messungen erfolgte mit dem PACS System (Picture Archiving and Communication System) Centricity™ PACS Universal Viewer 6.0 (GE Healthcare (Firmensitz)). Dieses Programm dient der digitalen Verarbeitung, Verwaltung und Archivierung der medizinischen Daten und Bilddateien.

Die auf diese Weise erhobenen Patientendaten sowie die Ergebnisse der durchgeführten Messungen wurden in anonymisierter Form mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Excel® (Microsoft Excel für Mac 2011, Version 14.3.6) auf einem privaten Laptop (MacBook Pro 2011, Apple Inc., OS X El Capitan) gespeichert. Die Promotion wurde auf dem eben genannten Laptop mit dem Textverarbeitungsprogramm Word® (Microsoft Word für Mac 2011, Version 14.3.6) begonnen und an einem weiteren privaten Laptop (MacBook Air Retina 2018, macOS Mojave) mit dem Textverarbeitungsprogramm Word® (Microsoft Word für Mac, Version 16.24) fertiggestellt. Als Literaturverzeichnisprogramm wurde Papers3® (mekentosj.com) verwendet.

#### 4.4.4. Erhobene Parameter und Durchführung der Messungen

Anhand der präinterventionellen Bilder wurde zunächst in der Frontalebene, teilweise unter Zuhilfenahme der Transversalebene, die weiter kaudal abgehende Nierenarterie bestimmt.

Anschließend konnte die infrarenale Halslänge des Aneurysmas in mm berechnet werden. Der Aneurysmahals beginnt an der tieferen Nierenarterie und reicht bis zum kranialen Beginn des Aneurysmasackes. Die Berechnung erfolgte mittels Scrollen durch die Transversalebene von der kaudal gelegenen Nierenarterie bis zum Beginn des Aneurysmasackes mit anschließendem Multiplizieren der Schichtdicke der CT-Bilder (Bsp.: Scrollen durch 4 Ebenen des Aneurysmahalses bei einer Schichtdicke von 5mm = Halslänge von 20mm). Alternativ konnte der Aneurysmahals in der Frontalebene in mm ausgemessen werden (Abb. 6).



Abb. 6: Messung der Länge des Aneurysmahalses in der Frontalebene

Der Diameter des Aneurysmahalses wurde an seinem Beginn und seinem Ende in der Transversalebene in mm gemessen. Erste Messebene war am Halsbeginn, direkt unterhalb der tieferen Nierenarterie (Abb. 7, Abb. 9). Die zweite Messebene am distalen Ende des Aneurysmahalses direkt am Beginn des Aneurysmasackes (Abb. 8). Alternativ konnte der proximale und distale Diameter des Aneurysmahalses auch in der Frontalebene gemessen werden (Abb. 10).



Abb. 7: Messung des proximalen Diameters des Aneurysmahalses in der Transversalebene

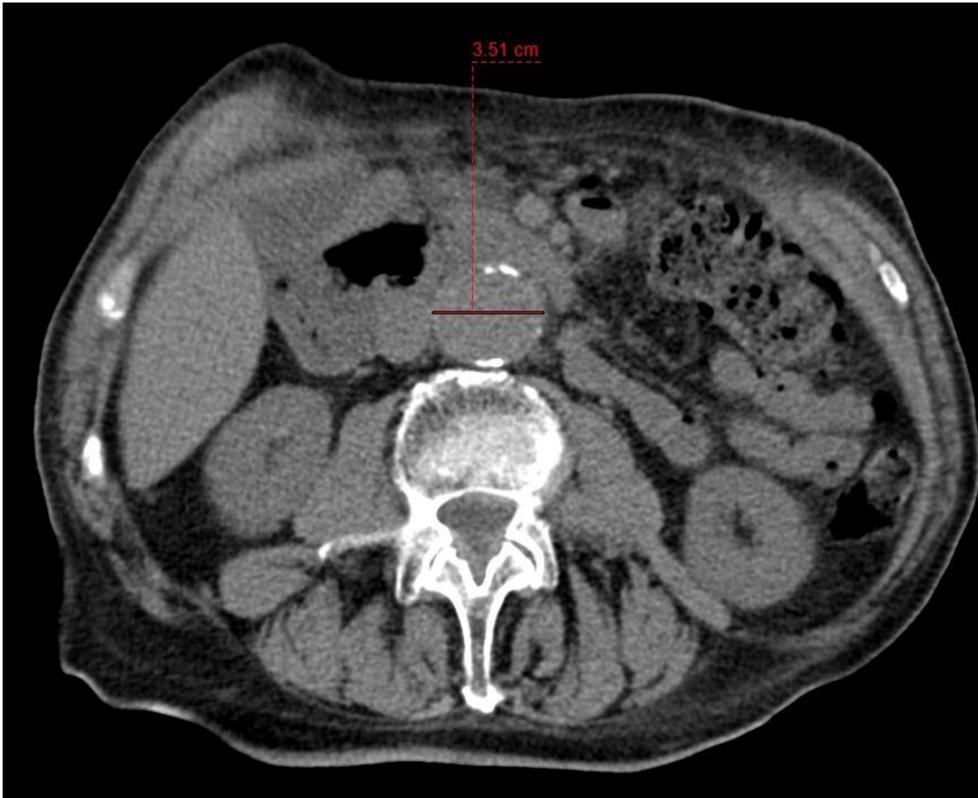


Abb. 8: Messung des distalen Diameters des Aneurysmahalses in der Transversalebene

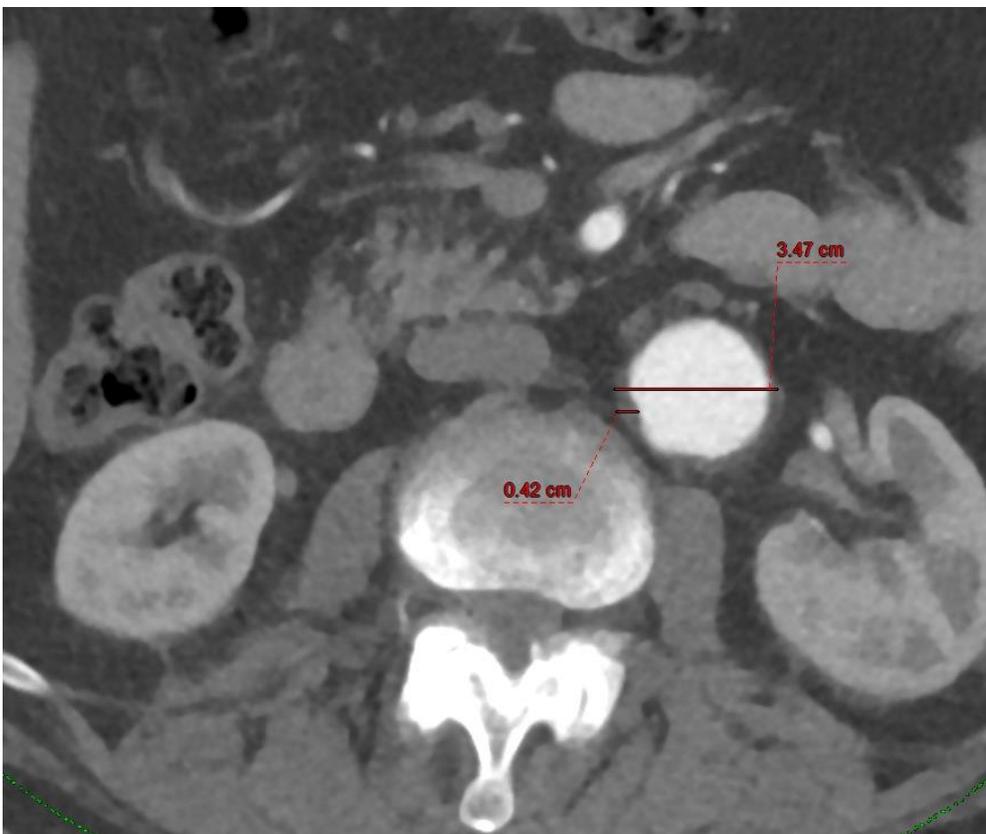


Abb. 9: Messung des Diameters des Aneurysmahalses mit einem Thrombus in der Transversalebene

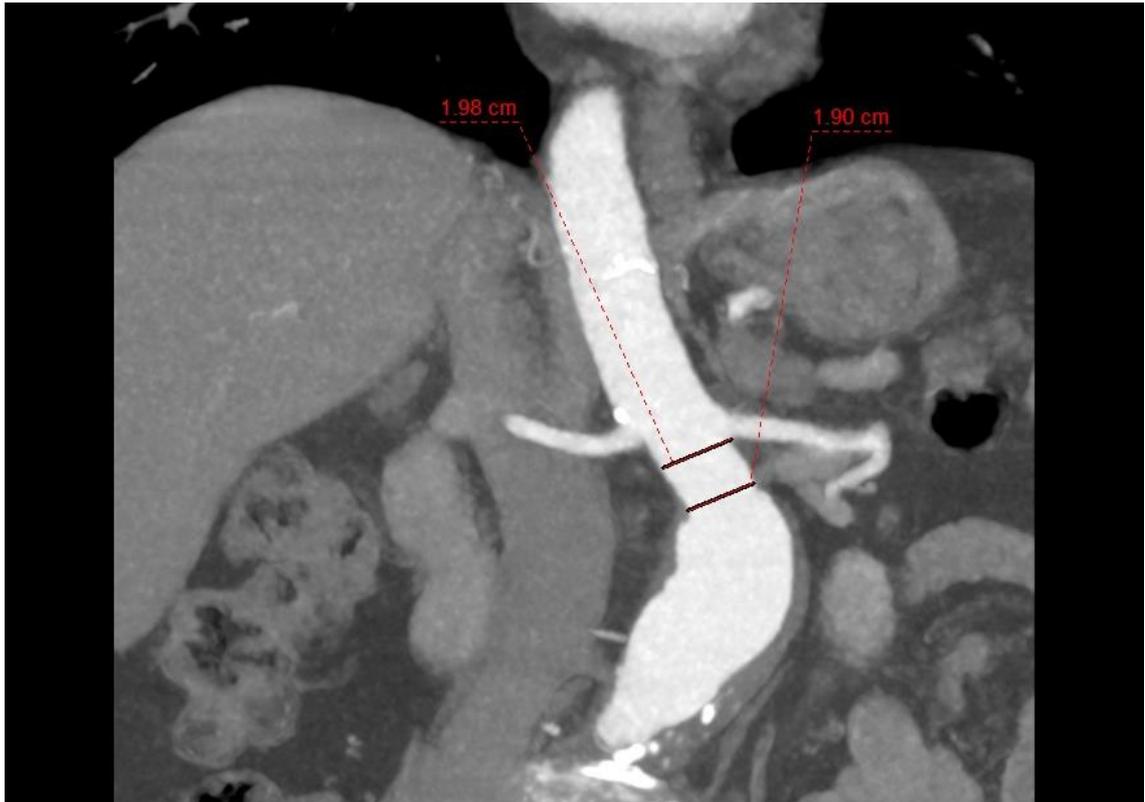


Abb. 10: Messung des proximalen und distalen Diameters des Aneurysmahalses in der Frontalebene

Des Weiteren wurde die Halsangulation, also der Winkel zwischen dem Aneurysmahals und dem Aneurysmasack, in Grad gemessen. Dies erfolgte normalerweise in der Frontalebene, bei stark nach dorsal gekippten Hälsen, teilweise unter Zuhilfenahme der Sagittalebene. Dies erfolgte mittels der Winkelmessfunktion im Centricity™ PACS System (Abb. 11 und 12).



Abb. 11: Messung der Halsangulation in der Frontalebene

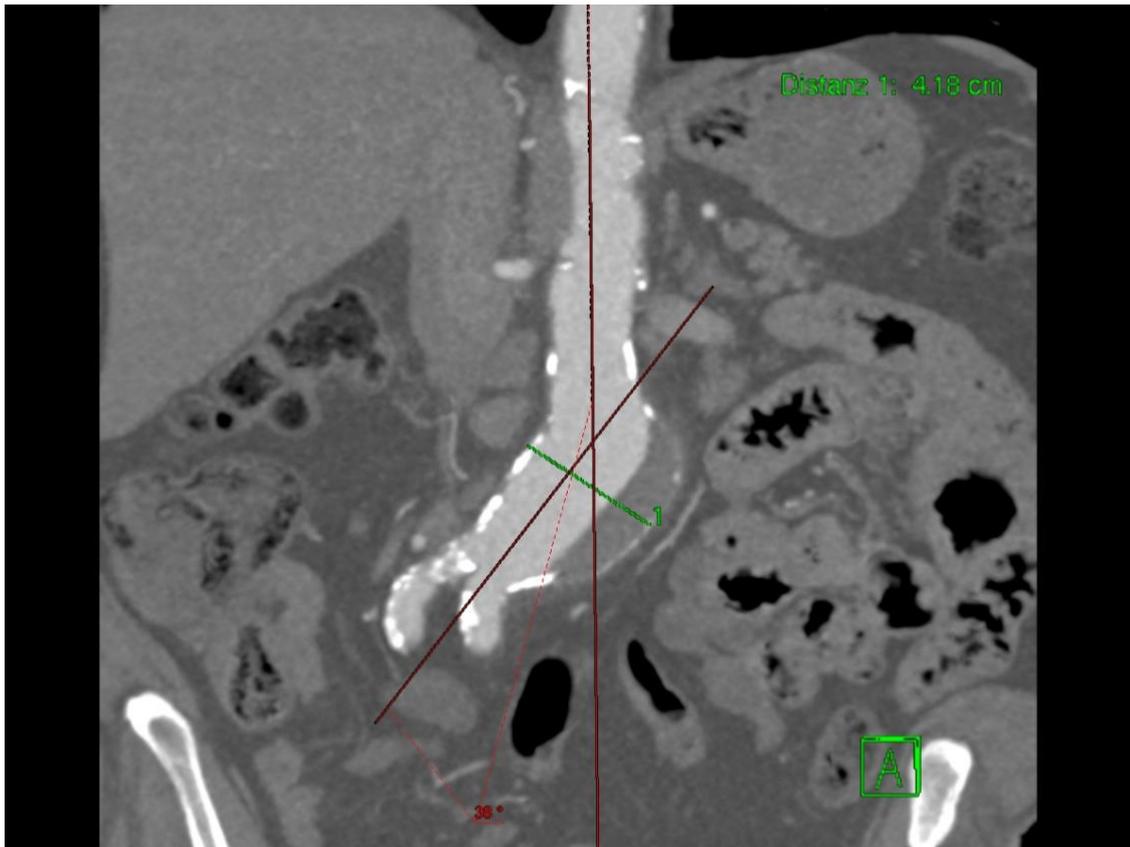


Abb. 12: Messung der Halsangulation und des Diameters des Aneurysmasackes (grün) in der Frontalebene

Anhand der Bilder wurde festgelegt ob im Halsbereich eine überdurchschnittlich ausgeprägte Verkalkung vorliegt oder nicht. Eine überdurchschnittlich ausgeprägte Verkalkung wurde angenommen, sobald in der Zirkumferenz der Gefäßwand mehr als 25% Kalkablagerungen sichtbar waren (Abb. 13).



Abb. 13: Verkalkung an der Gefäßwand des Aneurysmahalses

Wenn ein Thrombus an der Gefäßwand des Aneurysmahalses nachzuweisen war, wurde dieser bzgl. seiner Zirkumferenz (in 0,25 Schritten), der maximalen Tiefe in mm und der maximalen Länge in mm beschrieben (Abb. 14).

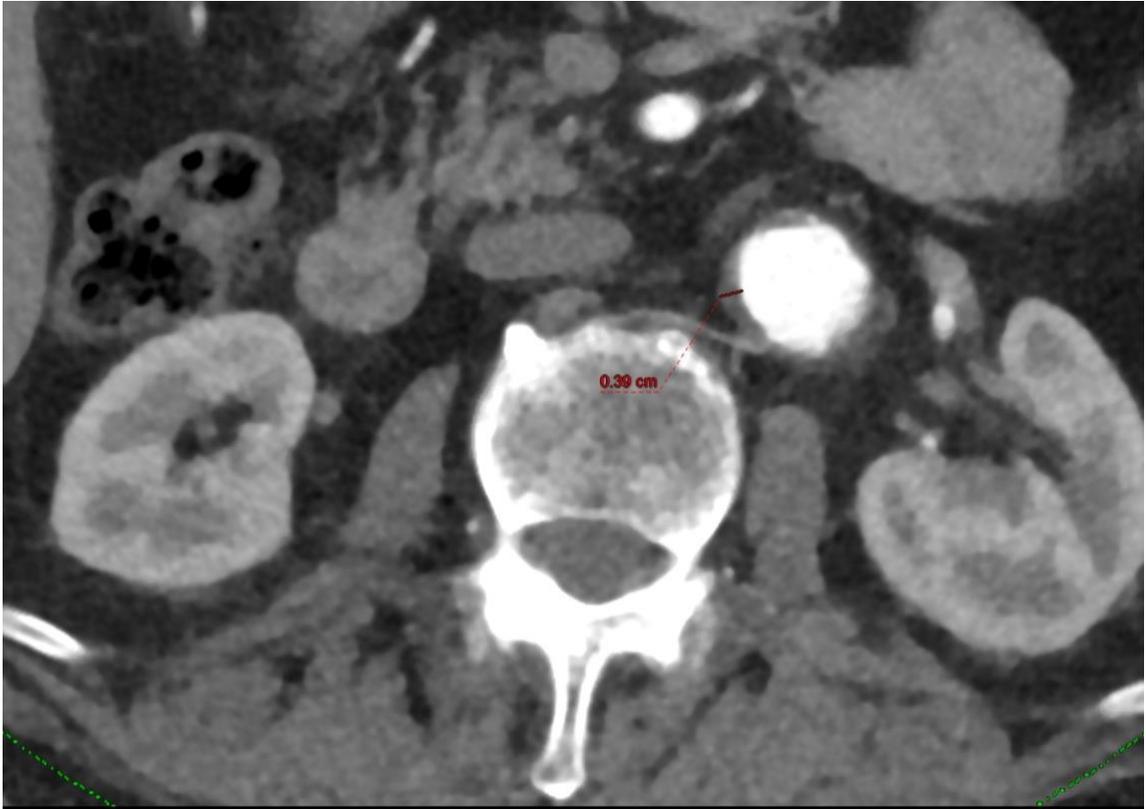


Abb. 14: Messung der Tiefe des Gefäßthrombus am Aneurysmahals in der Transversalebene

Der maximale Durchmesser des Aneurysmasackes wurde in der Transversalebene in mm vermessen (Abb. 15).

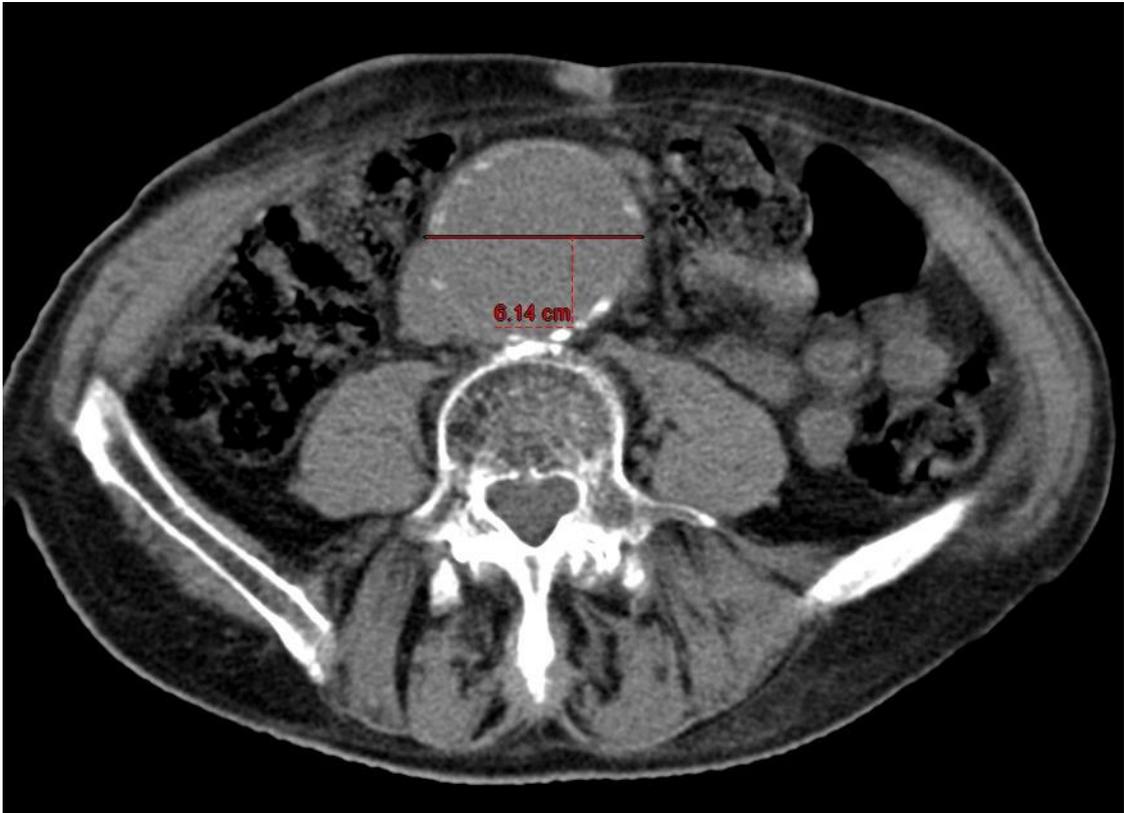


Abb. 15: Messung des maximalen Diameters des Aneurysmasackes in der Transversalebene

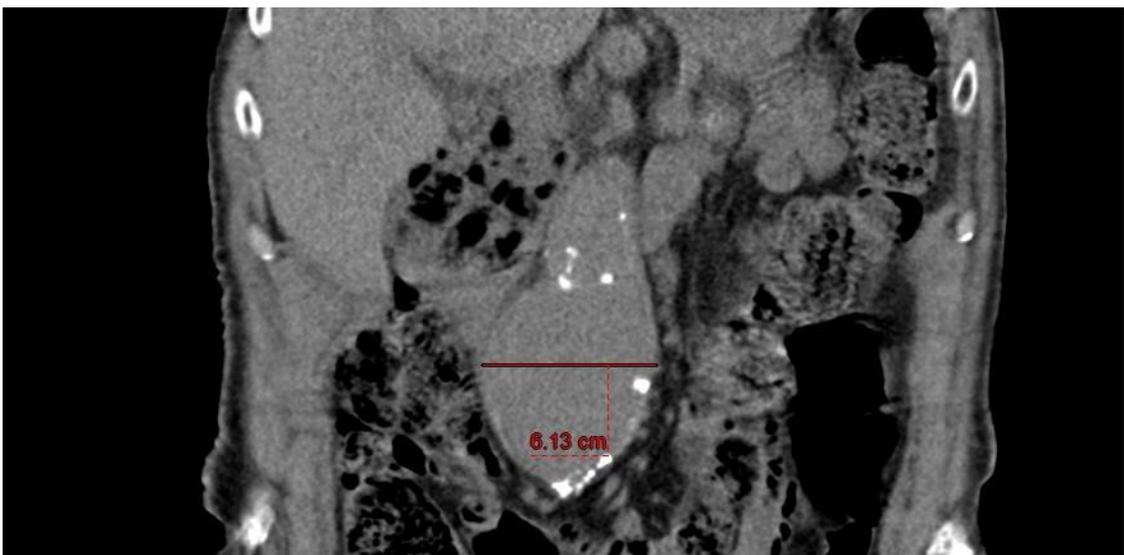


Abb. 16: Messung des maximalen Diameters des Aneurysmasackes in der Frontalebene

Bei den postinterventionellen CT Untersuchungen wurde jeweils bestimmt, ob ein Endoleak vorliegt und wenn ja, welche Art von Endoleak (I – V).

Des Weiteren wurde erneut die Halsangulation gemessen, sowie der maximale Durchmesser des Aneurysmasackes. Ebenfalls wurde die Entwicklung eines Thrombus entlang des Aneurysmahalses bezüglich seiner Zirkumferenz, maximalen Tiefe und Länge vermessen.

#### 4.4.5. Auswertung der Daten

Die Auswertung der Messungen erfolgte nach Importieren der Daten aus Excel® nach verschiedenen statistischen Verfahren mit dem Programm SPSS 22.0® (IBM Corp., SPSS Statistics for Windows, Armonk, NY, USA).

Die gemessenen Parameter wurden hinsichtlich Mittelwert, Median, Standardabweichung und Interquartilsabstand beschrieben und auf eine Normalverteilung mittels Shapiro-Wilk-Test geprüft. Mithilfe von Kreuztabellen wurde das Auftreten von bestimmten Merkmalen gegenübergestellt und verglichen. Bei normalverteilten Kurven wurden zur weiteren Auswertung t-Tests durchgeführt, bei nicht-normalverteilten Kurven erfolgten ein Mann-Whitney-U-Test oder ein Kruskal-Wallis-Test. Zur weiteren Analyse der Zusammenhänge zwischen einzelnen Variablen und dem Entstehen eines Endoleak wurde eine logistische Regression berechnet. Das Signifikanzniveau wurde bei 5% ( $p < 0.05$ ) festgelegt und unter anderem mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.

## **5. Ergebnisse**

### **5.1. Patientenkollektiv**

148 Patienten wurden aufgrund eines nicht rupturierten infrarenalen Aortenaneurysmas mittels einer EVAR im oben genannten Untersuchungszeitraum im UKE oder im MKH behandelt.

18 Patienten wurden im Rahmen der Datenauswertung aufgrund nicht verfügbarer prä- oder postinterventioneller CT – Befunde gänzlich von der Studie ausgeschlossen.

Von den eingeschlossenen 130 Patienten (69 wurden am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und 61 am Katholischen Marienkrankenhaus Hamburg behandelt) waren 122 männlich und 8 weiblich. Der Altersdurchschnitt zum Interventionszeitpunkt lag bei 71,6 Jahren, der Altersmedian bei 72 Jahren und das Patientenkollektiv umfasste eine Altersspanne von 38 – 91 Jahren.

Von den 130 Patienten sind während des Beobachtungszeitraumes 8 verstorben, davon gibt es bei 6 Patienten keinen Bezug der Todesursache zu der EVAR oder dem Aneurysma, bei den anderen 2 Patienten ist die Todesursache uns unbekannt. Ein Patient, der aus der Studie ausgeschlossen wurde, da kein postoperatives CT vorlag, ist 2 Tage nach der EVAR am beidseitigen Verschluss der Vv. femorales und folgend kardiogenem Schock verstorben.

### **5.2. Endoleak und Reintervention**

Insgesamt haben 54,6% (N=71) zu einem Zeitpunkt bei einem Kontrollintervall ein Endoleak entwickelt, welches sich in vielen Fällen aber spontan wieder verschlossen hat oder konstant blieb und keiner Reintervention bedurfte.

Bei 63 Patienten wurde ein primäres Endoleak (innerhalb von 30d postinterventionell) beobachtet (48,5%) und bei 8 Patienten entwickelte sich ein sekundäres Endoleak (6,2%). Im Mittelwert wurde das sekundäre Endoleak nach 463 Tagen detektiert (max. nach 1022 Tagen, min nach 97 Tagen).

Am häufigsten wurden Endoleaks Typ 2 beobachtet:

Häufigkeit eines Endoleaks (primär und sekundär)					
Endoleak Typ	1	2	3	4	5
n	20	44	5	2	0
(%)	(15,4%)	(33,9%)	(3,8%)	(1,5%)	(0%)

Abb. 17: Häufigkeitsverteilung der verschiedenen Endoleaktypen

Bei 10 Patienten (7,7%) wurde mindestens eine Reintervention dokumentiert. Davon 8 Reinterventionen aufgrund von Endoleaks und 2 aufgrund von Stenosen. Bei den Endoleaks handelte es sich in 6 Fällen um primäre Endoleaks (1x Typ I, gedeckt rupturiert, 4x Typ 2 und 1x Typ 3). Die Intervention fand im Schnitt erst nach 982 Tagen statt (min. 195d, max. 2425d). In 2 Fällen handelte es sich um sekundäre Endoleaks (1x Typ I nach 900d p.i. und 1x Typ II nach 350d p.i.).

Bei 29 Patienten (22,3%) bestand ein Endoleak noch während des letzten CT's (4 x EL 1, 22 x EL 2, 2x EL 3, 1 x EL 4), davon persistierte aber nur ein Endoleak bei den Patienten mit sekundärem Endoleak.

### 5.3. Halslänge und Halsdiameter

Die gemessene Halslänge ( $n=129$ ) betrug im Mittelwert  $27\text{mm} \pm 13,1$  (Median  $27\text{mm}$ , max.  $76\text{mm}$ , min.  $5\text{mm}$ , SD  $13,1\text{mm}$ ).

Der Hals war in 86% ( $n=102$ ) von seinem Diameterverlauf konstant, das heißt proximaler und distaler Diameter unterschieden sich bis maximal  $5\text{mm}$  ( $M$  prox. Diameter:  $24\text{mm}$ ,  $M$  dist. Diameter:  $26\text{mm}$ ).

In 17% ( $n=22$ ) zeigten sich Hinweise für eine reverse taper neck anatomy, also eine Diameterzunahme von  $> 5\text{mm}$  im Verlauf der Halslänge von proximal nach distal.

In 14,7% ( $n=19$ ) betrug die Necklänge  $< 15\text{mm}$  und in 3,1% ( $n=4$ ) betrug der infrarenale Aortendiameter  $> 32\text{mm}$ .

Das Risiko des Auftretens eines Endoleaks war mit einem reverse taper neck nicht erhöht (50,0% mit rtn vs. 55,6% ohne rtn).

Das Risiko des Auftretens eines Endoleaks zu irgendeinem Zeitpunkt war mit einem kurzen Hals des Aneurysmas nicht erhöht (57,9% mit vs. 54,1% ohne). In 1 von 4 Fällen mit einem infrarenalen Diameter > 32mm kam es zu einem Endoleak.

#### **5.4. Halsangulation**

Die präinterventionell gemessene Halsangulation ( $n=118$ ) betrug im Mittelwert  $31^\circ$  (max.  $96^\circ$ , min.  $3^\circ$ , Median  $25^\circ$ , IQR  $25^\circ$ , SD  $21^\circ$ ).

In 11,9% der Fälle ( $n=14$ ) betrug der Winkel  $\geq 60^\circ$ . Der Hals wurde durch das Stentgraftsystem im Durchschnitt um  $5,5^\circ$  (Median  $3,5^\circ$ , min.  $0$ , max.  $47^\circ$  IQR  $14^\circ$ ) signifikant ( $p > 0,001$ ) aufgerichtet, so dass der Hals in den letzten FU ( $n=129$ ) durchschnittlich bei  $26^\circ$  lag (max.  $88^\circ$ , min.  $2^\circ$ , Median  $20^\circ$ , IQR  $22,5^\circ$ , SD  $18,1^\circ$ ). Eine ausgeprägtere Aufrichtung wurde bei den Halsangulationen  $> 60^\circ$  nachgewiesen (präinterventionell Median  $75,0^\circ$ , Mittelwert  $74,8^\circ$ , max.  $96^\circ$ , min.  $60^\circ$ , IQR  $18^\circ$ , SD  $10,5^\circ$  postinterventionell Median  $54,0^\circ$ , Mittelwert  $56,4^\circ$ , max.  $88^\circ$ , min.  $21^\circ$ , IQR  $22^\circ$ , SD  $17,9^\circ$ ).

Die Halsangulation hatte allerdings keinen Einfluss auf das Entstehen eines Endoleaks. Das Risiko für das Auftreten eines Endoleaks bei einer Halsangulation  $\geq 60^\circ$  war mit 57,1% nicht unterschiedlich zum Risiko von 55,8% bei einer Halsangulation von  $< 60^\circ$ . Ein Endoleak Typ 1 trat bei einer Halsangulation  $\geq 60^\circ$  in 2 von 14 Fällen auf verglichen mit 16 von 104 Fällen bei einer Halsangulation von  $< 60^\circ$ .

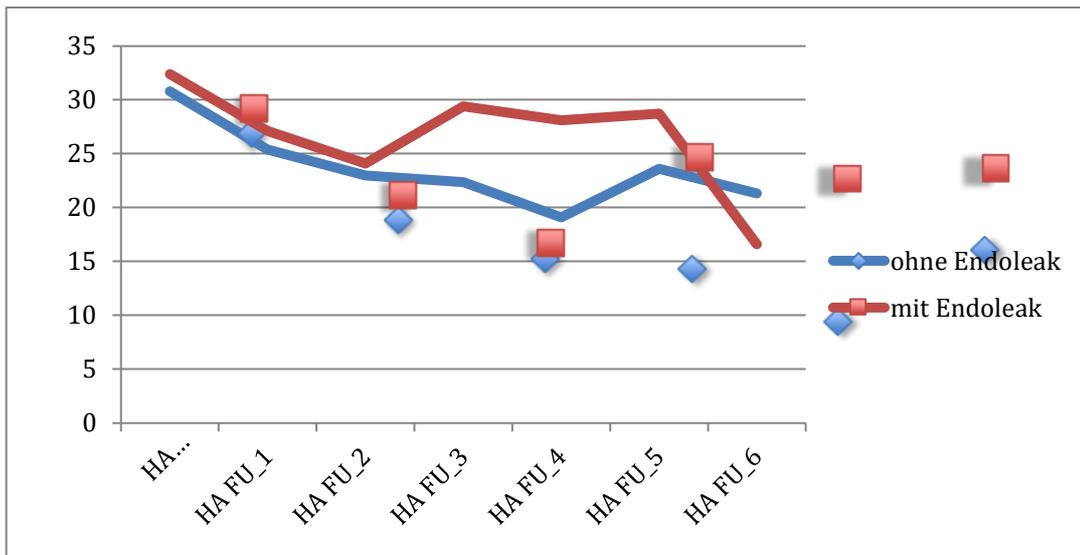


Abb. 18: Halsangulation (HA) in Grad präinterventionell bis Follow-up (FU) 6 im Verlauf

## 5.5. Tiefere Nierenarterie

Die tiefere Nierenarterie lag in 72,5% ( $n=87$ ) der ausgewerteten Fälle ( $N=120$ ) auf der linken Seite, in 10,8% der Fälle ( $n=13$ ) waren die Nierenarterien auf der gleichen Höhe angelegt und in 16,6% der Fälle ( $n=20$ ) war die rechte Seite tiefer gelegen. Ein Einfluss auf die Entstehung eines Endoleaks konnte nicht nachgewiesen werden.

## 5.6. Morphologische Besonderheiten des Aneurysmahalses

In 49% ( $n=55$ ) lag ein Thrombus an der Halswand an. Dieser umfasste durchschnittlich 58% der Zirkumferenz, war durchschnittlich 6,1mm tief (Median 5,0, min. 1,5, max. 51,0 IQR 3,5, SD 6,7) und 21mm lang. Die maximale Tiefe eines Thrombus betrug 10mm.

Der Stentgraft hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung der Tiefe des Thrombus, die Thrombuslänge wiederum nahm im postinterventionellen Verlauf durchschnittlich um 2,1 mm (Median 1,6mm) auf 4,1mm ab (Median 4,0, min. 0, max. 18, IQR 6, SD 3,6) ( $p=0,001$ ).

Ein Endoleak (jeden Typs zu jedwedem Zeitpunkt) trat bei einer Thrombustiefe > 5mm ( $n=25$ ) mit 48,0% nicht häufiger auf als bei einer Tiefe von weniger als 5mm mit 51,9%.

In der Subgruppe der Endoleaks jeden Typs, die im letzten FU persistierten, war der Thrombus präinterventionell mit im Durchschnitt 1,4mm ( $n=23$ , Median 0, max. 9, min. 0, IQR 1,5, SD 2,8) signifikant weniger tief ( $p=0,036$ ) verglichen mit allen anderen ( $n=88$ , Mittelwert 3,3mm, Median 2,3, max. 51, min. 0, IQR 5,15, SD 6,0).

Ebenso war die Thrombuszirkumferenz niedriger ( $p=0,011$ ) mit im Durchschnitt 0,1mm ( $n=23$ , Median 0, max. 0,75, min. 0, IQR 0,25, SD 0,21) verglichen mit allen anderen ( $n=8$ , Mittelwert 0,31mm, Median 0,25, max. 1, min. 0, IQR 0,5, SD 0,35). Ein signifikanter Unterschied in der Subgruppe der Endoleaks Typ 2 ließ sich nicht feststellen.

In 51% der Fälle ( $n=62$ ) lag eine Verkalkung im Halsbereich vor, diese hatte keinen Einfluss auf die Entstehung eines Endoleaks.

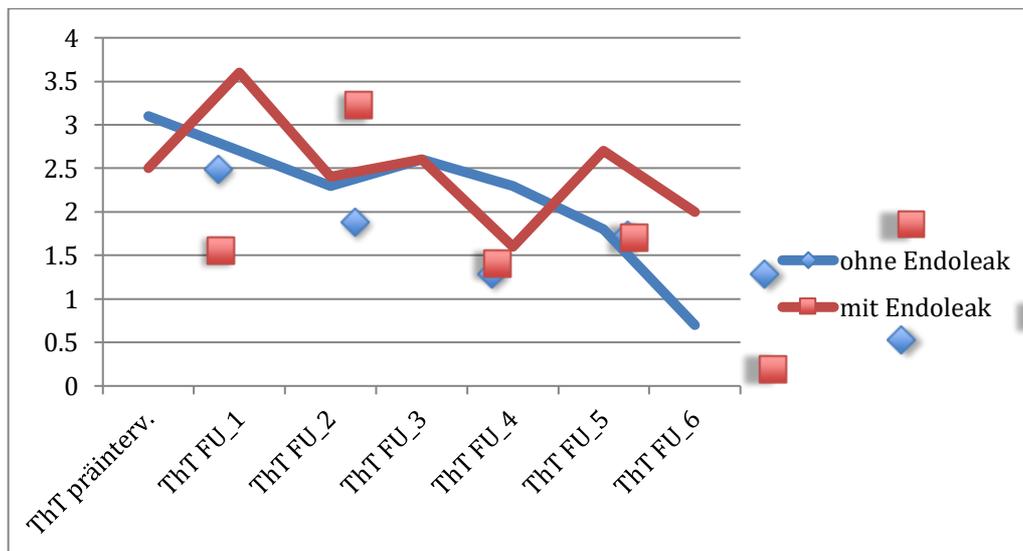


Abb 19: Thrombustiefe des Aneurysmahalses in mm präinterventionell bis Follow-up 6 im Verlauf

## 5.7. Aneurysmasack

Der maximale präinterventionelle Aneurysmadiameter ( $N=130$ ) betrug 92mm, der minimale Diameter betrug 36mm. Der Median lag bei 55mm, der Mittelwert bei 56,9mm. Die Standardabweichung lag bei 10,3mm. Postinterventionell entwickelte sich der Aneurysmadiameter im Langzeitverlauf regredient und verringerte sich im Durchschnitt um 2,5mm ( $n=113$ , Median 2,0, min. -30, max-35, IQR 7,5, SD 10,6) ( $p = 0,001$ ). Während im ersten Follow-up innerhalb von 7 Tagen der Mittelwert des Aneurysmadurchmesser noch bei 58,2mm ( $n=97$ , Median 55,0, min. 32, max. 124, IQR 12,0, SD 12,0) lag, betrug er im letzten Follow up 54,7mm (Median 54,0, min. 20, max. 98,0, IQR 15,0, SD 14,3).

In unserem Patientenkollektiv ist eine sekundäre Zunahme des Aneurysmasackes im Kollektiv der Endoleakpatienten ab dem Follow-up 5 (also 2 Jahre p.i.) festzustellen. 10 Patienten hatten beim Zeitpunkt des Follow-up ein EL (insgesamt noch 29 Patienten im Follow up-5 vorhanden). Drei dieser Patienten hatten ein EL Typ 1, 7 Patienten ein EL Typ 2. Fünf der Patienten erhielten dringlich oder notfallmäßig eine Re-Intervention. Statistisch hat sich aber über das Gesamtkollektiv kein signifikanter Zusammenhang zur Entstehung eines Endoleaks und dem Aneurysmadiameter zeigen können.

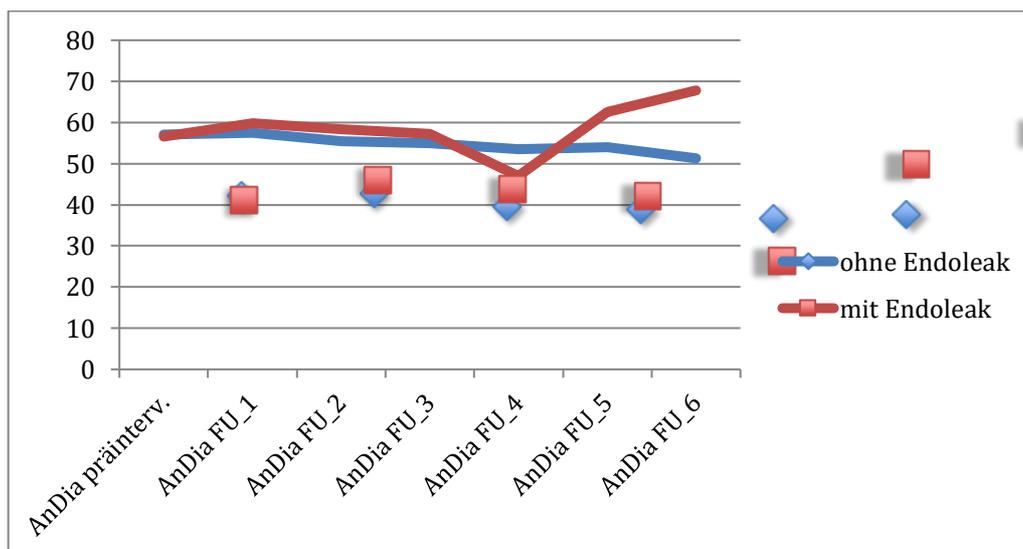


Abb. 20: maximaler Aneurysmadiameter in mm präinterventionell bis Follow-up 6 im Verlauf

## 5.8. Risikokollektiv

Die anatomischen Voraussetzungen für eine EVAR wurden in der Einleitung bereits vollständig erläutert. Studien zu Folge erfüllen jedoch nur circa 42% der EVAR-Patienten die anatomischen Voraussetzungen. Bei den übrigen spricht man von einem Off-Label-Gebrauch der Prothesen und macht diesen hauptsächlich für ein Therapieversagen durch eine weitere Größenzunahme des Aneurysmasackes im Langzeitverlauf verantwortlich (Greiner, 2013; Schanzer, 2011).

Wir haben anhand der Aorten-Neck-Länge ( $< 15\text{mm}$ ), der Halsangulation ( $\geq 60^\circ$ ), dem infrarenalen Aortendiameter ( $> 32\text{mm}$ ) und nach dem Vorhandensein einer reverse-taper-neck-Anatomie die Patienten selektiert, ob die EVAR nach Herstellerangaben der Prothesenstents „Off-Label“ durchgeführt wurde. Dies war bei 38% der Patienten ( $n=49$ ) in mindestens einem Punkt der anatomischen Parameter der Fall. 17x Necklänge  $< 15\text{mm}$ ; 14x Halsangulation  $\geq 60^\circ$ ; 3x infrarenaler Aortendurchmesser  $> 32\text{mm}$ ; 22x Reverse neck anatomy  $> 5\text{mm}$ . Eine signifikante Risikoerhöhung für das Auftreten eines Endoleaks ließ sich hierdurch allerdings nicht nachweisen.

## 5.9. Laborparameter

Bei 60 Patienten lagen zum Zeitpunkt der Auswertung prä- und postinterventionelle Laborwerte vor.

Der präoperative CRP betrug im Mittelwert  $13,3\text{mg/dl}$  ( $N=60$ , Median  $6,0$ , min.  $2,0$ , max.  $186,0$ , IQR  $8,6$ , SD  $25,7$ ).

Die präoperativen Leukozyten betragen im Mittelwert  $7,7/\text{nl}$  ( $N=60$ , Median  $7,3$ , min.  $2,9$ , max  $15,5$ , IQR  $2,6$ , SD  $2,3$ )

Der maximale postoperative CRP betrug im Mittelwert  $139,9\text{mg/dl}$  ( $N=60$ , Median  $157,5$ , min.  $5,6$ , max  $276$ , IQR  $104,5$ , SD  $73,4$ ).

Die maximalen postoperativen Leukozyten betragen im Mittelwert  $14,5/\text{nl}$  ( $N=60$ , Median  $11,9$ , min  $6,0$ , max  $27,5$ , IQR  $4,95$ , SD  $13,0$ ).

Die Patienten, die im Verlauf ein Endoleak Typ 1 entwickelten, hatten präoperativ einen tendenziell höheren CRP (9,7mg/L vs. 33,6mg/L), zeigten jedoch vom ersten postoperativen Tag an einen signifikant niedrigeren Anstieg der Entzündungsparameter (29,3mg/L vs. 33,3mg/L) (Tabelle 3). Der präoperative CRP Wert bei Patienten ohne Endoleak betrug 9,7mg/L, bei Patienten mit einem Endoleak Typ 1 lag der Wert bei 33,6mg/L. Der Anstieg des CRP am ersten postoperativen Tag bei Patienten ohne ein Endoleak Typ 1 lag im Durchschnitt bei 19,6mg/L auf 29,3mg/L ( $n=51$ , Median 17,0, min. -11, max. 124, IQR 12,0, SD 12,0) ( $p=0,006$ ) und der Leukozyten von 2,1/nl auf 11,8/nl ( $n=51$ ) ( $p=0,044$ ). Bei Patienten, die ein Endoleak Typ 1 entwickelten, zeigte sich kein CRP Anstieg (33,3mg/L).

Auch die postoperativen Maximalwerte des CRP waren bei Patienten mit einem EL Typ 1 deutlich niedriger als ohne ein Endoleak (im Mittelwert 149mg/L vs. 67mg/L).

Bei den anderen Formen der Endoleaks zeigte sich keine Differenz der Laborparameter bei den Patienten.

Endoleak Typ 1	ja ( $n=9$ )	nein ( $n=51$ )	[ $p=$ ]
prä CRP [median (IQR)]			0,168
prä Leuko			0,507
1 Tag post CRP			0,332
1Tag post Leukos			0,025*
post CRP max			0,003*
post Leukos max			0,671
maximaler Anstieg CRP			0,003*
maximaler Anstieg Leukos			0,106

\* signifikant

Abb. 21: Tabelle zur Darstellung einer signifikanten Änderung der Laborparameter postinterventionell bei Vorhandensein. Eines Endoleaks (Daten dazu siehe Tabellenverzeichnis Tabelle 3)

## **5.10. Logistische Regression**

In der logistischen Regressionsanalyse lassen sich keine präoperativ erhobenen Parameter feststellen, die einen signifikanten Einfluss auf die Entstehung eines Endoleaks haben. Dies gilt sowohl für die Betrachtung aller auftretender Endoleaks als auch in Subgruppenanalysen mit Aufteilung entsprechend der verschiedenen Subtypen von Endoleaks.

## 6. Diskussion

Ziel dieser retrospektiven Studie war es, Parameter zu evaluieren, die das Risiko für das Auftreten eines Endoleaks nach einer EVAR, sowohl präinterventionell als auch postinterventionell, aufzeigen. Präinterventionelle Parameter könnten sowohl bei der Patientenselektion für eine EVAR hilfreich sein, aber auch im Rahmen der Beratung des Patienten über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Endoleaks nach der Durchführung einer EVAR Anwendung finden.

Des Weiteren wurde versucht anhand der Follow-up Untersuchungen im postinterventionellen Verlauf Parameter zu detektieren, die Einfluss auf das Entstehen eines Endoleaks haben, so dass künftig Kontrollintervalle an das subjektive Patientenrisiko angepasst werden können. Es wurden anatomische Parameter untersucht, wobei der Schwerpunkt dieser Arbeit auf den Veränderungen des Aneurysmahalses lag. Des Weiteren wurde der Zusammenhang zwischen Endoleak und laborchemischen Entzündungsparametern untersucht.

### 6.1. Das Endoleak

Das Endoleak ist weiterhin eine der häufigsten Komplikationen der EVAR. In der Literatur wird das Risiko eines Endoleaks im Verlauf nach einer EVAR mit 20% angegeben (Conrad, 2010).

In dieser Studie hatten, passend zur Literatur, insgesamt 22,3% ( $n=29$ ) ein persistierendes Endoleak (primär und sekundär) im letzten Follow-up, welches im Median nach 255 Tagen (IQR 788 Tage) durchgeführt wurde. Der prozentuale Anteil an Reinterventionen (7,7%) deckt sich gut mit der aktuellen Literatur, in der 8,7% beschrieben werden (Hügel, 2018).

Jedoch wurden bei über der Hälfte der Patienten (54,6%) im Rahmen eines Follow-ups zu irgendeinem Zeitpunkt ein Endoleak im CT gesehen. Dem steht eine niedrige Reinterventionsrate (6,2%  $n=8$ ) aufgrund von Endoleaks gegenüber. Es werden also viele Endoleaks detektiert, welche dann

engmaschig kontrolliert werden, aber keine interventionelle Konsequenz daraus gezogen werden muss. In vielen Fällen waren die Endoleaks klein und im Verlauf selbstlimitierend oder haben keinen Progress gezeigt. Diese engmaschigen Follow-up Untersuchungen verursachen hohe Kosten im Gesundheitssystem, verbrauchen Personalressourcen und beunruhigen unter Umständen den Patienten grundlos und setzen ihm einer kumulativ gesehen erhöhten Strahlenexposition aus. Auf der anderen Seite dürfen die Endoleaks, die einen Progress zeigen, nicht übersehen werden.

Ein Ziel der Studie war es daher unterschiedliche Nachsorgeschemata anhand des individuellen Risikoprofils des Patienten zu entwickeln, um unnötige Untersuchungen zu sparen, ohne ein erhöhtes Risiko für die Patientensicherheit einzugehen.

Da es keinen signifikanten Parameter gab, der das Risiko für das Auftreten eines Endoleaks prä- oder postinterventionell anzeigte, kann von unserer Seite anhand der Daten keine neue Empfehlung ausgesprochen werden, welche Patienten bedenkenlos aus dem engmaschigen Nachsorgeraster entlassen werden können. Bezüglich der erfassten Endoleaks wären retrospektiv nähere Angaben interessant gewesen. Waren die Endoleaks symptomatisch oder reine Zufallsbefunde, wie dynamisch war der Entwicklungsprozess der interventionspflichtigen Endoleaks und gab es laborchemische Parameter, die Hinweise auf das Auftreten eines Endoleaks hätten geben können. Diese Zusatzinformationen standen bei der Auswertung nicht zur Verfügung und konnten nicht rekonstruiert werden.

Die letzten Follow-ups sind im Median nach 255 Tagen durchgeführt worden, die sekundären Endoleaks wurden häufig aber erst später detektiert (im Mittelwert nach 463 Tagen p.i., min. 97, max. 1022). Dadurch ist die Zahl sekundärer Endoleaks eventuell falsch niedrig berechnet.

## **6.2. „Off-Label-use“ der EVAR**

Der Patient sollte bestimmte anatomische Kriterien erfüllen, um laut Hersteller der Stentgrafts für eine EVAR geeignet zu sein. Viele der Patienten werden aber „Off-Label“ mittels einer EVAR behandelt, das heißt sie erfüllen nicht alle anatomischen Voraussetzungen für eine optimale Implantation des Stents.

Dennoch ist für diese Patienten die EVAR häufig das Mittel der Wahl, da die anderen Behandlungsalternativen (abwartendes Prozedere oder offene Aortenreparatur) noch größere Risikofaktoren für den Patienten beinhalten oder vom Patienten abgelehnt wurden. Dies gilt es im Vorwege der Intervention zu analysieren und mit dem Patienten zu besprechen. Nach Schanzer et al erfüllen nur circa 42% der EVAR-Patienten die anatomischen Voraussetzungen (Schanzer, 2011). In unserer Studie betrug der Wert 63%.

Wir haben zunächst untersucht, ob ein einzelnes anatomisches Kriterium mit dem Auftreten eines Endoleaks korreliert. Hierbei konnten wir bei keinem der Messparameter eine signifikante Risikoerhöhung für die Entstehung eines Endoleaks aufzeigen. Im folgenden Text gehe ich auf die einzelnen Messparameter näher ein.

### 6.2.1. Halslänge

So wurden insgesamt 19 (14,7%) Patienten mit einer Necklänge < 15mm behandelt. 11 (57,9%) davon entwickelten im Verlauf ein Endoleak (vs. 54,1% EL bei Referenzgruppe mit Halslänge > 15mm). Damit ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Bei 4 Patienten persistierte das Endoleak bis zum letzten Follow-up. Keines der Endoleaks benötigte im Verlauf eine Intervention. Es gibt also keinerlei Hinweise, dass ein Aortenaneurysmahals < 15mm das Risiko für ein Endoleak mittelfristig erhöht oder es eine erhöhte Komplikationsrate während der Intervention gibt. Ob die Stentprothese im Langzeitverlauf bei einem verkürzten Hals leichter dislozieren kann oder es eine erhöhte Rate an Niereninsuffizienzen gibt, dadurch, dass die Prothese einen der Abgänge der Aa. renales verschließt, ist in dieser Studie nicht untersucht worden. Ansonsten gibt es aber keine signifikanten Hinweise, weshalb eine EVAR nicht bei einem Patienten mit einer Halslänge von < 15mm durchgeführt werden sollte.

## 6.2.2. Halsangulation

Ebenso wird empfohlen, dass die Angulation des proximalen Halses auf  $< 60^\circ$  begrenzt sein sollte, jedoch wurden auch Patienten mit deutlich stärkerer Angulation behandelt ( $n=14$ , 11,9%). Eine signifikante Zunahme der Endoleaks wurde nicht beobachtet (57,1 vs. 55,8%). Im Gegenteil konnte sogar gezeigt werden, dass sich der Hals durch die Prothese signifikant aufrichtet, insbesondere bei den Patienten mit einer Halsangulation  $\geq 60^\circ$ . Als Hypothese könnte dies einen positiven Side-Effekt auf die Strömungsverhältnisse des Blutes haben und so gegebenenfalls einen protektiven Einfluss auf die Gefäßwand und die spätere Ausbildung von Thromben haben. Dies wurde in dieser Studie aber nicht weiter untersucht. Wenn man sich den Graphen der Abbildung 18 anschaut, fällt auf, dass es in der frühen postinterventionellen Phase bis Follow-up 2 zu einem ähnlichen Rückgang der Halsangulation in beiden Gruppen kommt (mit EL vs. ohne EL) kommt. Während sich dieser Trend bei den Patienten ohne ein Endoleak fortsetzt, kommt es in der Gruppe der Patienten mit EL ab dem 3. Follow-up zu einem plötzlichen Anstieg der Halsangulation mit anschließendem Plateau und final einem starken Abfall der Halsangulation unter den Endwert der anderen Gruppe. Dazu muss man aber erwähnen, dass das Patientenkollektiv bei den ersten 2 Follow-ups deutlich über den späteren Follow-up Untersuchungen lag (FU\_1 78 Patienten ohne EL und 40 Patienten mit EL). Im Follow-up 3 waren dann nur noch weniger als die Hälfte der Patienten ( $n=17$  bei der Gruppe mit EL) und im letzten Follow-up 6 haben wir Werte von insgesamt 12 Patienten für beide Gruppen, so dass hier keine valide Aussage mehr über die Entwicklung der Halsangulation möglich ist. Entscheidend ist für mich daher der Verlauf der ersten beiden Follow-ups, der einen signifikanten Rückgang der Halsangulation zeigt. Meistens ist die Halsangulation im Verlauf auch relativ konstant geblieben.

Von den 14 Patienten, die eine Halsangulation  $\geq 60^\circ$  aufwiesen, hat ein Patient eine Reintervention benötigt. Bei dem Patienten fällt eine ungewöhnlich starke Aufrichtung des Halses von  $62^\circ$  präinterventionell auf  $26^\circ$  postinterventionell auf, welche sich dann konstant im niedrigen  $20^\circ$  Bereich hält. Jedoch hatte der Patient nach 350d ein neu aufgetretendes Endoleak Typ 2 und nach 859d p.i. eine Perforation mit anschließender notfallmäßiger Revision. Die damals

eingesetzte Prothese war der Excluder®, der vom Material recht fest ist und daher auch die übermäßig starke Aufrichtung des Halses erklärt. Zusammenfassend ziehe ich aus den Ergebnissen der Studie in Bezug auf die Halsangulation die Schlüsse, dass eine EVAR auch bei einer Halsangulation > 60° ohne ein erhöhtes Risiko für ein Endoleak möglich ist und ich sehe eine moderate Aufrichtung des Aneurysmahalses auch für eher positiv, allerdings sollte bei den Stents auf eine maximale Flexibilität geachtet werden, damit es durch eine Aufrichtung nicht zu Mikroverletzungen in der Gefäßwand kommt, die dann eventuell langfristig gesehen eine Perforationsschwachstelle bilden können.

### 6.2.3. Reverse taper neck

Eine reverse taper neck gilt ebenfalls als relative Kontraindikation für eine EVAR. In 86% der Fälle war der Halsverlauf vom Durchmesser konstant, das heißt < 5mm Zunahme des distalen Diameters im Vergleich zum proximalen. In 22 Fällen (17%) zeigte sich eine reverse taper neck Anatomie. Dies hatte keinen Einfluss auf die Entstehung eines Endoleaks. Ob ein reverse taper neck im Langzeitverlauf einen Einfluss auf die Haltbarkeit des Stents haben könnte, wurde hier nicht untersucht. Insbesondere bei den zunehmend flexibleren Stents gibt es keinen Hinweis weshalb eine reverse taper neck Anatomie eine Kontraindikation darstellen sollte.

### 6.2.4. Intraluminaler Thrombus / Verkalkungen

Bei Vorliegen eines intraluminalen Thrombus wurde von uns vermutet, dass sich dieser durch die Einbringung von alloplastischem Material ins Gefäßbett weiter ausbreiten könnte. Des Weiteren haben wir vermutet, dass sich durch die eingeschränkte Flexibilität der Gefäßwand durch Plaque eher Endoleaks ausbilden würden. Beides hat sich nicht bestätigt. Es zeigte sich sogar ein signifikanter Rückgang der Thrombuslänge, während die Thrombustiefe konstant blieb. Es zeigte sich kein erhöhtes Risiko für die Ausbildung eines Endoleaks. Ebenso verhielt es sich bei Verkalkungen im Halsbereich, die

ebenfalls keine Risikoerhöhung für ein Endoleak aufzeigten. Diese Ergebnisse sind insofern interessant, da viele Patienten, die für eine EVAR in Betracht gezogen werden von ihrer ASA – Klassifikation für eine offene Aortenaneurysmreparatur nicht mehr in Frage kommen, häufig kardiale Komorbiditäten aufweisen und daher sowohl Risikofaktoren für Gefäßverkalkungen und Gefäßthromben mitbringen. Eine Risikoerhöhung für Endoleaks hätte daher für viele Patienten die Indikationsstellung zur EVAR deutlich erschwert. Weshalb der Thrombus in der Länge regredient ist, aber in der Tiefe konstant, lässt sich aus den vorgelegten Ergebnissen nicht ableiten. Gegebenenfalls kommt der rückläufige Verlauf durch die Kompression des Stents zustande.

#### 6.2.5. Aneurysmasack

Der Aneurysmasack wurde in seinem maximalen Diameter im Verlauf wie erwartet kleiner. Dies haben andere Studien wie Bley et al. zuvor ebenfalls bereits nachgewiesen (Bley, 2009; Hahne, 2012). Bley et al. haben ab einer relativen Volumenzunahme von 5,36% einen signifikanten Anstieg eines therapiebedürftigen Endoleaks festgestellt (Bley, 2009). Auch Grootes et al haben als Langzeitauswertung der Patienten des EVAR Trial-1 und 2 insgesamt 785 Patienten beobachtet und als signifikanten Risikofaktor für eine Ruptur eine sekundäre Zunahme des Aneurysmasackes festgestellt (Grootes, 2018). Auch in unserer Studie hat sich im Langzeitverlauf (nach 2 Jahren) im Follow-up 5 eine Zunahme des Aneurysmasackes in der Endoleakgruppe gezeigt, mit einer 50% Reinterventionsrate zu diesem Zeitpunkt.

Aktuell ist die Volumetrie des Aneurysmasackes im Verlauf wahrscheinlich einer der besten Screeningparameter zur Detektion eines Endoleaks.

Ein Vorteil daran ist, dass sich der Aneurysmadiameter sehr gut mittels CEUS (Kontrastmittelverstärkter Ultraschall) darstellen lässt. Das Ultraschall-Kontrastmittel ist auch bei eingeschränkter Nierenfunktion zugelassen, da es pulmonal abgeatmet wird. Bredahl et al haben insgesamt 278 Patienten untersucht und die CTA und CEUS als gleichwertig eingestuft (Bredahl, 2016). So können langfristige Follow-up Untersuchungen künftig eventuell auch ohne Strahlenexposition und ohne nephrotoxisches Kontrastmittel durchgeführt

werden. Die farbkodierte Duplexsonographie FKDS war der CEUS unterlegen und könnte sich bestenfalls als Screeningmethode bei unauffälligem Verhalten im Langzeitverlauf etablieren (Hügel, 2018).

### **6.3. Laborparameter**

Die Laboruntersuchungen wurden aus technischen Gründen nur bei den im Marienkrankenhaus behandelten Patienten ausgewertet. Patienten, die im Verlauf ein Endoleak Typ 1 entwickelten, zeigten präinterventionell ein höheres CRP, im weiteren Verlauf jedoch einen niedrigeren Anstieg des CRP. Dies könnte ein Hinweis auf allgemeine subtile Entzündungsreaktionen im Körper sein, die auf zellulärer Ebene Einfluss auf die Entstehung eines Endoleaks haben. Hierzu fehlen leider nähere Angaben zu den Patienten in den Krankenakten. In Frage kämen m. E. nach chronischer Nikotinabusus, Übergewicht oder chronisch entzündliche Erkrankungen.

Der postoperative CRP Anstieg war bei Patienten, die kein Endoleak entwickelten signifikant höher. Eventuell hat die moderate Entzündungskaskade einen positiven Einfluss auf den Heilungsprozess und die Annahme der Endoprothese im Gefäßlumen. Durch Entzündungsprozesse wird die lokale Durchblutung gesteigert, wodurch Interleukine und andere Botenstoffe vermehrt in das Gewebe eindringen und wodurch sich Gefäßwand und Prothese besser verbinden und so langfristig einem Endoleak protektiv entgegenwirken. Bleibt diese lokale Entzündungsreaktion durch einen allgemein hochgesetzten entzündlichen Prozess im Körper jedoch aus, bleiben vielleicht wichtige Heilungsprozesse an der Gefäßwand aus, so dass die Entstehung eines Endoleaks begünstigt werden könnte.

Gegen diese Hypothese spricht allerdings, dass bei allen anderen Endoleaks, insbesondere dem Endoleak Typ 2, keine signifikanten Unterschiede zu sehen waren. Auf der anderen Seite wurden die Laborwerte nur in dem periinterventionellen Zeitraum abgenommen und untersucht, das heißt sekundäre Endoleaks wurden hier nicht berücksichtigt.

## 6.4. Schlussfolgerung

Inwiefern die Weiterentwicklung der Stentgraftsysteme mit deutlich mehr Flexibilität und Anpassungsmöglichkeiten der Stents und die zunehmende Spezialisierung der Operateure Einfluss auf diese Ergebnisse haben oder ob die bisher angenommenen anatomischen Kriterien gar nicht die Ursache für die Entstehung eines Endoleaks sind oder ob die Beobachtungszeiträume zu kurz waren, lässt sich hier nicht abschließend bewerten.

Die anatomischen Kriterien konnten zwar allesamt keine Risikofaktoren für die Entstehung eines Endoleaks liefern, aber es zeigt sich auf der anderen Seite, dass Patienten zumindest im mittelfristigen Verlauf keinen Nachteil in Bezug auf Stentkomplikationen und Reinterventionen haben, wenn sie die anatomischen Voraussetzungen nicht erfüllen. Langzeitbeobachtungen, die auch über 5 Jahre oder sogar 10 Jahre hinaus gehen, fehlen in dieser Studie.

Aber insbesondere bei schwierigen Entscheidungen welche Operationsmethode bevorzugt werden sollte, kann nach meiner Einschätzung die Indikation zur EVAR zukünftig aus anatomischer Sicht großzügiger gestaltet werden und die Operationsmethode so mehr Patienten zugänglich gemacht werden.

An methodenkritischen Anmerkungen bleibt festzuhalten, dass es sich um eine retrospektive Studie handelt, die nur Hypothesen überprüfen kann, aber kein prospektives Arbeiten erlaubt. So wäre beispielsweise eine Erfassung von interessanten Zusatzinformationen zu einem bestimmten Ereigniszeitpunkt interessant gewesen (bei Auftreten eines Endoleaks Information über Patientenbefinden, Blutwerte etc.). Die Studie umfasst einen Zeitabschnitt zwischen Interventionszeitpunkt und letztem Follow-up von bis zu 3 Jahren. Zum einen ist ein Beobachtungszeitraum von 3 Jahren die Ausnahme in diesem Patientenkollektiv, zum anderen sind 3 Jahre für Langzeitbeobachtungen eines Medizinproduktes zu kurz, um valide Aussagen über das Produkt bzw. die Intervention zu fällen.

## 7. Zusammenfassung

Bei der Studie handelt es sich um eine retrospektive Analyse von insgesamt 130 Patienten/-innen, die aufgrund eines nicht rupturierten infrarenalen Aortenaneurysmas mittels einer endovaskulären Aneurysmreparatur (EVAR) behandelt wurden.

In dieser Studie wurde mittels prä- und postinterventioneller CT-Untersuchungen untersucht, wie sich die Anatomie des Aortenaneurysma, insbesondere des Aneurysmahalses, nach der EVAR verändert. Es wurde versucht Risikofaktoren für das Auftreten von einem Endoleak zu verifizieren, auch wenn die anatomischen Voraussetzungen des Aneurysmas nicht den aktuellen Empfehlungen für eine Stentversorgung mittels EVAR entsprachen. Des Weiteren sollten optimierte Nachsorgeschemata an das Risikoprofil des jeweiligen Patienten angepasst werden.

Es konnte nachgewiesen werden, dass sich der Aneurysmahals durch die Prothese signifikant aufrichtet. Neben der Halsangulation wurden die infrarenale Halslänge, der proximale und distale Diameter des Aneurysmahalses, eine Verkalkung oder ein Thrombus im Aneurysmahals und laborchemische Entzündungsparameter berücksichtigt. Keiner der prä- oder postoperativ erhobenen Messparameter am Aneurysmahals zeigte eine signifikante Risikoerhöhung für die Entstehung eines Endoleaks. Es kam jedoch auch nicht zu einem signifikanten Anstieg der Endoleakrate, wenn die anatomischen Voraussetzungen laut Herstellerangaben für den Einsatz eines Stentsystems nicht erfüllt waren. Dies war bei 38% der Patienten in der Studie der Fall. Daraus lässt sich schließen, dass Abweichungen der anatomischen Voraussetzungen für eine EVAR, zumindest mittelfristig, nicht das Risiko für die Entstehung eines Endoleaks oder die Reinterventionrate erhöhen und so künftig mehr Patienten Zugang zu einer EVAR statt einer offenen Aneurysmreparatur erhalten können.

In den postinterventionellen Nachsorgen konnte kein neuer Parameter detektiert werden, der das Risiko für die Entstehung eines Endoleaks anzeigt, außer die bereits bekannte sekundäre Zunahme des Aneurysmasackes. Somit kann kein angepasstes Nachsorgeschema empfohlen werden, ohne dabei die Patientensicherheit zu gefährden.

## 8. Abstract

The study describes a retrospective analysis of 130 patients with a not ruptured infrarenal aortic aneurysm. The patients were all treated by an elective endovascular aneurysm repair (EVAR).

We were observing the change of anatomic structures after the EVAR by computer tomography with a focus on the neck of the aneurysm and the appearance of an endoleak.

This was an attempt to verify preoperative risk factors for the appearance of an endoleak after surgery. We compared whether the risk for an endoleak is higher, if the aneurysm does not fulfill the required anatomic conditions for using the stent graft systems. Furthermore, we were aiming to optimize the aftercare check-up plans.

We found out that the neck angulation significantly straightened up after EVAR. However, no pre-operative anatomic criteria significantly predicted the risk for an endoleak. This included the existence of a reverse taper neck anatomy, an intraluminal thrombus, strong calcifications in the neck of the aneurysm and inflammation parameters.

There was no significant rise in the appearance of an endoleak when the anatomy of the aneurysm did not fulfil the requirements of the producer of the stent graft systems. In the study 38% of the patients did not align the anatomic requirements and were therefore treated on off-label use basis. But no rise of endoleaks or other complications could be proven. This leads to the conclusion that more patients should have access to endovascular aneurysm repair instead of having open surgery replacement.

No new parameter was found in the post-interventional check-up examinations, that could reliably predict a higher risk for an endoleak, except the already known increase of the aneurysm sac diameter. Therefore, we cannot recommend a new or customized post interventional check-up procedure without jeopardizing the patient's safety.

## 9. Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria	I.E.	Internationale Einheit
Aa.	Arteriae	i.v.	inta venös
AAA	abdominales Aortenaneurysma	ICD	International Code of Disease
ASA	American Society of Anesthesiologists	Inc	Incorporated
		IQR	Interquartilsabstand
BB	Blutbild		
		L	Liter
CEUS	kontrastmittelverstärkter Ultraschall	m. E.	meiner Einschätzung
cm	Zentimeter / centimeter	max	maximal
COPD	Chronisch-obstruktive Bronchitis	mg	milligramm
CRP	C-reaktive Protein	min.	minimal
CT	Computertomographie	mm	millimeter
CTA	Computertomographische Angiographie		
		n	Anzahl der Merkmalsausprägungen
d	Tag / day	N	Größe der Grundgesamtheit
dist.	distaler	nl	Nanoliter
dl	Deziliter		
		p.i.	post interventionell
EL	Endoleak	PACS	Picture Archiving and Communication System
ESC	European Society of Cardiology	prox.	proximaler
ESVS	European Society for Vascular Surgery		
etc.	et cetera	rtn	reverse taper neck
EVAR	Endovaskuläre Aortenreperatur		
		s.c.	sub cutan
FKDS	farbkodierte Duplexsonographie	s.u.	siehe unten
FU	Follow up	SD	Standardabweichung / standard deviation
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung	UKE	Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf
HA	Halsangulation	USA	United States of America
		vs.	versus

## 10. Literaturverzeichnis

1. Bakoyiannis. CN, Economopoulos KP, Georgopoulos S, Klonaris C, Shialarou M, Kafeza M, et al. Fenestrated and Branched Endografts for the Treatment. Of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: A Systematic Review. International Society of Endovascular Specialists. 2010: 201-209.
2. Benninghoff A, Drenckhahn D. Anatomie. 16 ed. 2004. 1p
3. Black SA, Carrell TW, Bell RE, Waltham M, Reidy J, Taylor PR. Long-term surveillance with computed tomography after endovascular repair may not be justified. British Journal of Surgery 2009. 96: 1280-1283.
4. Blankensteijn JD, de Jong S, Prinssen M, van der Harm AC, Buth J, van Sterkenburg. SM, et al. Two-Year. Outcomes after Conventional or. EndovascularRepair of Abdominal Aortic Aneurysms. The New England Journal of Medicine. 2005.: 2398-2405.
5. Bley TA, Chase PJ, Reeder SB, Francois CJ, Shinki K, Tefera. G, et al. Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Nonenhanced Volumetric CT for Follow-up 1. Radiology. 2009: 253-262.
6. Bredahl KK, Tandorf M, Lönn L, Vogt KC, Sillesen H, eiberg JP. Contrast Enhanced Ultrasound can Replace Computed Tomography Angiography for Surveillance After Endovascular Aortic Aneurysm Repair. European Journal of Vascular & Endovascular Surgery. 2016. 52 (6): 729-734.
7. Brown LC, Powell JT. Risk factors for aneurysm rupture in patients kept under ultrasound surveillance. UK Small Aneurysm Trial Participants. Ann Surg. 1999. 230 (3): 289-297
8. Castagno C, Varetto G, Quaglino S, Frola E, Scozzari G, Bert F, Rispoli P. Acute Kidney injury after open and endovascular elective repair for infrarenal abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 2016; 64: 928-933.
9. Chaikof EL, Fillinger MF, Matsumura JS, Rutherford RB, White GH, Blankensteijn JD, et al. Identifying and grading factors that modify the outcome of endovascular aortic aneurysm repair. YMVA. Elsevier; 2002(5):1061–6.

10. Conrad MF, Adams AB, Guest JM. Secondary Intervention After Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *YMVA. Elsevier*; 2010(2): 523-524.
11. De Bakey ME, Cooley DA. Treatment of Aneurysms of the Aorta By Resection and Restoration of Continuity With Aortic Homograft. *Angiology*. 1954 (3):251–254.
12. Debus ES, Carpenter SW, Tsilimparis N, Larena-Avellaneda A, Kölbel T. Therapie des abdominalen Aortenaneurysmas. *Der Internist*. 2013 (4):543–551.
13. De Bruin JL, Baas AF, Buth J, Prinssen M, Verhoeven ELG, Cuypers P, et al. Long-Term Outcome of Open or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *The New England Journal of Medicine*. 2010 May 20;:1881–9.
14. Donas KP, Pecoraro F, Torsello G, Lachat M, Austermann M, Mayer D, et al. Use of covered chimney stents for pararenal aortic pathologies is safe and feasible with excellent patency and low incidence of endoleaks. *YMVA. Elsevier*; 2012 Mar 1; 55(3): 659-65.
15. Eliason JL, Upchurch GR. Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *Circulation*. 2008 Mar 24;117(13):1738–44.
16. Gadowski GR, Pilcher DB, Ricci MA. Abdominal aortic aneurysm expansion rate: effect of size and beta-adrenergic blockade. *YMVA*. 1994;19:727.
17. Gentile-Lorente DIS, Salvadó-Usach T. Screening for Abdominal Aortic Aneurysm by Means of Transthoracic Echocardiography. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*. SEGO; 2011 May 1;64(5):395–400.
18. Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein D, Sculpher MJ. Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *The New England Journal of Medicine*. 2010 May 20;:1863–71.
19. Greenhalgh RM. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *The Lancet*. 2004 Sep;364(9437):843–8.

20. Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein D. Endovascular Repair of Aortic Aneurysm in Patients Physically Ineligible for Open Repair. *The New England Journal of Medicine*. 2010 May 20;:1872–80.
21. Greenhalgh RM, Powell JT. Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *The New England Journal of Medicine*. 2008 Jan 31;:494–501.
22. Greiner A, Grommes J, Jacobs MJ. The Place of Endovascular Treatment in Abdominal Aortic Aneurysm. *Deutsches Aerzteblatt Online*. 2013;8(110):119–25.
23. Grootes I, Barrett JK, Ulug P, Rohlfes F, Laukontaus SJ, Tulamo R, Venermo M, Greenhalgh RM, Sweeting MJ. Predicting risk of rupture and rupture-preventing reinterventions following endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *British Journal of Surgery* 2018. 105. (10): 1294-1304.
24. Gussmann A, Kühn J, Weise U. Leitlinien zum Bauchaortenaneurysma und Beckenarterienaneurysma. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie. 2008.
25. Hahne JD, Arndt C, Herrmann J, Schönengel B, Adam G, Habermann CR. Follow-up of abdominal aortic repair: comparison of volumetric and diametric measurement. *Eur J Radiol*. 2012; 81: 1187-91.
26. Hepp W, Kogel H. *Gefäßchirurgie*. Urban & Fischer Verlag; 2006.
27. Herold G. *Innere Medizin*. 2009. 1 p.
28. Hügel U, Schmidli J, Baumgartner I, Thalhammer C. Kontrastmittelverstärkter Ultraschall (CEUS) in der Verlaufskontrolle. Nach endovaskulärer Aneurysmaausschaltung (EVAR). *Praxis* 2018. 107: 1219-1223.
29. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. Vol. 13, *Journal of Vascular Surgery*. 1991. pp. 452–8.

30. Kertai MD, Boersma E, Westerhout CM. Association between long-term statin use and mortality after successful abdominal aortic aneurysms surgery. *American Journal of Medicine*. 2004;116:96.
31. Ketelsen D, Thomas C, Schmehl J, König C, Syha R, Rittig K, et al. Endovascular Aneurysm Repair of Abdominal Aortic Aneurysms: Standards, Technical Options and Advanced Indications. *Fortschr Röntgenstr*. 2014 Mar 28;186(04):337–47.
32. Knapp J, Walther A. Anästhesiologisches Management des abdominalen Aortenaneurysmas. *Gefäßchirurgie* 2018. 23: 136-144.
33. Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Björnses K, Dias N, Resch T. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic pathology. *YMVA. The Society for Vascular Surgery*; 2009 Mar 1;49(3):568–75.
34. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, et al. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 2002; 346:1437–44.
35. McCarthy RJ, Shaw E, Whyman MR, Earnshaw JJ, Poskitt KR, Heather BP. Recommendations for screening intervals for small aortic aneurysms. *Br J Surg*. 2003;90(7):821–6.
36. McFarlane MJ. The epidemiologic necropsy for abdominal aortic aneurysm. *JAMA*. 1991;:2085–8.
37. Nordon IM, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM. Pathophysiology and epidemiology of abdominal aortic aneurysms. *Nature reviews cardiology*. 2011;8:92–102.
38. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral Intraluminal Graft Implantation for Abdominal Aortic Aneurysms. *Annals of Vascular Surgery*. 1991 Nov;5(6):491–9.
39. Perry RJ, Martin MJ, Eckert MJ. Colonic ischemia complicating open vs endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *YMVA*. 2008;48:272–7.
40. Pettersson M, Mattsson E, Bergbom I. Prospective follow-up of sexual function after elective repair of abdominal aortic aneurysms using open and endovascular techniques. *J. Vasc Surg* 2009; 50: 492-499
41. Pschyrembel W. *Pschyrembel*. 259 ed. 2001. 1 p.
42. Sakalihasan N, Limet R, Defawe OD. Abdominal aortic aneurysm. *The Lancet*. 2005; 365:1577–89.

43. Schanzer A, Greenberg RK, Hevelone N, Robinson WP, Eslami MH, Goldberg RJ, Messina L Predictors of abdominal aortic aneurysm sac enlargement after endovascular repair. *Circulation* 2011 Jun. 123. (24): 2848-55
44. Voorhees AB, Jaretzki A, Blakemore AH. The use of tubes constructed from vinyon "N" cloth in bridging arterial defects. *Ann Surg.* Lippincott, Williams, and Wilkins; 1952 Mar;135(3):332–6.
45. [www.medtronic.de](http://www.medtronic.de) (letzter Zugriff: 15.07.2018).
46. [www.gore.de](http://www.gore.de) (letzter Zugriff: 14.11.2020).
47. [www.goremedical.com](http://www.goremedical.com) (letzter Zugriff: 14.11.2020).
48. [www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com) (letzter Zugriff: 23.09.2019).
49. [www.cordis.com](http://www.cordis.com) (letzter Zugriff: 15.07.2018).

# 11. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 und 2:

- Parameter der Follow-up Untersuchungen unterteilt nach Entstehung eines Endoleaks Ja/nein

Endoleak_irgendwann_persistiert_bis_FU	Thrombos_Tiefe_in_mm	Max_Diameter_D2_in_mm	Halsangulation	FU1_Halsangulation	FU1_Thrombos_Tiefe_in_mm	FU1_Aneurysmasack	FU2_Halsangulation	FU2_Thrombos_Tiefe_in_mm	FU2_Aneurysmasack	FU3_Halsangulation	FU3_Thrombos_Tiefe_in_mm	FU3_Aneurysmasack
0	N	Valid	73	88	78	86	85	69	39	39	36	28
		Missing	15	0	10	2	3	19	49	49	52	60
	Mean		3,108	57,091	30,782	25,44	2,662	57,46	22,95	2,246	55,44	22,429
	Median		,000	55,000	24,500	21,000	,000	56,000	18,000	,000	54,000	19,000
	Std. Deviation		6,5282	9,5287	21,1080	18,430	3,7622	10,254	17,782	3,6474	10,132	16,7076
	Minimum		,0	36,0	3,0	3	,0	32	2	,0	36	3,0
	Maximum		51,0	86,0	96,0	88	19,0	87	85	18,0	87	84,0
	Percentiles	25	,000	51,000	15,750	11,000	,000	51,000	9,000	,000	48,000	12,750
		50	,000	55,000	24,500	21,000	,000	56,000	18,000	,000	54,000	19,000
		75	5,000	62,000	41,500	33,500	5,000	62,500	35,000	4,400	60,250	27,250
												4,000
1,0	N	Valid	38	42	40	41	41	31	31	31	26	17
		Missing	4	0	2	1	1	11	11	11	16	25
	Mean		2,458	56,571	32,425	27,05	3,259	59,94	24,13	2,397	58,42	29,412
	Median		2,250	53,500	25,500	19,000	2,800	55,000	20,000	,000	56,000	20,000
	Std. Deviation		2,7273	11,9942	22,1184	19,142	3,4783	15,172	16,476	3,0194	13,243	22,8967
	Minimum		,0	22,0	3,0	5	,0	39	3	,0	37	6,0
	Maximum		8,0	92,0	83,0	77	11,5	124	71	10,0	96	75,0
	Percentiles	25	,000	48,750	16,000	12,500	,000	51,000	9,000	,000	49,000	12,500
		50	2,250	53,500	25,500	19,000	2,800	55,000	20,000	,000	56,000	20,000
		75	5,050	62,500	46,000	38,500	6,500	66,000	33,000	4,500	69,000	42,000
												5,000

FU4_Halsangulation	FU4_Thrombos_Tiefe_in_mm	FU4_Aneurysmasack	FU5_Halsangulation	FU5_Thrombos_Tiefe_in_mm	FU5_Aneurysmasack	FU6_Halsangulation	FU6_Thrombos_Tiefe_in_mm	FU6_Aneurysmasack
29	30	29	26	26	25	7	7	7
59	58	59	62	62	63	81	81	81
19,138	2,280	53,448	23,577	1,777	54,040	21,286	,671	51,286
17,000	1,100	52,000	17,500	,000	53,000	16,000	,000	54,000
13,8789	2,8571	13,9453	19,8659	2,7049	19,0383	17,7362	1,4198	21,8000
3,0	,0	25,0	4,0	,0	20,0	7,0	,0	10,0
54,0	10,0	84,0	82,0	10,0	98,0	49,0	3,8	73,0
9,000	,000	44,000	9,000	,000	40,500	8,000	,000	41,000
17,000	1,100	52,000	17,500	,000	53,000	16,000	,000	54,000
23,000	4,000	64,000	30,000	3,850	69,000	44,000	,900	72,000
17	16	14	12	12	11	5	5	4
25	26	28	30	30	31	37	37	38
28,118	1,638	47,000	28,667	2,667	62,455	16,600	2,000	67,750
23,000	,000	47,500	26,500	2,500	57,000	9,000	,000	61,000
18,8411	2,2926	12,1021	16,9670	2,6400	20,4713	11,9290	2,7386	22,2617
6,0	,0	24,0	5,0	,0	33,0	7,0	,0	51,0
67,0	5,7	71,0	56,0	6,0	103,0	32,0	5,0	98,0
14,000	,000	39,500	17,250	,000	49,000	7,500	,000	51,000
23,000	,000	47,500	26,500	2,500	57,000	9,000	,000	61,000
38,500	3,750	56,250	43,250	5,750	84,000	29,500	5,000	91,250

Tabelle 3:

- Prä- und postinterventionelle Laborparameter

Statistics									
Endoleakivsalle	Labor_prae_CRP	Labor_prae_Leukos	Labor_post_CRP_Tag_1	Labor_post_Leukos_Tag_1	Labor_CRP_post_max	Labor_Leukos_post_max	Labor_CRP_Anstieg_absolut_max	Labor_Leukos_Anstieg_absolut_max	
0,00	N	Valid	51	51	50	51	51	51	
		Missing	0	0	1	0	0	0	
	Mean		9,708	7,769	29,342	11,810	149,0843137	12,673	
	Median		5,200	7,400	26,400	11,500	164,5000000	11,900	
	Std. Deviation		10,3642	2,3452	18,6334	4,4663	71,75795251	4,4820	
	Minimum		2,0	2,9	5,0	5,8	6,000000000	6,0	
	Maximum		41,0	15,5	93,0	32,0	276,0000000	32,0	
	Percentiles	25	3,000	6,200	15,575	8,900	110,0000000	9,700	
		50	5,200	7,400	26,400	11,500	164,5000000	11,900	
		75	11,100	8,800	35,500	13,400	202,0000000	14,600	
								197,0000000	
1,00	N	Valid	9	9	9	9	9	9	
		Missing	0	0	0	0	0	0	
	Mean		33,600	7,144	33,311	8,989	67,02222222	25,144	
	Median		8,000	6,600	18,000	9,400	100,0000000	10,600	
	Std. Deviation		60,6732	1,5557	44,5614	2,0344	69,60541965	31,2002	
	Minimum		3,4	4,8	5,0	6,1	-36,0000000	6,1	
	Maximum		186,0	9,8	150,0	11,6	167,6000000	93,0	
	Percentiles	25	4,500	6,150	14,500	6,750	5,800000000	8,000	
		50	8,000	6,600	18,000	9,400	100,0000000	10,600	
		75	40,000	8,400	29,900	10,700	120,5000000	38,750	
								113,0000000	

## 12. Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1:
  - Behandlungsleitfaden der ESVS und der ESC
  - [www.gefaessmanual.de](http://www.gefaessmanual.de)
- Abb. 2:
  - Stentimplantation EVAR
  - Greenhalgh RM, Powell JT. Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. The New England Journal of Medicine. 2008;:494–501.
- Abb. 3:
  - Allenberg-Klassifikation
  - [www.link.springer.com](http://www.link.springer.com)
- Abb. 4:
  - OP-Indikationen und Entscheidungshilfen für die beiden konkurrierenden invasiven Therapieverfahren, 2016
  - [www.gefaessmanual.de](http://www.gefaessmanual.de)
- Abb. 5:
  - Medtronic Endurant Stentgraft
  - [www.medtronic.com/de](http://www.medtronic.com/de)
- Abb. 6:
  - Bildbeispiel zur Längenmessung des Aneurysmahalses mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 7:
  - Bildbeispiel zur Messung des proximalen Diameter des Aneurysmahalses mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 8:
  - Bildbeispiel zur Messung des distalen Diameter des Aneurysmahalses mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 9:
  - Bildbeispiel zur Messung des Diameters des Aneurysmahalses mit einem Thrombus mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 10:
  - Bildbeispiel zur Messung des proximalen und distalen Diameters des Aneurysmahalses mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 11:
  - Bildbeispiel zur Messung der Halsangulation mit dem PACS Universal Viewer 6.0

- Abb. 12:
  - Bildbeispiel zur Messung der Halsangulation und des Diameter des Aneurysmahalses mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 13:
  - Bildbeispiel zur Verkalkung an der Gefäßwand des Aneurysmahalses aus dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 14:
  - Bildbeispiel zur Messung der Tiefe des Gefäßthrombus am Aneurysmahals mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 15:
  - Bildbeispiel zur Messung der maximalen Diameters des Aneurysmasackes mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 16:
  - Bildbeispiel zur Messung der maximalen Diameters des Aneurysmasackes mit dem PACS Universal Viewer 6.0
- Abb. 17:
  - Tabelle zur. Häufigkeitsverteilung der verschiedenen Endoleaktypen in diesem. Studienkollektiv
- Abb. 18:
  - Graph zur Darstellung der Halsangulation im Verlauf
- Abb. 19:
  - Graph zur Darstellung der Thrombostiefe des Aneurysmahalses im Verlauf
- Abb. 20:
  - Graph zur Darstellung des maximalen Aneurysmadurchmesser im Verlauf
- Abb. 21:
  - Tabelle zum Verlauf der Laborparameter prä- unnd postinterventionell in Bezug zum Entstehen. eines Endoleaks (Daten dazu siehe Tabellenverzeichnis Tabelle 3)

### **13. Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Christian Habermann für seine hervorragende Betreuung, Verlässlichkeit und ausgesprochene Professionalität. Prof. Habermann hat mich stets motiviert, unterstützt und war immer positiv; dafür möchte ich mich herzlich bedanken.

Mein weiterer Dank gilt Herrn Dr. Michael Schönfeld für die Unterstützung bei der Datenauswertung und den fachlichen Austausch.

Meiner Familie danke ich für das aufgebrachte Verständnis. Ihre Unterstützung und die stete Motivation nicht aufzugeben, haben mir sehr geholfen. Insbesondere mein Mann hat mit seiner regelmäßigen Nachfrage nach meinem Arbeitsstand ganz wesentlich dazu beigetragen, dass ich die Dissertation zu Ende gebracht habe. Auch meinen Kindern Johan und Titus möchte ich danken für die vielen Stunden, die sie sich alleine beschäftigt haben, damit ich meine Arbeit zu Ende schreiben konnte.

## **14. Lebenslauf**

**wurde aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt**

## 15. Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe. Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: .....

Hamburg, 15.11.2020