

AUS DER ABTEILUNG FÜR GEFÄSSCHIRURGIE
PROF. DR. KARIN PFISTER
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

Vergleich von Standardprothesen versus Spezialprothesen in der Therapie von
thorakoabdominalen Aortenaneurysmen im Langzeitverlauf

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Oksana Kreuzberger

2023

AUS DER ABTEILUNG FÜR GEFÄSSCHIRURGIE
PROF. DR. KARIN PFISTER
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

Vergleich von Standardprothesen versus Spezialprothesen in der Therapie von
thorakoabdominalen Aortenaneurysmen im Langzeitverlauf

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Oksana Kreuzberger

2023

Dekan:	Prof. Dr. Dirk Hellwig
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Karin Pfister
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. Christof Schmid
Tag der mündlichen Prüfung:	12. September 2023

Meinen Eltern gewidmet
(*Моїм батькам присвячується*)

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	4
1.1 Definition des Aneurysmas.....	5
1.2 Anatomie der Aorta.....	6
1.3 Historischer Rückblick	7
1.4 Epidemiologie.....	8
1.5 Ätiologie.....	9
1.6 Klassifikation der Aneurysmen	9
1.7 Mögliche Komplikationen der nicht-behandelten Aortenaneurysmen	12
1.7.1 Arterielle Embolie.....	12
1.7.2 Aneurysmaruptur	12
1.8 Indikation für die Versorgung von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen.	13
1.9 Therapie Möglichkeiten von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen	13
1.9.1 Konservative Therapie	14
1.9.2 Offen chirurgische Operation	14
1.9.3 Minimalinvasive endovaskuläre Therapie.....	15
1.9.3.1 Custom made Aortenstentgraft: fenestrierte, endovaskuläre Aortenprothesen (FEVAR).....	17
1.9.3.2 Custom made Aortenstentgraft: verzweigte (gebranchte) endovaskuläre Aortenprothesen (BEVAR).....	18
1.9.3.3 Standard Aortenstentgraft: verzweigte (gebranchte) endovaskuläre Aortenprothesen (std-BEVAR).....	19
1.9.3.4 Endovaskuläre Versorgung von TAAA mittels Chimney Technik ..	21
2. Zielsetzung	22
3. Patienten und Methoden	23
3.1 Studiendesign.....	23
3.2 Patientenkollektiv.....	27
3.3 Präoperative Parameter	29

3.3.1	Relevante Vorerkrankungen und Risikofaktoren.....	29
3.3.2	ASA-Klassifikation.....	34
3.3.3	Aneurysma-Klassifikation nach Crawford	34
3.4	Art der endovaskulären Versorgung	35
3.4.1	Standard Aortenstentgraft – std-BEVAR.....	36
3.4.2	Custom made Aortenstentgraft – cmd-BEVAR	37
3.5	Postoperative Kontrolluntersuchungen.....	38
3.6	Statistische Analyse	40
4.	Ergebnisse.....	41
4.1	Zeitintervall zwischen der Diagnosestellung und der operativen Versorgung eines TAAA	41
4.2	Indikation zur endovaskulären Versorgung	42
4.3	Aneurysmadurchmesser.....	44
4.4	Postoperative Analyse der dringlichen TAAA-Patienten.....	44
4.4.1	Mortalität	44
4.4.2	Endoleckage	45
4.4.3	Stentkomplikation.....	45
4.4.4	Reintervention.....	46
4.4.5	Technischer Erfolg.....	46
4.5	Postoperative Analyse der elektiven TAAA-Patienten	47
4.5.1	Mortalität	47
4.5.2	Endoleckage	48
4.5.3	Stentkomplikation.....	48
4.5.4	Reintervention.....	48
4.5.5	Technischer Erfolg.....	49
4.6	Perioperativer Verlauf der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR Gruppe.....	50
4.6.1	Verlaufparameter	50

4.6.2	Technischer Erfolg.....	52
4.6.3	30-Tage-Mortalität.....	53
4.7	Postoperative Vergleichsanalyse der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR- Gruppen	54
4.7.1	Postoperative Komplikationen.....	54
4.7.2	Stentkomplikationen.....	62
4.7.3	Reinterventionsrate.....	65
4.7.4	Langzeitüberleben	67
5.	Diskussion.....	69
5.1	Überblick	69
5.2	Vergleich unserer demographischen Daten mit der Daten aus der verwandten Literatur.....	71
5.3	Vorstellung der Daten aus der verwandten Literatur	72
5.4	Zusammenfassung und Vergleich unserer Ergebnisse mit den Daten aus der Literatur	75
5.5	Limitationen	82
6.	Zusammenfassung	83
7.	Literaturverzeichnis	85
8.	Abbildungsverzeichnis.....	96
9.	Tabellenverzeichnis.....	98
10.	Abkürzungsverzeichnis	
11.	Danksagung	
12.	Erklärung	

1. Einleitung

Die Erweiterung der Hauptschlagader – ein Aortenaneurysma (AA) – ist für die Betroffenen im Falle des Risses (Ruptur) eine lebensbedrohliche Erkrankung mit hoher Inzidenz (1, 2). Ein thorakoabdominales Aortenaneurysma (TAAA), verglichen mit anderen Aneurysmen der Hauptschlagader, ist eine besondere Herausforderung für die Gefäßchirurgie. Goldstandard in der Behandlung des TAAA ist eine operative Versorgung des betroffenen Gefäßabschnittes (3). Dies geht mit einer erhöhten perioperativen Mortalität und postoperativen Komplikationen einher (3, 4). Aus diesem Grund war die Reduktion der Invasivität durch die Etablierung des minimalinvasiven, endovaskulären Verfahrens (*Endovascular Aortic Repair = EVAR*) für den Erfolg der Aortenaneurysmabehandlung von großer Bedeutung (5, 6). Das EVAR-Verfahren hat sich stets weiterentwickelt und optimiert, von der Verwendung ärztlich modifizierter endovaskulärer Grafts (PMEGs) zu dem Einsatz der maßgeschneiderten und standardisierten Aortenstentgrafts. Kurzum bedeutet eine Anwendung des EVAR-Verfahrens eine geringere Belastung für das Herz-Kreislauf-System mit geringerer perioperativer Mortalität und geringerer postoperativer Morbidität; einen kürzeren Krankenhausaufenthalt mit einer verkürzten Rekonvaleszenzphase und deutlich weniger Schmerzen (7, 8, 9, 10, 11, 12).

Seit der Entwicklung von standardisierten Aortenstentgrafts gibt es eine effektive Versorgungstechnik, nicht nur für die planmäßige (elektive) Ausschaltung eines TAAA, sondern auch bei akuten, lebensbedrohlichen Notfällen wie Aortenaneurysmaperforationen, traumatischen Läsionen, oder bei symptomatischen Aortenaneurysmen (13, 14). Bisherige wissenschaftliche Studien zeigten vielversprechende mittelfristige Ergebnisse in der Behandlung von TAAA mit standardisierten Aortenprothesen (10). Die wissenschaftliche Bewertung von Langzeitverläufen steht noch aus (4,15).

1.1. Definition des Aneurysmas

Der Begriff Aneurysma leitet sich vom altgriechischen „ανεύρυσμα“ – „Aufweitung“ – ab und beschreibt eine krankhafte, irreversible Erweiterung der Gefäßwandschichten infolge angeborener oder erworbener Veränderungen der Gefäßwand (16) (siehe Abbildung 1).

Die amerikanische Fachgesellschaft (Society for Vascular Surgery und American Chapter of the International Society for Cardiovascular Surgery) definierte 1991 ein Aortenaneurysma als umschriebene, lokale Erweiterung einer Arterie um mehr als 50 % bezogen auf den normalen altersentsprechenden Querdurchmesser des betroffenen Gefäßes (17).

Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) beschreibt das Aortenaneurysma als eine Wandschwäche der Aorta, die dazu führt, dass der anteroposteriore Durchmesser der Aorta aufgrund des Drucks des Blutflusses 30 mm im Minimum erreicht hat (1). Bei dieser Art von Veränderungen sind sowohl der Durchmesser als auch die Länge des betroffenen Gefäßabschnittes vergrößert (18).

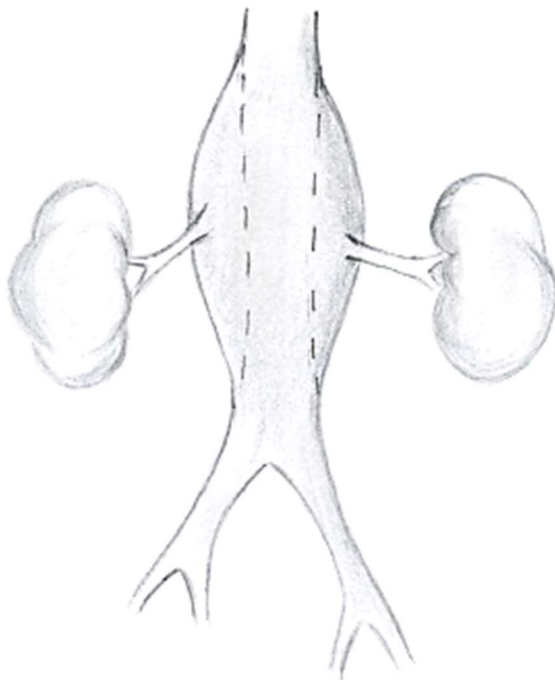


Abbildung 1: Aortenaneurysma (Quelle: eigene Darstellung)

1.2. Anatomie der Aorta

Mit einer Länge von 30 bis 40 cm ist die Aorta eine zentrale sowie die größte Arterie des menschlichen Körpers. Ihr Durchmesser variiert abhängig von Alter, Geschlecht und Körpergröße (19) und liegt in der Regel beim erwachsenen Mann bis zum 55. Lebensjahr bei 1,4 - 2,4 cm und 1,2 – 2,2 cm bei einer Frau (20).

Die Aorta (siehe Abbildung 2) geht aus dem linken Herzventrikel hervor und verläuft zuerst aufsteigend als Aorta ascendens (I), schlägt einen Bogen nach links dorsal – Arcus aortae (II) und läuft weiter absteigend durch den Thorax und Abdomen parallel zu der Wirbelsäule als Aorta descendens. Die Aorta descendens wird in drei Teile aufgeteilt. Sie beginnt mit der Pars thoracica aortae (III). Im weiteren Verlauf durchquert die Aorta das Zwerchfell und tritt ins Abdomen als Pars abdominalis suprarenalis (IV), gefolgt von der Pars abdominalis infrarenalis (V). Etwa auf der Höhe des vierten Lendenwirbelkörpers befindet sich die Bifurkation – Teilungsstelle der Aorta in die rechte und linke Beckenarterie – die Aa. Iliacae communis dexter et sinister (21). Aus der Aorta ascendens und dem Arcus aortae werden der Herzmuskel, der Kopf, der Hals und die oberen Extremitäten versorgt. Die Aorta descendens mit ihren zahlreichen Ästen versorgt das Gewebe und die Organe des Thorax, des Abdomens und die unteren Extremitäten. Die wichtigsten und größten Organarterien (siehe Abbildung 2) sind der Truncus coeliacus (TC), die A. mesenterika superior (AMS), die A. mesenterika inferior (AMI) und beide Nierenarterien (NA) (21).

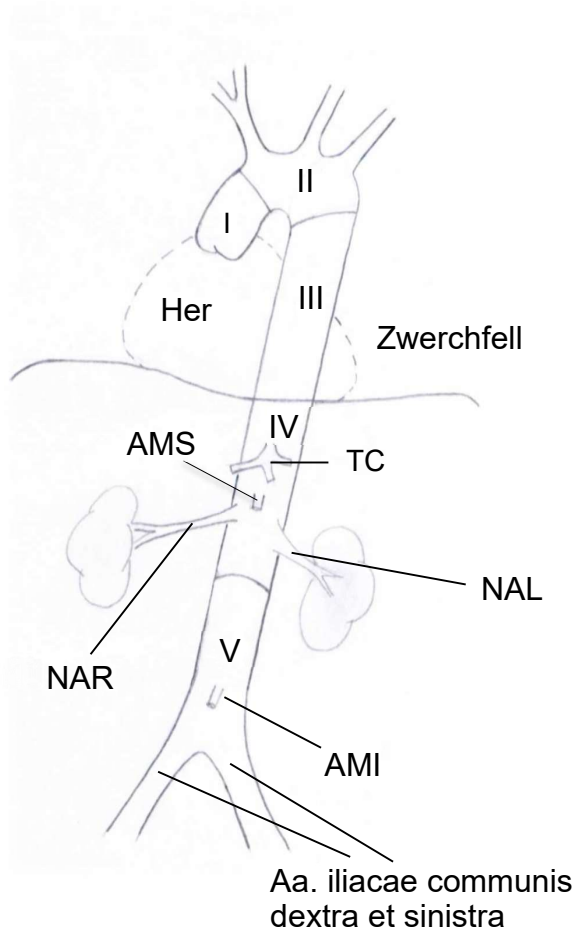


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Aorta-Anatomie (Quelle: eigene Darstellung)

1.3. Historischer Rückblick

Arterielle Aneurysmen sind als Erkrankung seit mehr als dreitausend Jahren bekannt. Bereits seit dem Mittelalter versucht man diese Erkrankung zu beschreiben, zu erforschen und zu behandeln (22).

Die erste bekannte Beschreibung einer Aortenaneurysma-Pathologie stammt von Andreas Vesalius (1514-1564), einem Anatomen der Renaissance (22). Im 18. Jahrhundert behandelte der britische Anatom John Hunter (1728-1793) Aneurysmen in der Kniekehle durch Verschließen der Oberschenkelarterien („Hunter`s Operation“) (23).

Im Jahr 1923 führte der prominente US-amerikanischer Chirurg Rudolph Matas (1860-1957), der „Vater der Gefäßchirurgie“, eine erste erfolgreiche Aneurysma-Operation

durch, indem er den Aneurysmasack herausschnitt und die gesunden Arterienwände wieder zusammennähte (22, 24). Im Jahr 1952 entwickelten und implantierten Voorhees, Jaretski und Blakemore erste Kunststoff-Gefäßprothesen (24, 25). Ende der 80-er Jahre (1985) wurde von dem Ukrainer Nicolai Volodos (1934-2016) ein revolutionäres Verfahren in der Aneurysma-Behandlung eingeführt: die *minimal-invasive endovaskuläre Therapie*. Ihm gelang es, ein selbstfixierendes Gefäßimplantat zu entwickeln, das aus einem Stent und einer zirkulär verlaufenden, zick-zack-förmigen Spirale bestand (26). Im Jahr 1987 führte Volodos die weltweit erste endovaskuläre Behandlung eines abdominalen Aortenaneurysmas (AAA), und später auch eines TAAA, durch (27).

1990 implantierte der Argentinier Juan C. Parodi eine endovaskuläre Aortenprothese bei einem Patienten mit einem infrarenalen Aortenaneurysma (26). Die erste fenestrierte endovaskuläre Prothese (siehe 1.9.3.1) wurde 1996 implantiert und die erste verzweigte endovaskuläre Prothese (siehe 1.9.3.2.) wurde 2001 eingesetzt (28, 29). Mit den sich fortlaufend erweiternden Möglichkeiten der modernen Chirurgie verschieben sich auch die Grenzen in der Behandlung von Aortenaneurysmen. Die Operationstechniken, Operationsverfahren und Materialien werden laufend optimiert (3).

1.4. Epidemiologie

Das TAAA repräsentiert mit etwa 5 bis 10 % unter allen Aortenaneurysmen eine im Verhältnis kleine Gruppe, wobei international und in Deutschland über eine Zunahme der Krankenhausbehandlungen berichtet wird. Die Prävalenz im mitteleuropäischen Raum liegt bei 6 bis 15 pro 100.000 Einwohner so Behrendt CA et al.

Einen Erkrankungsgipfel beobachtet man bei der Gruppe der 65- bis 75-jährigen (30). Allerdings kann man von einer nicht zu unterschätzenden Dunkelziffer ausgehen, da die Erkrankung in den angebotenen Vorsorgeuntersuchungen für Männer ab 65 Jahre gescreent wird. Bei Frauen und unter 65-jährigen Männern bleibt das Aortenaneurysma aufgrund fehlender Symptome oft unbemerkt. Männer haben dabei im Vergleich zu Frauen ein sechsfach höheres Erkrankungsrisiko (1, 11). Über 70 % aller Aortenaneurysmen sind in der Aorta abdominalis lokalisiert (11). 95 % der abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) sind infrarenal (unterhalb der Niere) bzw. juxtarenal (auf der Höhe der Niere) lokalisiert. Bei 3 % der AAA sind Nierenarterien

und in 2 % alle renoviszerale Arterien in das Aneurysma mit einbezogen (1, 31). Laut der US-amerikanischen ADAM-Screening-Studie (Aneurysm Detection and Management) unter den 50- bis 79- jährigen lag die Prävalenz von Aortenaneurysmen bei 1,2 % (32). Mit dem Alter, Häufung der Begleiterkrankungen und Risikofaktoren steigt die Prävalenz auf 8 % und mehr (32, 33, 34, 35).

1.5. Ätiologie

Die Ursachen der Entstehung von TAAA sind nicht vollständig geklärt. Als Risikofaktoren, die die Entstehung von Aortenaneurysmen begünstigen, gelten chronisch degenerative und entzündliche Prozesse in der Gefäßwand (30, 36). Genetische Bindegewebserkrankungen (das Marfan-Syndrom, das Ehler-Danlos-Syndrom), entzündliche Erkrankungen (wie z. B. Lues) oder Veränderungen im Hormonhaushalt (wie z.B. während der Schwangerschaft) gehören zu den seltenen Ursachen von Aortenaneurysmen (37).

Zur Entstehung eines Aneurysmas können Nikotinabusus, arterielle Hypertonie, koronare Herzerkrankungen und Übergewicht beitragen (2, 35). Alter, männliches Geschlecht, nordeuropäische Abstammung sowie familiäre Häufung sind Risikofaktoren, die das Auftreten der Erkrankung begünstigen (35, 38, 39). Die Aortenwand-Aufspaltung (Aortendissektion) ist ein Risikofaktor für die Entstehung von sogenannten Postdissektionsaneurysmen (40).

Laut verschiedenen Studien wirken weibliches Geschlecht, schwarze Hautfarbe, Diabetes mellitus und das Alter (< 50 Jahren) protektiv auf die Entstehung von Aortenaneurysma (30, 32, 35, 39).

1.6. Klassifikation der Aneurysmen

Generell ist in der Chirurgie und für den klinischen Alltag eine Unterteilung der Aneurysmen in thorakale Aortenaneurysmen (TAA) und abdominale Aortenaneurysmen (AAA) üblich sowie die weitere Unterteilung der abdominalen Aortenaneurysmen in „suprarenale“, „juxtarenale“ und „infrarenale“ Aneurysmen in Abhängigkeit davon, ob sich das Aneurysma oberhalb, auf der Höhe oder unterhalb der Nierenarterien befindet. Klassischerweise unterscheidet man zwischen drei verschiedenen Aneurysmatypen (21).

Aneurysma verum

Das echte Aneurysma – alle drei Wandschichten des Gefäßes (Intima, Media, Adventitia) sind an der aneurysmatischen Erweiterung beteiligt.

Aneurysma dissecans

Hier entsteht ein Doppellumen durch die Längsspaltung (Dissektion) der Intimaschicht des Gefäßes. Nach Stanford-Klassifikation (Daily P. et al.) unterscheidet man hier zwei Typen der Aortendissektion:

- Aneurysma dissecans Typ A: Intimaeinriss liegt in der Aorta ascendens und/oder Aortenbogen
- Aneurysma dissecans Typ B: Intimaeinriss liegt in der Aorta descendens.

Aneurysma spurium/falsum

Ein Aneurysmaspurium kann sich nach traumatischer oder iatrogenen Verletzung bzw. Perforation der Arterienwand ausbilden. Dabei entsteht eine Einblutung in die umliegenden Gewebe (extravasales Hämatom).

Das entstandene Hämatom organisiert sich zu einer falschen Gefäßwand bzw. zu einem falschen Aneurysma spurium (siehe Abbildung 3).

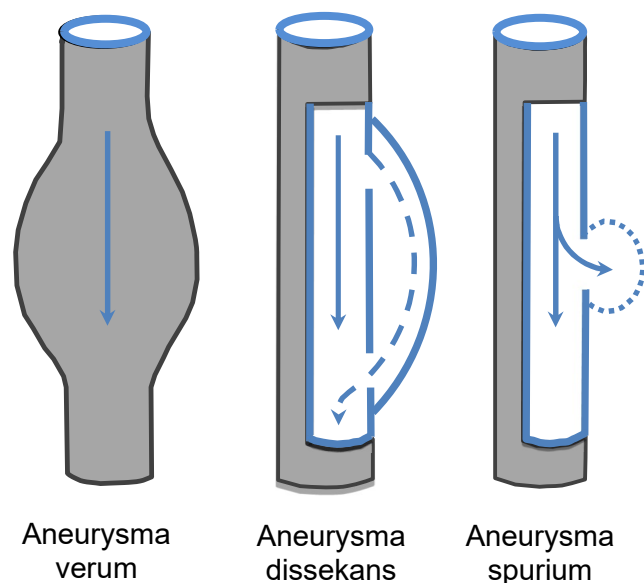


Abbildung 3: Klassifikation der Aneurysmen (Quelle: eigene Darstellung)

Das weltweit angewandte Klassifikationsraster der TAAA ist die modifizierte **Klassifikation nach Crawford und Safi** (siehe Abbildung 4) (41, 42). Crawford klassifizierte die anatomische Ausdehnung des Aneurysmas und die damit verbundenen Folgen in Bezug auf den operationstechnischen Aufwand, das operative Risiko und postoperative Komplikationen (18, 40, 42). In der Klassifikation werden fünf TAAA-Typen beschrieben:

- **Typ I:** aneurysmatische Erweiterung beginnt unterhalb der linken A. subclavia und endet in der abdominellen Aorta vor dem Abgang der Nierenarterien
- **Typ II:** betroffen ist die gesamte Aorta descendens ab dem Abgang der linken A. subclavia bis unterhalb der Nierenarterien
- **Typ III:** aneurysmatische Erweiterung beginnt unterhalb des sechsten Interkostalraums und endet unterhalb der Nierenarterien
- **Typ IV:** betroffen ist die abdominelle Aorta bis zur Bifurkation
- **Typ V:** aneurysmatische Erweiterung beginnt im distalen Abschnitt der thorakalen Aorta und endet vor dem Abgang der Nierenarterien (18, 42).

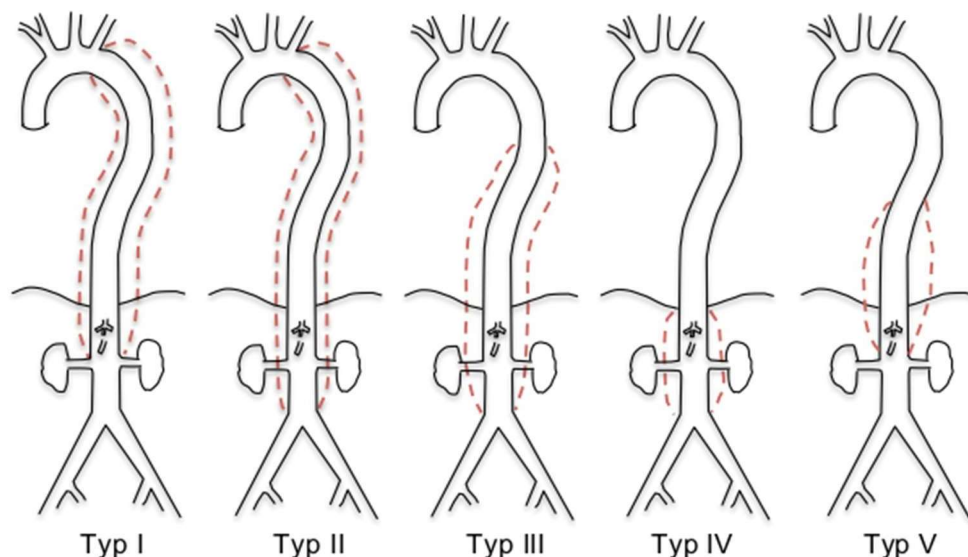


Abbildung 4: Klassifikation der thorakoabdominalen Aortenaneurysmen nach Crawford, modifiziert nach Safi (Quelle: eigene Darstellung)

1.7. Mögliche Komplikationen der nicht-behandelten Aortenaneurysmen

Unbehandelt können Aortenaneurysmen folgende lebensbedrohliche Folgen mit sich bringen:

- arterielle Embolie
- Aneurysmaruptur

1.7.1. Arterielle Embolie

Eine der seltenen Komplikationen eines Aortenaneurysmas ist eine akute Gefäßverlegung (Embolie) der Organarterien oder Extremitätenarterien. Sie kann zu einem Verschluss von Gefäßen führen, die lebenswichtige Organe versorgen und eine Ischämie verursachen. In 90 % der Fälle ist die AMS betroffen. Der TC ist dagegen nur selten betroffen (43).

1.7.2. Aneurysmaruptur

Eine mögliche Folge eines unbehandelten Aneurysmas ist eine potenziell tödlich verlaufende Ruptur. Das Risiko des letalen Ausgangs wegen eines rupturierten TAAA ist mit 80 % bis 90 % sehr groß (31, 44, 45).

Das Rupturrisiko steigt exponentiell mit dem Durchmesser des Aortenaneurysmas (46) und korreliert mit der raschen Zunahme der Größe der aneurysmatischen Erweiterung (31).

Eine große Studie aus Großbritannien (The UK Small Aneurysm Study) mit 2.276 Patienten hat unter anderem bewiesen, dass arterielle Hypertonie und Nikotinabusus einen signifikanten Einfluss auf das Rupturrisiko haben (47, 48).

Der Faktor Alter wird in diesem Zusammenhang unterschiedlich diskutiert (48, 49). Überraschende Erkenntnisse ergaben sich bei den Frauen, obwohl sie eine geringere TAAA-Prävalenz als Männer zeigen. Ab einem Durchmesser von ≥ 5 cm steigt bei den Frauen das Rupturrisiko um das Dreifache verglichen mit den Männern (48). Das Risiko für eine Ruptur steigt mit dem Aneurysmadurchmesser (siehe Tabelle 1) (46, 50).

Tabelle 1: Einfluss des Durchmessers des Aortenaneurysmas auf das Rupturrisiko pro Jahr

Durchmesser des Aneurysmas (cm)	< 4	4 - 4,9	5 - 5,9	6 - 6,9	> 7
Rupturrisiko pro Jahr (%)	0%	1%	11%	25%	> 60%

1.8. Indikation für die Versorgung von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen

Die Verhinderung einer Aneurysmaruptur ist das primäre Ziel der Behandlung von Aortenaneurysma (14, 30, 51). Auf lange Sicht wird ein komplikationsloser postoperativer Verlauf angestrebt (14).

Operative Versorgung eines TAAA ist bei einer Aneurysma-Wachstumsrate von 0,5 cm und mehr in sechs Monaten bzw. 1 cm und mehr in einem Jahr oder bei einem Aneurysma-Durchmesser ab 5,5 cm bei einem Mann und ab 5,0 cm bei einer Frau indiziert (1, 3, 31, 44).

Symptomatische Aneurysmen sollen zum nächstmöglichen Elektivtermin – unabhängig von der Größe – invasiv behandelt werden (1). Rupturierte Aneurysmen stellen einen absoluten Notfall dar und benötigen eine sofortige Versorgung (1). Prospektive Studien zeigen, dass nur 54 % der Betroffenen und nicht versorgten Patienten ein 5-Jahres-Überleben erreichen (52).

1.9. Therapiemöglichkeiten von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen

Für die Behandlung von TAAA sind folgende Behandlungsalternativen verfügbar (53):

- Konservative Therapie
- Offen chirurgische Operation (Open Aortic Repair = OAR)
- Minimalinvasive endovaskuläre Therapie (Endovaskular Aortic Repair = EVAR)

1.9.1. Konservative Therapie

Die konservative Therapie umfasst Maßnahmen, die sich auf das Abstellen des Nikotinabusus, die Einstellung des systolischen und diastolischen Bluthochdrucks und die regelmäßige Überwachung des Wachstums des Aneurysmas beschränken. Diese Maßnahmen können das Voranschreiten der Erkrankung verlangsamen, führen jedoch nicht zur Heilung. Deswegen stehen alle betroffenen Patienten früher oder später vor der Notwendigkeit einer offenen oder endovaskulären Intervention (14).

1.9.2. Offen chirurgische Operation

Die Patienten werden bei der Operation – neben dem chirurgischen Trauma – stark kardiopulmonal belastet. Darum ist die konventionelle OAR als Behandlungsalternative nicht immer möglich. Wegen der erhöhten perioperativen Mortalität wird bei multimorbiden Patienten (insbesondere bei den Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder chronischer Atemwegobstruktion) und bei Patienten mit einer Lebenserwartung unter zehn Jahren, von offen chirurgischen Eingriffen abgeraten (40).

Die Operation wird offen, durch eine posterolaterale Thorakotomie, trans-/retroperitoneale Laparotomie unter Intubationsnarkose und dem Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine vorgenommen. Nach der Präparation und Abklemmung der Aorta im aneurysmafreien Bereich wird das betroffene Segment längs aufgeschnitten. Eventuelle Thromben werden entfernt. Dem Patienten wird eine Kunststoffprothese, die die erkrankte Teilstrecke der Aorta ersetzt, implantiert. Die renoviszeralen Arterien werden an die Kunststoffprothese angenäht. Schließlich wird der Aneurysmasack über der Aortenprothese verschlossen (40, 51). Je nachdem, ob die Aortenbifurkation oder Iliakalarterien betroffen sind, verwendet man entweder eine unverzweigte Rohrprothese (Tubegraft) oder eine verzweigte aortobiliakale Y-Prothese (siehe Abbildung 5).

Die Intervention ist technisch und logistisch sehr anspruchsvoll. Sie ist signifikant mit dem Auftreten peri-/postoperativer Komplikationen (54, 55, 56) und einer hohen perioperativen Mortalität verbunden (57, 58, 59). Metaanalysen mit großen Patientenkollektiven errechnen die Sterblichkeitsrate zwischen 5% und 20% (14, 58). Das Risiko für schwerwiegende, postoperative Paraplegie liegt zwischen 4 und 25 % (14, 57, 60, 61). Dennoch ist die OAR der Standard in der Therapie den schwierigen

TAAAs, Bindegewebeerkrankungen (wie z.B. Marfan-Syndrom) (54), bei Postdissektionaneurysmen sowie bei mykotischen Aneurysmen (4).

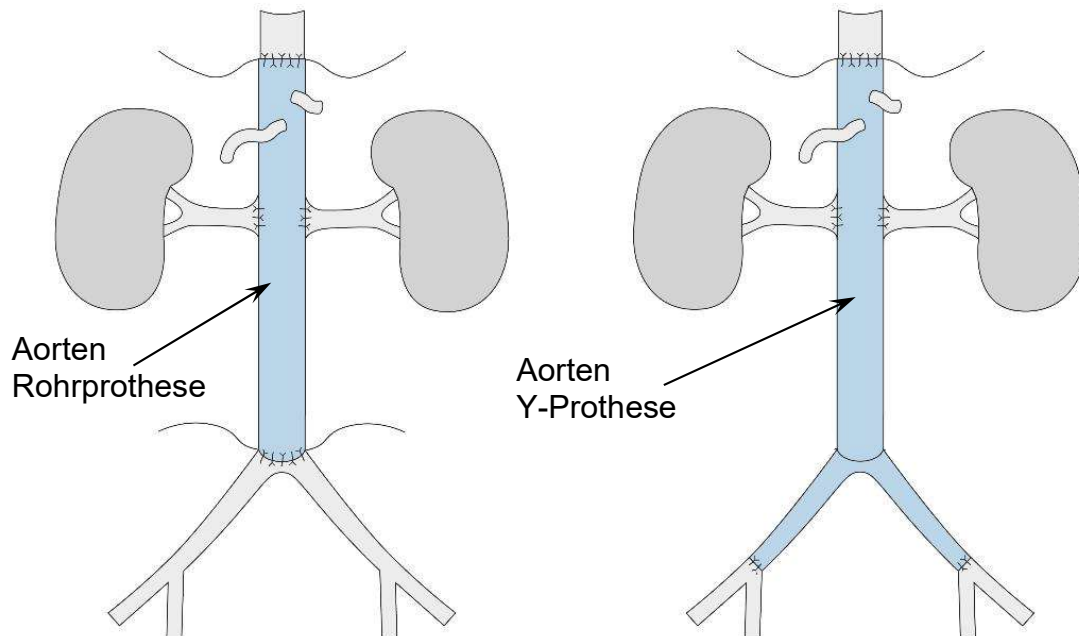


Abbildung 5: Schematische Darstellung einer Aorten Rohrprothese (links) und einer Aorten Y-Prothese (rechts) (Quelle: eigene Darstellung)

1.9.3. Minimalinvasive endovaskuläre Therapie

Die endovaskuläre Therapie ist eine neuartige Methode in der Behandlung von Aortenaneurysmen. Ein erfahrener Operateur, ein professionelles Team, ein gutes konzeptuelles Verständnis der Prozedur, eine präzise präoperative Planung, sowie ein Hybrid-Operationssaal sind wichtige Voraussetzungen für die erfolgreiche Anwendung dieser Methode (4).

Nicht alle Patienten können sich der endovaskulären Behandlung unterziehen. Voraussetzungen sind eine geeignete Morphologie der Aorta, der Nieren- und Viszeralgefäße, der Zugangsgefäße (Iliakal- bzw. Axillargefäße) sowie eine Ausdehnung des Aneurysmas. Es muss genügend Platz zum Einführen und Implantieren der Aortenstentgrafts geben (11). Von EVAR profitieren in erster Linie ältere Patienten mit multiplen Komorbiditäten und einem daraus resultierenden

erhöhten perioperativen Mortalitätsrisiko sowie vor allem Patienten mit symptomatischen oder rupturierten Aortenaneurysmen (5, 62, 63). Mehrere Studien weisen darauf hin, dass die Morbidität und Mortalität nach endovaskulärer Therapie einer TAAA niedriger sind als nach konventionellen offen-chirurgischen Eingriffen mit Laparotomie und Thorakotomie (14, 64, 65, 66, 67).

In der Regel wird der Eingriff unter Intubationsnarkose durchgeführt. Der endovaskuläre Zugang erfolgt am häufigsten durch eine Punktion der Femoralarterie in der Leiste und eine Freilegung der Armarterie in der Achsel (siehe Abbildung 6) (30). Zunächst wird die Anatomie der Aorta und Aneurysmaausdehnung mithilfe moderner, radiologischer Verfahren (Hybrid-Operationssaal) dargestellt. Der Stentgraft, mit Hilfe des sogenannten „Stentgraftträgersystem“ (Einführungsbesteck), wird in die Hauptschlagader vorgeschoben und platziert, sodass das gesamte Aneurysma von innen „geschient“ wird und ein neues Lumen in der krankhaft erweiterten Aorta entsteht (siehe Abbildung 7 und Abbildung 8). Die Aortenprothese soll in der gesunden Aorta (im sog. Aneurysmahals) proximal und distal mit mehr als 2 cm (Landungszone) fest verankert sein (14).

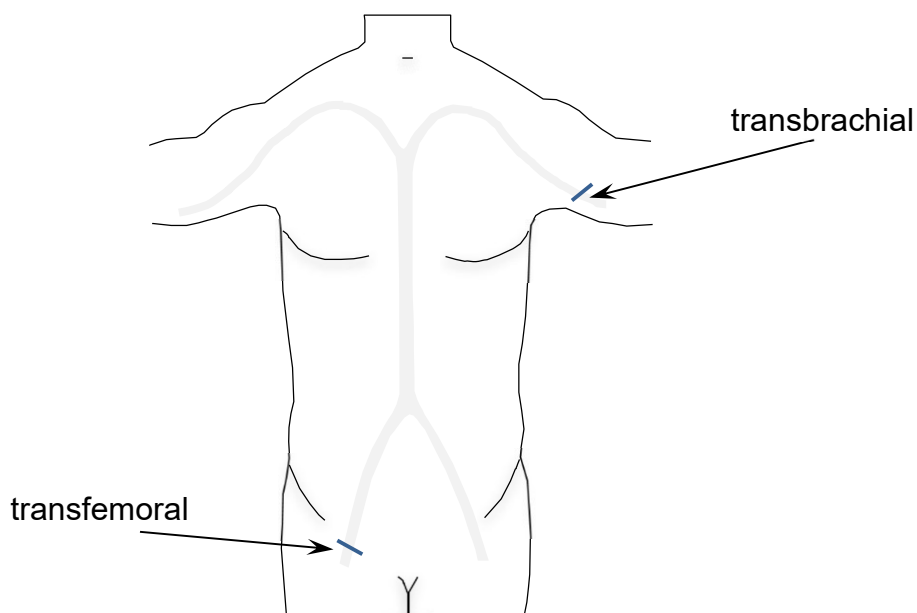


Abbildung 6: Operativer Zugangsweg bei EVAR (Quelle: Eigene Darstellung)

Analog zum offenen Verfahren finden bei EVAR Tube- und verzweigte Y-Stentgrafts Verwendung. Wobei Bifurkationsprothesen werden häufiger eingesetzt (11, 31). Für die Schienung komplexer Aortenaneurysmen, bei denen aus dem Aneurysma selbst oder in unmittelbarer Nähe Organ-Arterien abgehen, existieren speziell angefertigte, an die Aortenanatomie der einzelnen Patienten angepasste (fenestrierte und/oder verzweigte) custom made Aortenstentgrafts und vorgefertigte standardisierte Aortenstentgrafts (z.B. T-Branch®, Cook® Medical) (11).

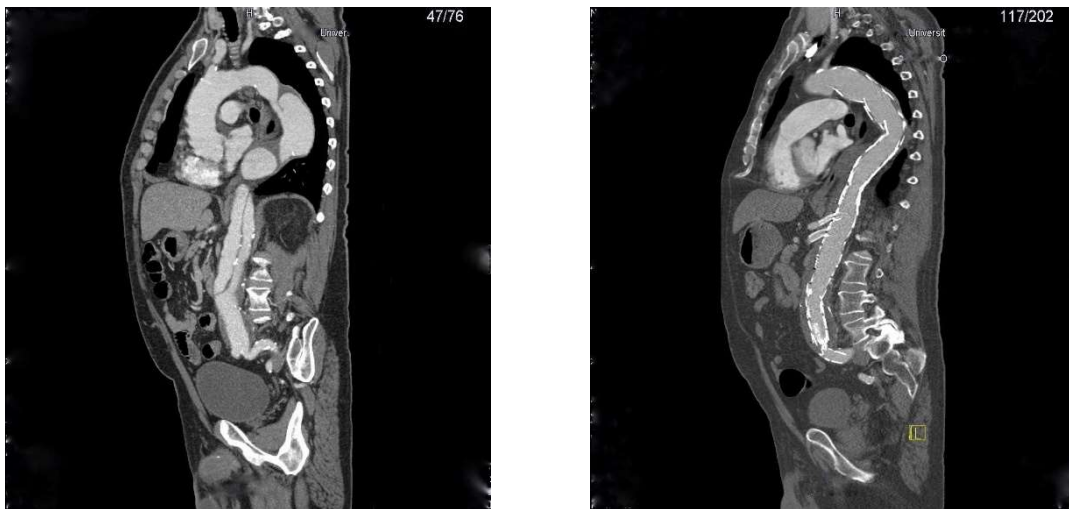


Abbildung 7: CT-Abdomen nach i.v. Kontrastmittelgabe, Sagittalschnitt: TAAA unversorgt (links); TAAA nach EVAR (rechts) (Quelle: elektronisches Bildarchiv des UKR)

1.9.3.1. Custom made Aortenstentgraft: fenestrierte, endovaskuläre Aortenprothesen (FEVAR)

Die fenestrierten endovaskulären Aortenprothesen (siehe Abbildung 8) sind individuell angefertigte Aortenstentgrafts mit seitlich ringverstärkten Öffnungen (Fenster) zur Versorgung der renoviszeralen Arterien. Sie erfordern eine hohe Präzision bei der Planung und Platzierung. Jeder Stentgraft wird für jeden einzelnen Patienten individuell hergestellt. Die kleinste Ungenauigkeit beim Positionieren des Stentgrafts in der Aorta kann zum Verschluss der renoviszeralen Arterien führen und somit zum Verlust der betroffenen Organe, als Folge einer Minderdurchblutung (4). Um die gewünschte Position des Aortenstentgrafts zu sichern und die Dichtigkeit zu gewährleisten, werden die Organarterien-Abgänge mit kleinen Verbindungs-

Stentgrafts (gecoverte Stents) versehen (68) (siehe Abbildung 8).

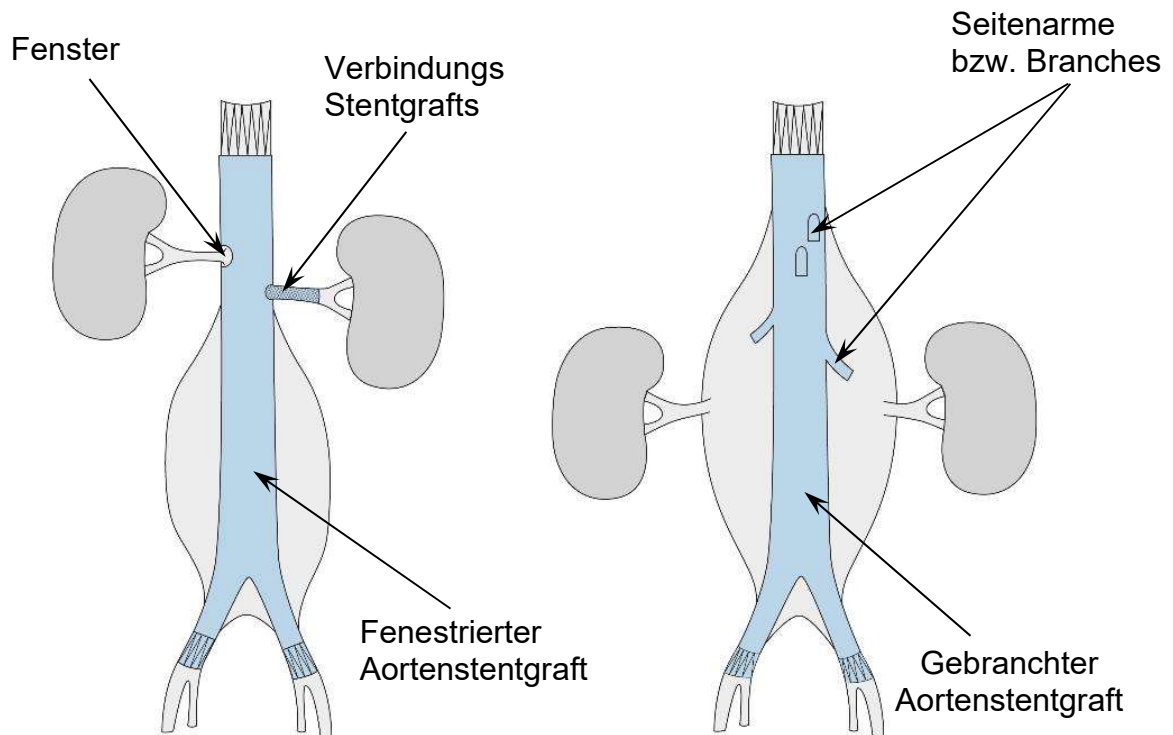


Abbildung 8: Schematische Darstellung eines fenestrierten Aortenstentgraft (links) und eines gebranchten (verzweigten) Aortenstentgraft (rechts) (Quelle: Eigene Darstellung)

1.9.3.2. Custom made Aortenstentgraft: verzweigte (gebranchte) endovaskuläre Aortenprothesen (BEVAR)

Verzweigte individuell angefertigte Aortenstentgrafts (siehe Abbildung 8) verfügen über Seitenarme (Branches) für die renoviszeralen Arterien. Sie sind flexibel in ihrer Anordnung und müssen – im Gegensatz zu den fenestrierten Aortenprothesen – nicht ganz so exakt über die Arterienabgängen abgesetzt werden. Deswegen kommen die verzweigten Aortenprothesen dann zur Anwendung, wenn die renoviszeralen Arterien direkt aus dem Aneurysma abgehen und das Fenster an der Aortenwand nicht anliegen kann. Verzweigungen sind i.d.R. von kranial nach kaudal gerichtet.

Um den Aortenstentgraft platzieren und absetzen zu können, muss die Aorta einen

Durchmesser von etwa 25 mm aufweisen. Zwischen dem distalen Seitenarmende und dem Arterien-Ostium sollte ein Abstand von ca. 2 cm bestehen. So können die renoviszeralen Arterien problemlos in einem Winkel von +45° bis -45° von der Längsachse des Branches sondiert werden (4, 70, 71, 72) (siehe Abbildung 9).

1.9.3.3. Standard Aortenstentgraft: verzweigte (gebranchte) endovaskuläre Aortenprothesen (std-BEVAR)

Standard verzweigte Stentgrafts (siehe 3.1.) können als Alternative zu individuellen custom made Aortenstentgrafts angewandt werden. Diese Stentgrafts bestehen aus einem proximalen Körper (T-Branch), einem distalen Körper (Universal Distal Body) und zwei Beinen für die Iliakalarterien (Spiral-Z Leg). Der proximale Körper enthält vier nach unten gerichteten Seitenarme für die renoviszeralen Arterien an festgelegten Positionen. Der Stentgraft verfügt über ein Einführungssystem, hat einen proximalen Durchmesser von 34 mm und einen distalen von 18 mm (4, 12, 72) (siehe Abbildung 9).

Der Vorteil der Standardprothesen liegt in der sofortigen Einsetzbarkeit ohne Wartezeit, was das Rupturrisikos und die damit verbundene Mortalität reduzieren kann (73, 74, 75). Die Standardanordnung ermöglicht bei etwa 60 % der Aneurysma-Patienten eine Versorgung (72).

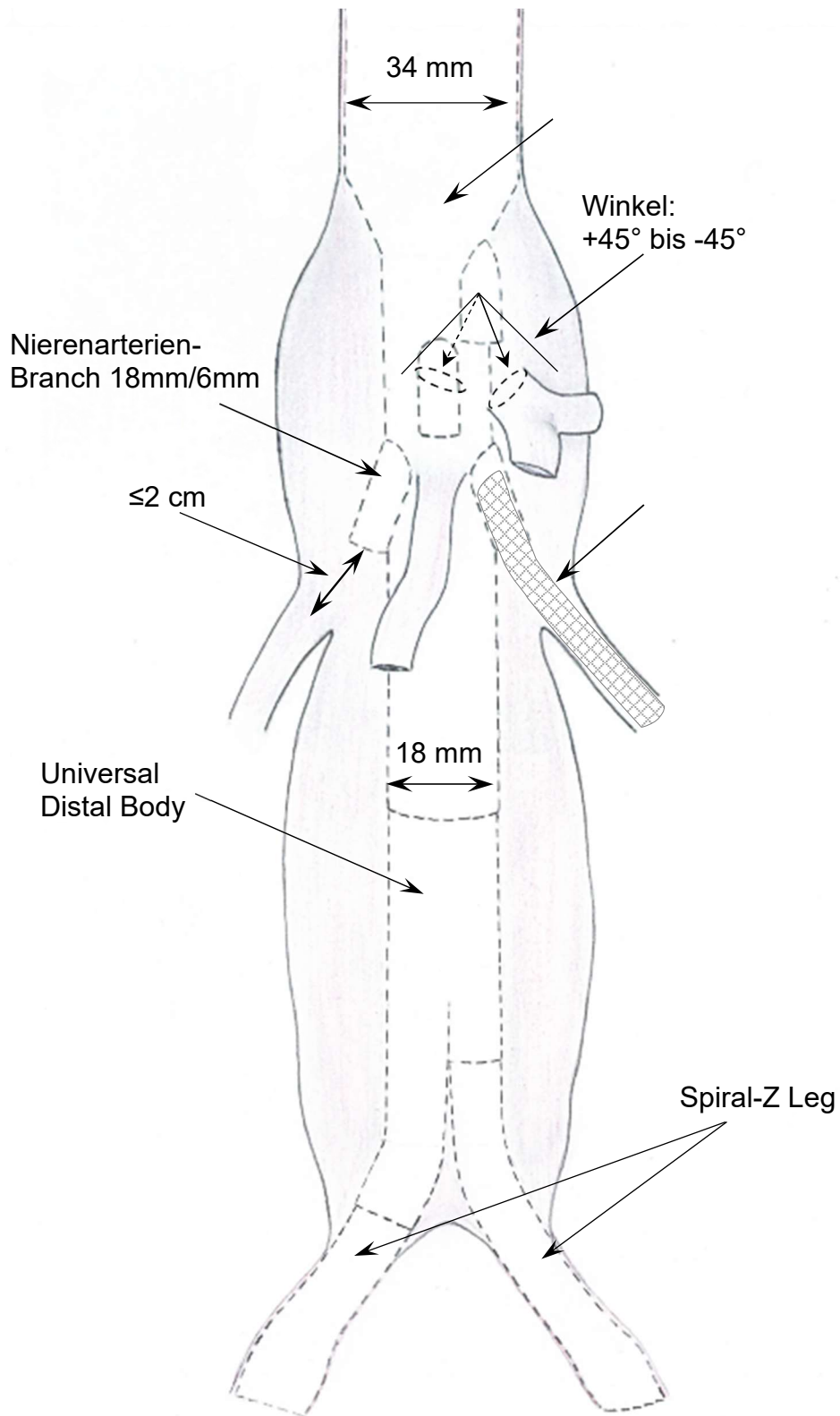


Abbildung 9: Detailliertere Schematische Darstellung eines verzweigten Aortenstentgraf (T-BEVAR) (Quelle: eigene Darstellung)

1.9.3.4. Endovaskuläre Versorgung von TAAA mittels Chimney-Technik

Eine weitere endovaskuläre Behandlungsoption ist die sog. Chimney-Technik (siehe Abbildung 10). Diese Technik etablierte sich in der endovaskulären Gefäßchirurgie als eine Alternative zu custom made Aortenprothesen, insbesondere in der Notfallversorgung (11). Chimney-Grafts werden in die Aorta parallel zum Aortenstentgraft eingebracht. Sie werden zwischen der Aortenwand und Aortenprothese, nach kranial gerichtet (Chimney, „Kamin“) oder nach kaudal gerichtet (Periscope-Graft), platziert. Auf diese Weise wird eine Perfusion der überdeckten renoviszeralen Arterien ermöglicht (69). Wissenschaftliche Studien zeigen einen hohen technischen Erfolg und gute postoperative Ergebnisse. Mit dieser Technik können komplexe AA ebenfalls versorgt werden. TC, AMS oder NA-en können revaskularisiert werden (70). Chimney-Grafts müssen nicht maßgeschneidert werden. Deswegen sind sie besonders in akuten Fällen und bei anatomisch für BEVAR ungeeignete Aorten (z.B. schmaler proximaler und/oder distaler Aneurysmahals) von Vorteil. Der Nachteil dieser Technik liegt im erhöhten Risiko einer Undichtigkeit (Endoleak) zwischen der Prothese und der Aneurysmawand oder zwischen der Prothesenteilen hier Chimney-Stentgraft und der aortalen Hauptprothese (sog. „gutter leak“) (11, 71). (siehe Abbildung 10).

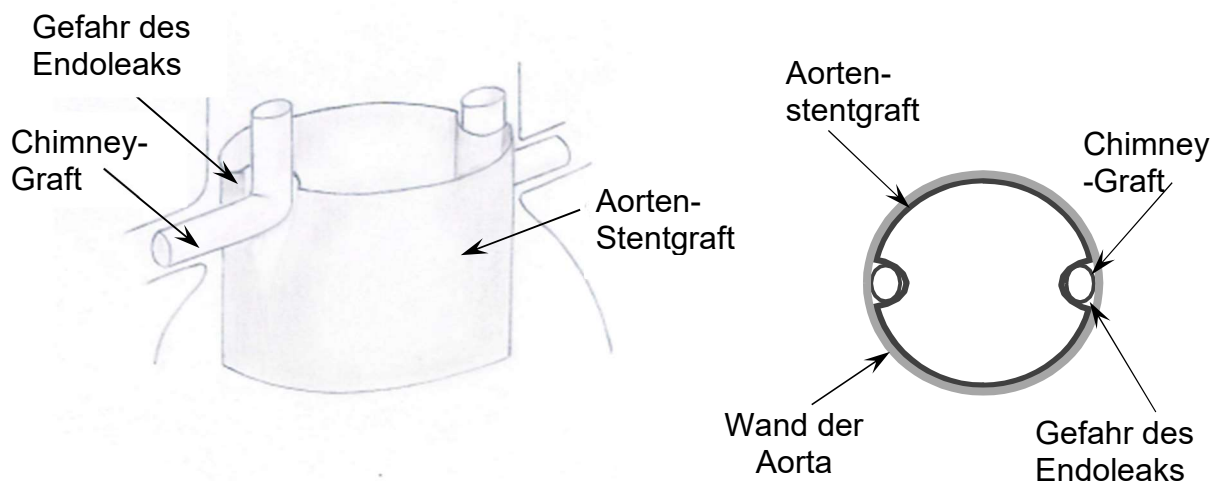


Abbildung 10: Chimney-Graft (links); Schematische Darstellung Chimney-Graft, axial-Schnitt (rechts) (Quelle: eigene Darstellung)

2. Zielsetzung

Das Ziel der hier vorliegenden Arbeit besteht darin, die Ergebnisse zweier Therapieoptionen zur Versorgung thorakoabdominaler Aortenaneurysmen zu vergleichen. Verglichen wurden:

- vierfach verzweigte (gebranchte) Standardaortenstentgrafts – **std-BEVAR** und
- Individuell angefertigte (custom made) Aortenstentgrafts – **cmd-BEVAR**

Als Vergleichsparameter wurden folgende Variablen definiert:

- Mortalität und Überleben
- Morbidität
- Technischer Erfolg
- Reintervention
- Bridging Stentgraft
- Komplikationen im Verlauf

Fragestellungen waren:

- Ist std-/T-BEVAR für die Versorgung von dringlichen TAAA geeignet?
- Ist std-/T-BEVAR auch bei elektiven Eingriffen indiziert?
- Gibt es Unterschiede im perioperativen Verlauf von TAAA-Patienten aus den beiden Gruppen?
- Gibt es Unterschiede im Langzeit-Verlauf von TAAA-Patienten aus den beiden Gruppen?
- Kann mit der grundsätzlichen Verwendung von std-/T-BEVAR die Wartezeit nicht nur im Notfall verkürzt werden?

3. Patienten und Methoden

3.1. Studiendesign

Im Rahmen dieser Studie wurden die Ergebnisse zweier Therapieoptionen zur Behandlung von TAAA untersucht und verglichen. Die Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt. Eine Patientengruppe – cmd-BEVAR-Gruppe wurde mit den individuell angefertigten custom made Aortenstentgrafts versorgt. Die andere Patientengruppe – std-BEVAR-Gruppe hat einen vierfach verzweigten Standard Aortenstentgraft erhalten. (Siehe Seite 24 und Seite 25)

Seit Februar 2008 wurden am Universitätsklinikum Regensburg (UKR) standardisierte, vierfach verzweigte (gebranchte) Regensburger Standard Aortenstentgrafts in der Behandlung von TAAA verwendet. Die universelle „off-the-shelf“ – T-BEVAR (T-Branch) war erst vier Jahre später (ab 2012) erhältlich (72). (Siehe Abbildung 11)

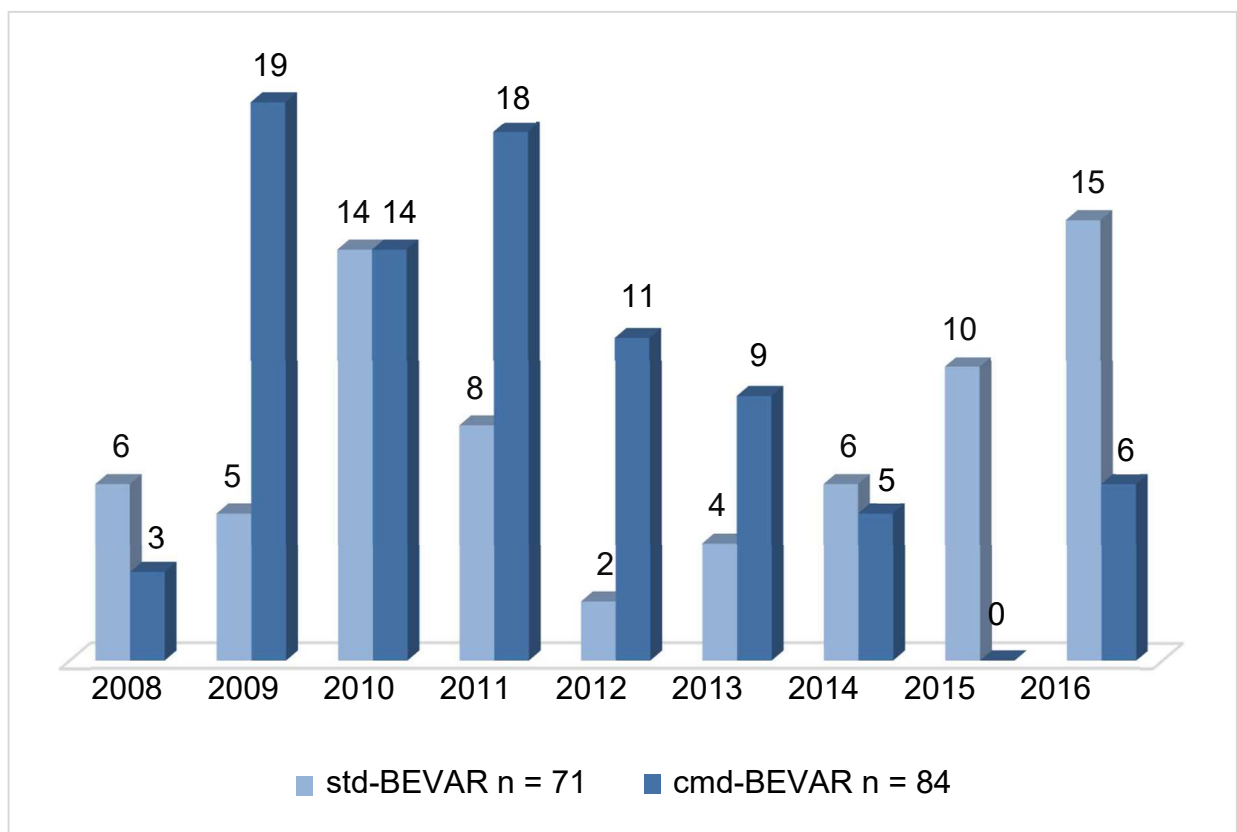


Abbildung 11: Operierte Patienten pro Jahr (n)
Anzahl der Patienten (n) = 155

Die standardisierten **T-Branch®** Cook® Medical haben ihre Zweige für die Organarterien an folgenden Positionen:

- Truncus coeliacus (TC) auf 13:00 Uhr*
- Arteria mesenterika superior (AMS) auf 12:00 Uhr*
- Nieren Arterien (NA) auf 10:00 und 15:00 Uhr*
- Proximaler Durchmesser des Stentgrafts von 34mm
- distaler Durchmesser des Stentgrafts von 18mm (4)

*bezogen auf den axial-Schnitt der Aorta (siehe Abbildung 12)

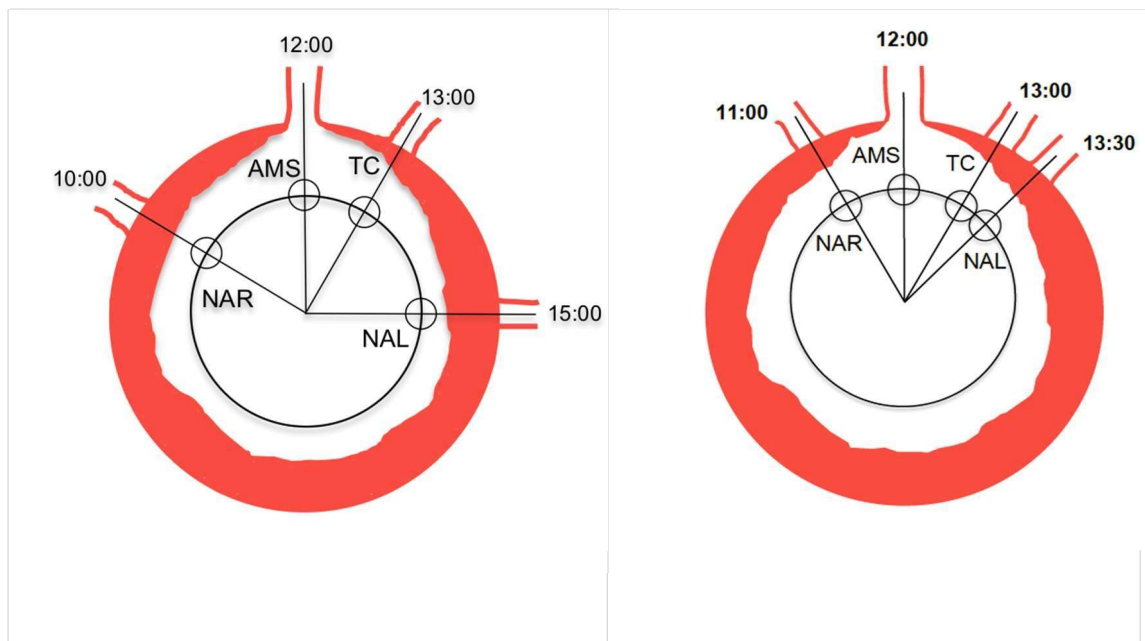


Abbildung 12: Aorta axial-Schnitt (T-Branch® Cook® Medical) (links); Aorta axial-Schnitt (Regensburger std-BEVAR) (rechts) (Quelle: eigene Darstellung)

Der **Regensburger Standard** Aortenstentgraft beinhaltet:

- Truncus coeliacus (TC) auf 13:00 Uhr*
- Arteria mesenterika superior (AMS) auf 12:00 Uhr*
- Nieren Arterien (NA) auf 11:00 und 13:30 Uhr*
- proximaler Durchmesser des Stentgrafts von 34 mm
- distaler Durchmesser des Stentgrafts von 20 mm

*bezogen auf axial-Schnitt der Aorta (siehe Abbildung 12, Abbildung 13)

Leihprothesen – sind Prothesen aus hauseigenem Bestand oder von auswärts, die die Parameter der std-BEVAR erfüllen. Diese Leihprothesen oder Prothesenteile hatten verglichen mit dem definierten Standard ihre Branchabgänge an den identischen oder um maximal $\pm \frac{1}{2}$ Stunde abweichenden Uhrzeitpositionen.

std-BEVAR wurde definiert als:

- Regensburger Standard
- T-Branch® Cook® Medical
- Leihprothesen

cmd-BEVAR wurde definiert als:

- Sonderanfertigung für einen bestimmten Patienten
 - Stentgrafts mit einer Kombination aus vier und mehr bzw. weniger Seitenarmen
 - Stentgrafts mit einer Kombination aus Seitenarmen und Fenestrierungen

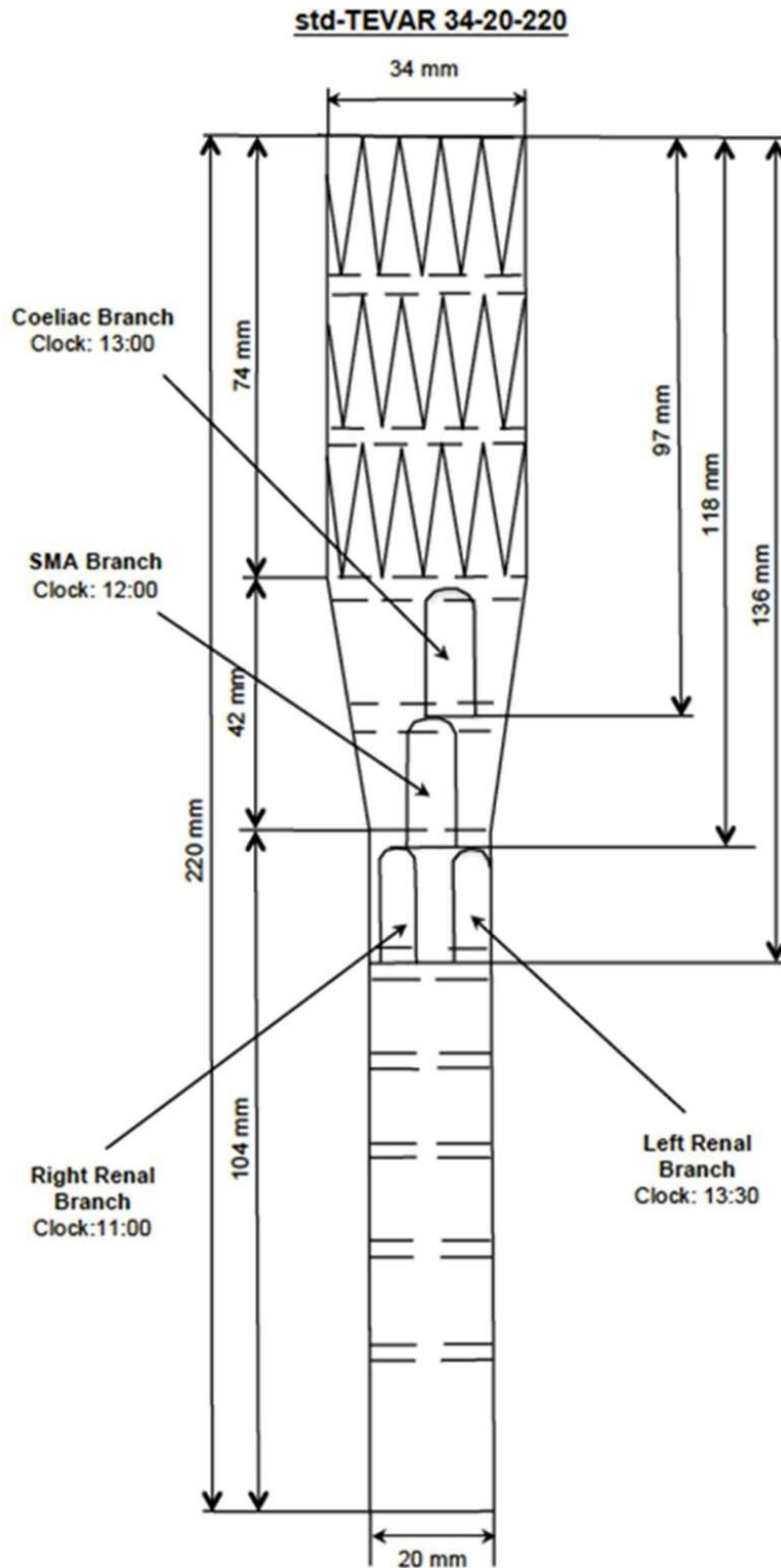


Abbildung 13: Schematische Darstellung des vierfach verzweigten (gebranchten) Aortenstentgrafts (Regesburger Standard) (Cook® Medical)

3.2. Patientenkollektiv

Die Identifizierung des Patientenkollektivs geschah mit Hilfe des Krankenhaus-Informationssystem der Universitätsklinik Regensburg – SAP (Systemanalyse Programmentwicklung). Die Patienten haben sich in einem Zeitraum von neun Jahren (Januar 2008 – Dezember 2016) einer endovaskulären Intervention wegen der TAAA (Aneurysmadurchmesser 40 bis 150 mm) unterzogen. Die Selektion der Studienpatienten erfolgte abhängig von der

- Lokalisation des Aortenaneurysmas
- Art der endovaskulären Versorgung

Dies bedeutet, dass in die Studie lediglich Patienten mit einem thorakoabdominalen Aortenaneurysma einbezogen wurden. Patienten, mit isoliertem Aneurysma der Aorta ascendens und/oder des Aortenbogens, wurden ebenso in die Studie nicht einbezogen wie Patienten mit iliakalen- oder rein infrarenalen Aneurysmen. Alle Studien-Patienten haben eine rein individuelle (custom made) oder standard-gebrachte Aortenprothese erhalten.

Die Patienten-Informationen wurden aus den digital gespeicherten Krankenakten und den Patientenakten aus dem Archiv des UKR erhoben.

Ausgewertet wurden:

- Anamnesebögen
- Arztbriefe
- Intensivmedizinische Verlegungsbriefe
- Operationsberichte und Operationsprotokolle
- Anästhesieprotokolle
- Befunde der apparativen Untersuchungen
- Befunde der Laboruntersuchungen
- CT- und MRT-Bilder
- Stentgraft-Zeichnungen der zu implantierenden Endostentprothesen von Firma COOK® Medical.

Ursprünglich wurden 457 Patientenakten analysiert. Nach der Berücksichtigung aller vorgenannten Kriterien bestand das Patientenkollektiv der Studie aus 155 Patienten. Bei den Studienpatienten handelte es sich um 104 Männer (67 %) und 51 Frauen (33 %) (siehe Abbildung 14). Die männlichen Patienten waren zum Zeitpunkt des endovaskulären Eingriffs zwischen 31 und 89 Jahre alt, die weiblichen zwischen 47 und 88 Jahre alt. Das mittlere Alter bei beiden Geschlechtern war 70 Jahre (siehe Tabelle 2).

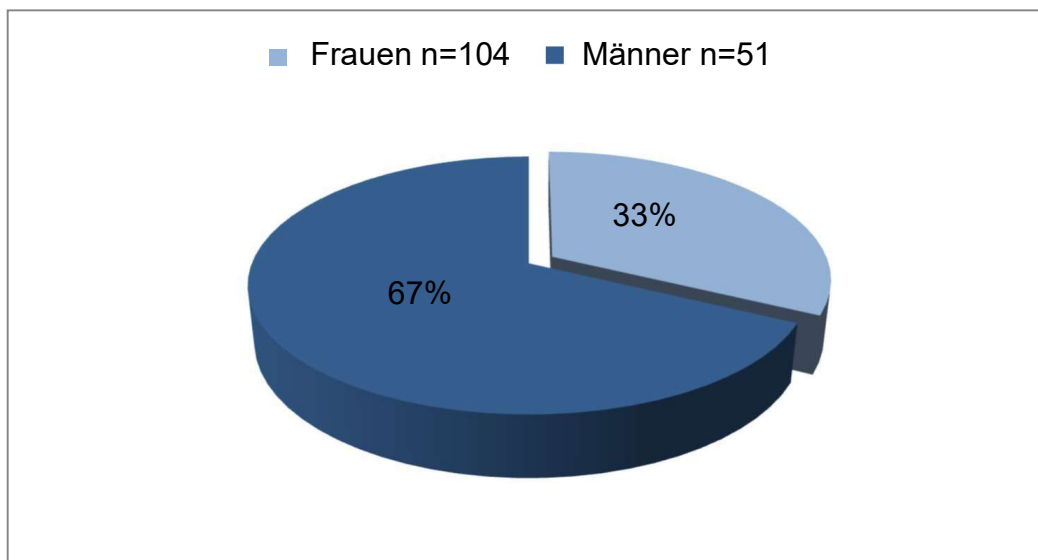


Abbildung 14: Aufteilung der Patienten nach dem Geschlechtsmerkmal
Anzahl der Patienten (n) = 155

Tabelle 2: Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten
Anzahl der Patienten (n) = 155

Geschlecht	Anzahl (n)	Prozent (%)	Mittleres Alter
Männer	104	67	70,2
Frauen	51	33	70,3
Gesamt	155	100	70,25

Die Abbildung 15 zeigt die Aufteilung den Studien-Patienten in verschiedene Altersgruppen. Zum Zeitpunkt der endovaskulären Intervention waren 119 Patienten (77 %) zwischen 60 und 80 Jahre alt.

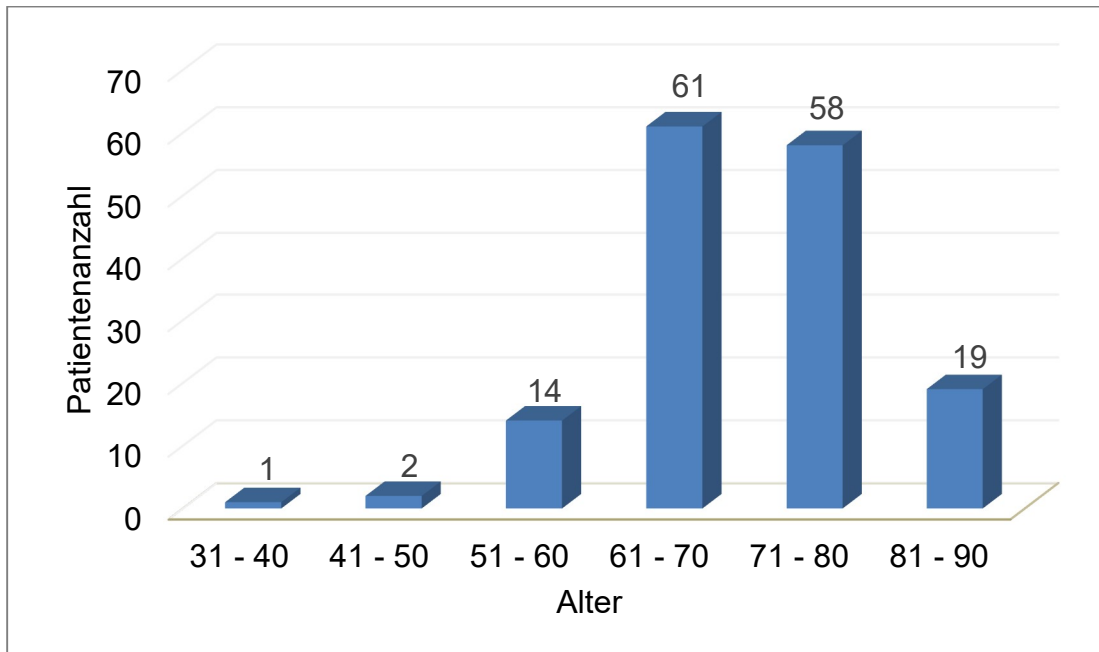


Abbildung 15: Aufteilung der Patienten in Altersgruppen
Anzahl der Patienten (n) = 155

3.3. Präoperative Parameter

3.3.1. Relevante Vorerkrankungen und Risikofaktoren

Folgende Begleiterkrankungen und Risikofaktoren wurden nach der Bearbeitung der Patientendatenbank erfasst:

- Arterielle Hypertonie
- COPD (chronic obstructive pulmonary disease)
- KHK (koronare Herzkrankheit)
- Diabetes mellitus
- Niereninsuffizienz

- Herzinsuffizienz
- Herzrhythmusstörungen
- Zerebrale Ischämie
- pAVK (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- Nikotinabusus

Eine *arterielle Hypertonie* wurde definiert als chronische Erhöhung des Blutdrucks über 140 mmHg systolisch und über 90 mmHg diastolisch (36).

Eine *chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)* wurde bei einer chronischen Erkrankung der Lunge mit der Verlegung und Verengung der Atemwege angenommen. Sie wurde definiert über eine – unter 75 % – reduzierte Einsekundenkapazität (forciertes Ausatemungs-Volumen in der ersten Ausatemungssekunde = FEV1) (36). In diese Gruppe wurden auch zwei Patienten mit einer ausgeprägten Lungenfunktionseinschränkung durch verminderte Dehnbarkeit der Lunge (restriktive Ventilationsstörung) eingeschlossen.

Eine *koronare Herzkrankheit (KHK)* lag vor, wenn in der Vorgeschichte des Patienten ein Myokardinfarkt, eine kardiale Ischämie, koronare Bypässe oder andere Interventionen an den Koronararterien vorgelegen haben (36).

Diabetes mellitus wurde Patienten mit Insulinresistenz oder Insulinmangel bei chronisch erhöhtem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) >126 mg/dl nüchtern und/oder >200 mg/dl zwei Stunden postprandial zugeschrieben (36).

Eine *Niereninsuffizienz (NI)* wurde definiert als Verlust der Nierenfunktion anhand der Senkung der Filtrationsrate der einzelnen Nierenzellen (Glomeruläre Filtrationsrate = GFR) unter 60 ml/min/1,73 m² (Körperfläche) für mindestens drei Monate und eine daraus resultierende Erhöhung der Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,1 mg/dl (76, 77). Die von der „National Kidney Foundation“ empfohlene Aufteilung der Nierenfunktion in fünf Stadien konnte bei ungenügender Informationen über die Stadieneinteilung nicht erfasst werden. Aus diesem Grund floss diese Information nicht in die statistische Datenauswertung mit ein.

Die GFR-Werte wurden nach der MDRD-Formel (Modification of Diet in Renal Disease) berechnet. Seit 2013 wird am UKR die optimierte CKD-EPI- Formel (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) zur GFR-Berechnung angewendet (78).

In diese Gruppe wurden Patienten mit chronischer NI eingeschlossen, sowie drei Patienten mit NI bei Schrumpfniere; ein Patient mit NI bei Nierensklerose; ein Patient mit multiplen Nierenzysten und Nierenarterienstenose und ein Patient mit NI in der Vergangenheit, was als ein präoperativer Risikofaktor gewertet wurde. Fünf Patienten hatten bereits präoperativ eine dialysepflichtige NI.

Eine *Herzinsuffizienz* wurde bei verschiedenen Zuständen angenommen, bei denen die Pumpleistung des Herzens nicht ausreichend war, um das vom Körper benötigte Blutvolumen ohne Druckanstieg in den Vorhöfen zu fördern (36).

Zur Patientengruppe mit *zerebralen Ischämien* wurden Patienten, die in der Vorgeschichte an Durchblutungsstörungen des Gehirns litten, gezählt (z.B. akute ischämische Durchblutungsstörung wie Apoplex/Hirnfarkt oder passagere neurologische Störung = Transitorische ischämische Attacke (TIA)) (36). Miteingeschlossen in diese Gruppe war auch ein Patient mit einer Subarachnoidalblutung (arterielle Blutung zwischen den mittleren und inneren Hirnhäuten) und ein Patient mit intrazerebraler Blutung in der Vorgeschichte.

Die *periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)* wurde den Patienten mit chronischer Störung der arteriellen Durchblutung und einem fortschreitenden Verschluss der Bein- oder Armarterien zugeschrieben (26).

Als *Raucher* wurden die Patienten definiert, die – aktuell oder in der Vorgeschichte – aktiv und regelmäßig Tabakrauch bis in die tiefen Atemwege und Lunge konsumiert haben bzw. konsumieren (36).

Die Abbildung 16 und Tabelle 3 zeigen die Häufigkeit der Vorerkrankungen und Risikofaktoren im Patientenkollektiv präoperativ.

45 % der Patienten in der Vorgeschichte hatten aneurysmatische Veränderungen an der Aorta und waren entweder offen chirurgisch oder endovaskulär durch Implantation des Ersatzes der Aorta ascendens und des Aortenbogens, der thorakalen oder thorakoabdominalen sowie infrararenalen Aorta mit Implantation der aortobiliakalen Bifurkationprothese vorbehandelt.

Die häufigsten Komorbiditäten waren arterielle Hypertonie (96,8 %), koronare Herzkrankheit (43,2 %), Herzrhythmusstörungen (30,3 %), chronische Erkrankungen der Lunge (31,6 %) und der Nieren (40 %) sowie periphere und zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen (25,8 % und 18,7 %). Der Nikotinabusus lag bei 42,6 %.

Siehe Abbildung 16 und Tabelle 3.

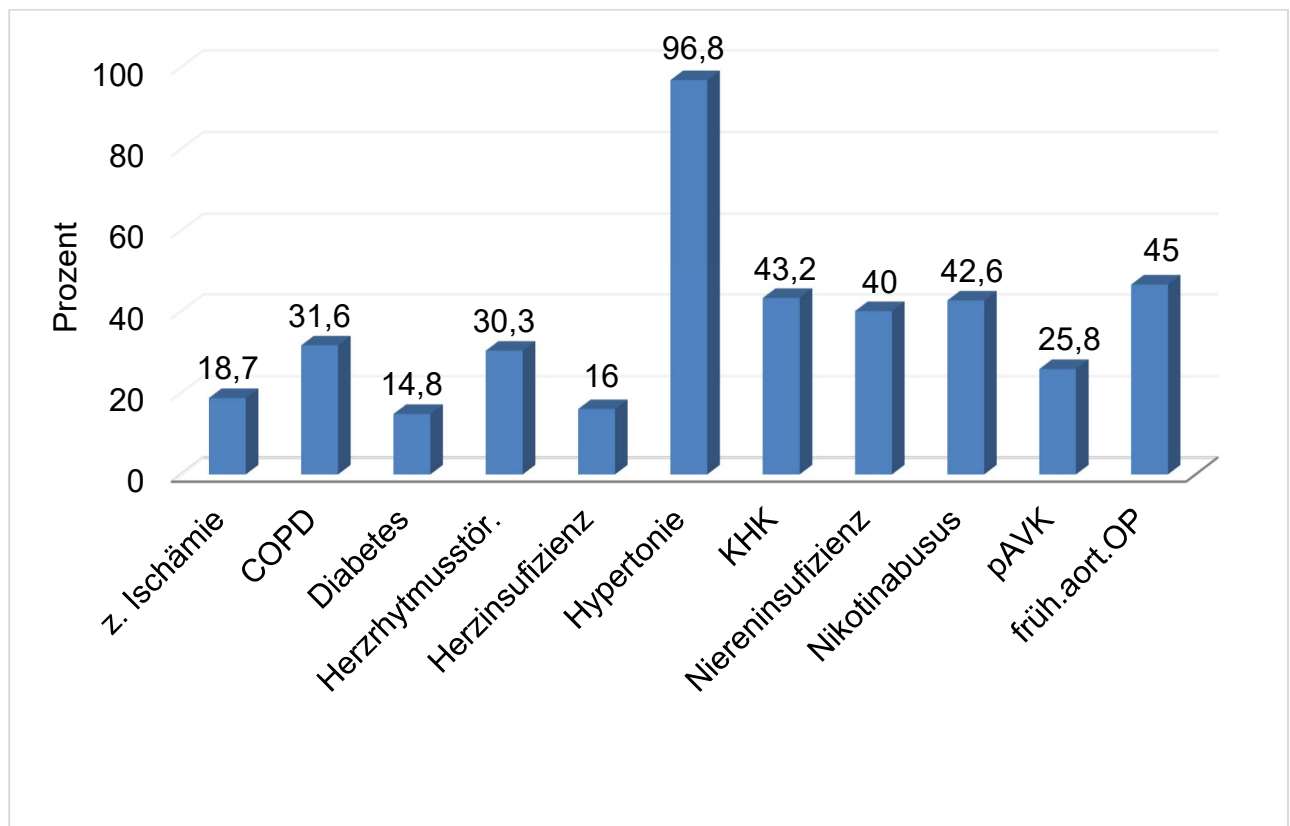


Abbildung 16: Patientencharakteristika: Vorerkrankungen und Risikofaktoren (Z. Ischämie = zerebrale Ischämie, COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Diabetes = Diabetes mellitus, KHK = koronare Herzkrankheit, pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit, früh.aort.OP = frühere Operationen an der Aorta) Anzahl der Patienten (n) = 155

Die Verteilung der Komorbiditäten und Risikofaktoren im Gruppenvergleich zeigte ein vergleichbares Muster mit dem Gesamtkollektiv. Die Analyse der Komorbiditäten und Risikofaktoren ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen ($p > 0,05$).

Tabelle 3: Patientencharakteristika: Komorbiditäten und Risikofaktoren

(KHK = koronare Herzkrankheit, COPD = chronisch obstruktive Lungenerkrankung, pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit, EVAR = Endovascular Aortic Repair, OAR = Open Aortic Repair, n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten (n) = 155

Charakteristika	std-BEVAR (n)	cmd-BEVAR (n)	p
Man (n)	51	53	n.s.
Frau (n)	20	31	n.s.
Alter	31- 88	47 - 89	n.s.
Gesamt	71	84	
Komorbiditäten			
KHK	27	40	n.s.
Arterielle Hypertonie	67	83	n.s.
COPD	21	28	n.s.
Diabetes mellitus	11	12	n.s.
pAVK	17	23	n.s.
Niereninsuffizienz	29	33	n.s.
Herzrhythmusstörung	22	25	n.s.
Herzinsuffizienz	14	11	n.s.
Zerebrale Ischämie	14	15	n.s.
Nikotinabusus	25	41	n.s.
frühere aortale Eingriffe			
EVAR	8	8	n.s.
OAR	15	32	n.s.
OAR + EVAR	3	4	n.s.
Gesamt	26	44	n.s.

3.3.2. ASA-Klassifikation

Um das perioperative Risiko einzuschätzen, wurden die Studienpatienten in ASA-Klassen hinsichtlich ihres körperlichen Zustandes eingeteilt.

Gemäß American Society of Anaesthesiologists (ASA) gilt:

ASA I	Gesunder Patient
ASA II	Patient mit geringfügiger Erkrankung ohne Leistungseinschränkungen
ASA III	Patient mit Erkrankung mit deutlicher Beeinträchtigung
ASA IV	Patient mit lebensbedrohlicher Erkrankung
ASA V	Moribunder Patient, der mit oder ohne Operation nicht überleben würde
ASA VI	Patient mit festgestellten Hirntod (Böhmer A. et al.).

Laut präoperativer Patientenevaluation wurden hinsichtlich ihres körperlichen Status 105 Patienten (68 %) in die ASA-Klasse III eingestuft und 32 Patienten (21 %) in die ASA-Klasse IV. Somit waren 137 Patienten (88 %) durch verschiedene Komorbiditäten deutlich beeinträchtigt (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: ASA-Klassifikation des Patientenkollektivs

Anzahl der Patienten (n) = 155

ASA-Klasse	Anzahl (n)	Prozent (%)
ASA I	1	0,6
ASA II	17	11
ASA III	105	67,7
ASA IV	32	20,6
Gesamt	155	100

3.3.3. Aneurysma-Klassifikation nach Crawford

Gemäß der Crawford-Klassifikation (Crawford et al.) waren alle Aneurysmatypen I bis V (siehe 1.6) im Patientenkollektiv vertreten. Es lagen Daten zu 78 % (n=121) der Patienten vor. Es gab keine signifikante Unterschiede zwischen der std-BEVAR- und cmd-BEVAR-Gruppe (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Aneurysmatyp nach Crawford

(n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten (n) = 121

Aneurysma Typ	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
Typ I	0	0	3	4	n.s
Typ II	15	32,6	17	22,7	n.s
Typ III	16	34,8	24	32	n.s
Typ IV	15	32,6	30	40	n.s.
Typ V	0	0	1	1,3	n.s
Gesamt	46		75		

3.4. Art der endovaskulären Versorgung

Von den 155 Patienten wurden 71 (46 %) mit einer Standard-Prothese und 84 (54 %) mit einer sonderangefertigten custom made Aortenprothese versorgt (siehe Abbildung 17). Die implantierten Aortenprothesen verfügten über insgesamt 530 Stents zu renoviszeralen Arterien.

Von den 71 Patienten, die eine std-BEVAR bekommen haben, wurden

- 19 Patienten (27 %) mit einem Aortenstentgraft nach Regensburger Standard versorgt.
- 25 Patienten (35 %) haben eine standardisierte T-Branch® COOK® Medical erhalten.
- 27 Patienten (38 %) haben eine Aortenprothese aus hauseigenem Bestand oder eine Leihprothese, die die Parameter der std-BEVAR erfüllten, erhalten. Diese Leihprothesen hatten ihre Branchabgänge an den identischen oder um maximal $\pm \frac{1}{2}$ Stunde abweichenden Uhrzeitpositionen verglichen mit dem definierten Standard.

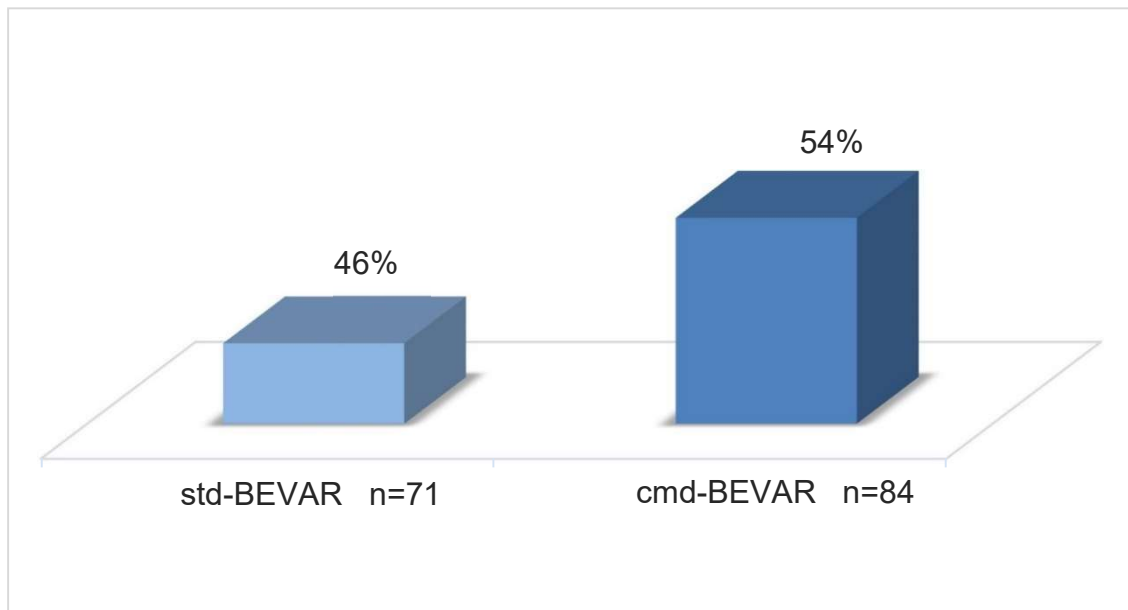


Abbildung 17: Art der endovaskulären Versorgung der Patienten
Anzahl der Patienten (n) = 155

3.4.1. Standard Aortenstentgraft – std-BEVAR

Insgesamt wurden 267 Bridging Stentgrafts in die 69 von 71 Patienten implantiert, davon 66 in TC, 68 in AMS, 68 in NAR und 65 in NAL (siehe Tabelle 6).

Bei einem der Patienten musste aufgrund Verfahrensversagens bei schwierigen anatomischen Verhältnissen, Inflammation der Aorta und intraoperativer Konversion der distale Prothesenteil mit der Branchen wieder explantiert werden. Ein weiterer Stentgraft konnte wegen eines Materialfehlers nicht implantiert werden. Bei drei Patienten konnte der TC (n=3) und bei einem AMS (n=1) bei chronischem Verschluss, besonderen Gefäßkonstellation und/oder schlechtem Gefäßstatus nicht angeschlossen werden. Außerdem konnten NAR (n=1) und NAL (n=4) bei funktionsunfähigen Organen nicht angeschlossen werden. Die nicht angeschlossenen Branches mussten mit dem Amplatzer verschlossen werden.

Tabelle 6: Anzahl der Seitenarme in der std-BEVAR-Gruppe
Anzahl der Patienten (n) = 71

Seitenarme	Anzahl (n)	Prozent (%)
TC	66	24,7
AMS	68	25,5
NAR	68	25,5
NAL	65	24,3
Seitenarme gesamt	267	100
Patienten	71	100

3.4.2. Custom made Aortenstentgraft – cmd-BEVAR

Die custom made Aortenprothesen entsprachen den individuellen Bedürfnissen der Patienten, hinsichtlich

- Anatomie der Aorta
- Lokalisation des Aneurysmas
- Anzahl der Seitenarmen (bzw. Fenster)

31 Studienpatienten von insgesamt 84 in der cmd-BEVAR-Gruppe haben Aortenprothesen mit eine Kombination von Seitenarmen und Fenstern bekommen. Dies entsprach 37 %. Die anderen 53 Patienten (63 %) haben verzweigte Stentgrafts ohne Fenster erhalten (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Anzahl der custom made Aortenprothesen
Anzahl der Patienten (n) = 84

cmd-BEVAR/FEVAR	Anzahl (n)	Prozent (%)
BEVAR	53	63
FEVAR / BEVAR	31	37
Gesamt	84	100

Insgesamt wurden in der cmd-BEVAR-Gruppe 263 Seitenarme in 83 von 84 Patienten implantiert, davon 75 Seitenarme in TC, 67 in AMS, 57 in NAR, 53 in NAL, 4 in AMI und 7 Seitenarme in Ober-/Unterpole NA. Bei einem Patienten musste der NAR Branch

bei dem frustrierten Versuch ein Bridging Stentgraft zu implantieren, mit einem Amplatzers verschlossen werden. Von insgesamt 68 eingebauten Fenstern waren 4 für TC, 13 für AMS, 24 für NAR, 23 für NAL sowie 2 für AMI und jeweils ein Fenster für Oberpol NA und A. intercostalis (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Anzahl der Seitenarme und Fenster in der cmd-BEVAR-Gruppe (TC = Trunkus coeliacus, AMS = Arteria mesenterica superior, NAR = Nierenarterie rechts, NAL = Nierenarterie links, AMI = Arteria mesenterica inferior)
Anzahl der Patienten (n) = 84

cmd-BEVAR					
Seitenarme			Fenster		
	n	%		n	%
TC	75	28,5	TC	4	5,9
AMS	67	25,5	AMS	13	19,1
NAR	57	21,7	NAR	24	35,3
NAL	53	20,1	NAL	23	33,8
AMI	4	1,5	AMI	2	2,9
andere	7	2,7	andere	2	2,9
Seitenarme gesamt 263			Fenster gesamt 68		
Patienten 83					

3.5. Postoperative Kontrolluntersuchungen

Alle Studienpatienten wurden bereits präoperativ über die Sekundärprävention, wie lebenslange Thrombozytenaggregationshemmung (mit ASS, Clopidogrel) und lebenslange Nachsorge, aufgeklärt. In der Regel führt ein Hausarzt postoperative Wundkontrollen sowie Fadenzug durch. Röntgen Stent, farbkodierte Duplexsonografie und Kontrastmittel-CT-Kontrolluntersuchungen erfolgten routinemäßig in der ersten postoperativen Woche nach der Implantation. Weitere Kontrollen erfolgen nach drei, sechs und zwölf Monaten. Bei unauffälligem Verlauf erfolgten Kontrolluntersuchungen einmal jährlich in der gefäßchirurgischen Poliklinik des UKR primär mittels Vaskular contrast-enhanced ultrasound (CEUS) = Kontrastmittelverstärkter Ultraschall. Kontrolluntersuchungen sollten der Früherkennung und dem Ausschluss von Spätkomplikationen dienen (1). Zu den Nachfolgeuntersuchungen gehörten:

- Anamnese (aktuelle Symptomatik, Lebensqualität nach der Operation,

Belastbarkeit im Alltag)

- Vegetative Anamnese (Blasen-, Darm- und Potenzstörungen)
- Labor (GFR, Serum-Kreatinin, und Schilddrüsenhormone – TSH, fT3, fT4)
- Klinische Untersuchung (insbesondere neurologische Defizite - Ischämien, Parästhesien und Blutdruck-Differenzen an den Extremitäten)
- Bildgebende Diagnostik (Dynamik des Aneurysmasacks, Endoleakagen, Position und Durchgängigkeit der einzelnen Bridging Stentgrafts (BSG), Perfusion der Viszeral- und Nierenarterien).

Während der postoperativen Kontrolluntersuchungen erfasste Stentgraft-komplikationen und/oder Letalität wurden in zwei Kategorien aufgeteilt:

- früh postoperativ < 30 Tage
- spät postoperativ > 30 Tage.

Das Ziel der endovaskulären Versorgung von Aneurysmen ist, dass das Blut durch den implantierten Stentgraft fließt und nicht mehr durch den Aneurysmasack. Bei der inkompletten Aneurysmaausschaltung wird das Aneurysma durch eine undichte Stelle weiter perfundiert. Diese, nach der Stentgraftimplantation undichten Stellen, werden Endoleckagen (Endoleaks) genannt. Endoleaks können zum Aneurysmawachstum und schließlich zu einer Ruptur führen (79). Deswegen ist es entscheidend, die Ätiologie und Dynamik der Endoleaks zu verstehen.

Man unterscheidet fünf Endoleak-Typen mit unterschiedlichen therapeutischen Konsequenzen (siehe Abbildung 18). Bei Typ I und III ist in der Regel eine Intervention indiziert, weil deren Auftreten laut verschiedenen Studien mit einer Aneurysmaruptur signifikant korreliert. Typ II, IV und V sollten zunächst beobachtet werden. Nur bei einem nachgewiesenen Aneurysmawachstum kann eine weitere Behandlung erforderlich sein (79).

- Typ I – eine Leckage entsteht zwischen dem Stentgraft und der Aortenwand proximal (Typ Ia) oder distal (Typ Ib),
- Typ II – das Aneurysma wird aus einer Lumbal-, Intercostal oder AMI (Typ IIa) oder aus zwei oder mehr Arterien perfundiert (Typ IIb),
- Typ III – eine Leckage zwischen den Prothesenteilen,

- Typ IV – Poröse Endoprothese mit initialem Endoleak durch fehlende Abdichtung,
- Typ V – Endotension (Aneurysmaexpansion ohne Endoleaknachweis) (79, 80).

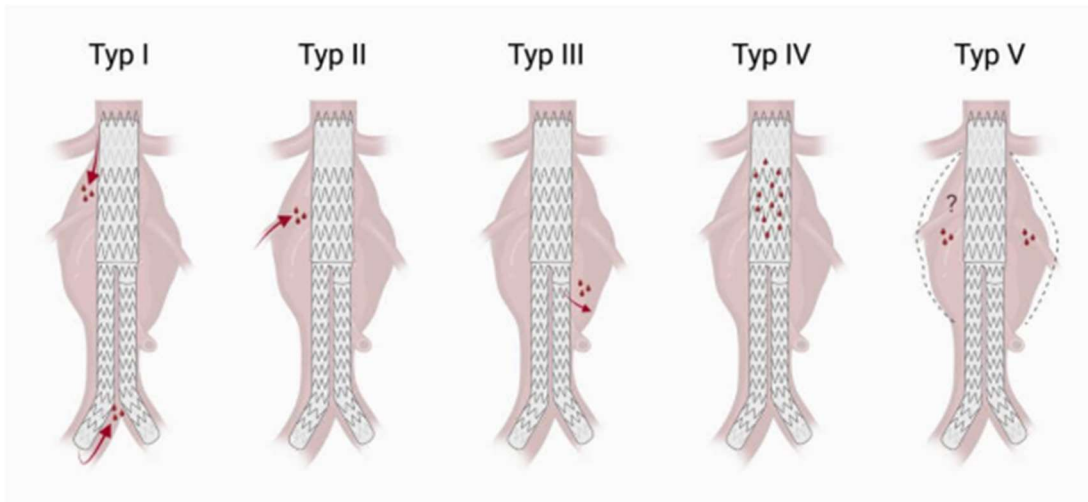


Abbildung 18: Einteilung von Endoleaks (Quelle: mit freundliche Genehmigung von DocCheck)

3.6. Statistische Analyse

Die statistische Datenanalyse geschah anhand von des Statistikprogramms IBM SPSS Statistics (Version 28). Die Auswertung erfolgte mithilfe von Lage- und Streuungsparametern wie Mittelwert, Standardabweichung, Median, Spannweite, sowie absoluter und relativer Häufigkeit. Zusammenhänge zwischen den Variablen wurden mittels t-Test, Kreuztabellen oder dem Chi Quadrat Test ermittelt. Es wurde ein Signifikanzniveau von $p < 0,05$ festgelegt. Alle Signifikanztests wurden zweiseitig überprüft. Das Überleben hat man mithilfe der Kaplan-Meier-Methode analysiert. Statistischer Gruppenvergleich erfolgte mit dem Log-Rank-Test. Patienten, deren Schicksal nicht mehr zu verfolgen war, wurden ausgeschlossen.

4. Ergebnisse

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Studie vorgestellt. Nicht bei allen Patienten konnten alle Studienparametern erhoben werden. Dies ist dann entsprechend angemerkt. Falls nicht anders vermerkt, beziehen sich die Ergebnisse auf das gesamte Patientenkollektiv der Studie (n=155). Zunächst wurde überprüft, ob Standard Aortenprothesen für die Versorgung von dringlichen (n=33) und elektiven (n=122) TAAA-Patienten geeignet sind (siehe 4.4. und 4.5.) Danach wurden std-BEVAR-Gruppe (n=71) und cmd-BEVAR-Gruppe (n=84) miteinander verglichen (siehe 4.6. und 4.7.).

4.1. Zeitintervall zwischen der Diagnosestellung und der operativen Versorgung eines TAAA

Nach der Diagnosestellung wurden alle individuellen Risiken und Nutzen eines endovaskulären Eingriffs eingeschätzt und mit dem jeweiligen Patienten besprochen. Nach der schriftlichen Einverständniserklärung und unter Berücksichtigung der Patientenwünsche wurden die Dringlichkeit und die Art der endovaskulären Versorgung bestimmt. In der std-BEVAR-Gruppe kam es schneller zu einer Versorgung und Ausschaltung des Aneurysmas (Median 21 Tage). Die Wartezeit in der cmd-BEVAR-Gruppe war signifikant länger (Median 127 Tage). Hier siehe Tabelle 9.

Tabelle 9: Zeitintervall zwischen der Diagnosestellung einer TAAA und der Operation in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe

(OP – Operation, d – Tage)

Anzahl der Patienten (n) = 150

Zeitintervall zwischen der Diagnosestellung und OP (d)	std-BEVAR	cmd-BEVAR	p
Mittelwert	56	141	< 0,001
Median	21	127	
Standartabweichung	79	82	
Spannweite	372	361	
Anzahl der Patienten (n)	70	80	

Die annähernd gleiche Spannweite zwischen den maximalen und minimalen Zeitintervall-Werten in der std-BEVAR- und cmd-BEVAR-Gruppe lässt sich damit erklären, dass es sowohl dringende als auch elektive Eingriffe unter Berücksichtigung der Patientenwünsche gab.

Durch die Verwendung von std-/T-BEVAR in der Versorgung eines TAAA konnte die Wartezeit auf eine Versorgung nicht nur in der Notfällen, sondern auch bei den elektiv geplanten Eingriffen signifikant reduziert werden.

4.2. Indikation zur endovaskulären Versorgung

Bei der Patientenversorgung gab es verschiedene Indikationen zur endovaskulären Versorgung. Bei 122 Patienten (78,7 %) war die Indikation zur operativen Versorgung des TAAA aufgrund der Aneurysmasackprogredienz ohne weitere Symptomatik gegeben.

27 Patienten (17,4 %) hatten klinische Symptome, wie Rücken- oder Flankenschmerzen, diffuse abdominelle Beschwerden, Dyspnoe, Einschränkung der Belastbarkeit im Alltag sowie inflammatorische Prozesse im Abdomen.

Zwei Patienten (1,3 %) erlitten eine TAAA-Ruptur und wurden notfallmäßig versorgt. Eine Ruptur wurde definiert als eine akute Blutung aus der aneurysmatischen Aorta. Bei vier Patienten (2,6 %) wurde ein gedeckt rupturiertes TAAA festgestellt. Bei dieser Art der Ruptur war im Gegensatz zu freien Aortaruptur – die Blutung durch retroperitoneales Gewebe gedeckt.

Zur besseren Übersicht wurden Patienten in **elektive Patienten** und **dringliche Patienten** aufgeteilt. Die 33 dringlichen Patienten (21 %) mussten ohne Verzögerung operiert werden, weil sie entweder verschiedene Symptome oder ein rupturiertes TAAA aufwiesen. Für die Versorgung dieser Patienten wurden sofort verfügbare standard-gebrachte Aortenstentgrafts verwendet. Sechs Patienten wurden trotz bestehender Symptome nicht mit einer Standard Aortenprothese versorgt, sondern mit einer maßgeschneiderten Aortenprothese, weil sich die Symptomatik während der Wartezeit auf einen elektiven Eingriff bzw. kurz vor dem OP-Termin entwickelt hatte. Bei den restlichen 122 Patienten (79 %) wurden elektive Eingriffe nach der Fertigung von custom made Stentgrafts geplant und durchgeführt oder auch bereits vorhandene Standard-Stentgrafts implantiert. Patienten mit einem asymptomatischen

TAAA wurden elektiv behandelt. In der std-BEVAR-Gruppe wurden symptomatische Patienten (n=21), alle Notfallpatienten (n=6) sowie asymptomatischen Patienten (n=44) vertreten (siehe Abbildung 19). Bei der Indikationsstellung zwischen der std-BEVAR-Gruppe und der cmd-BEVAR-Gruppe gab es statistisch relevante Unterschiede ($p < 0,001$) (siehe Tabelle 10).

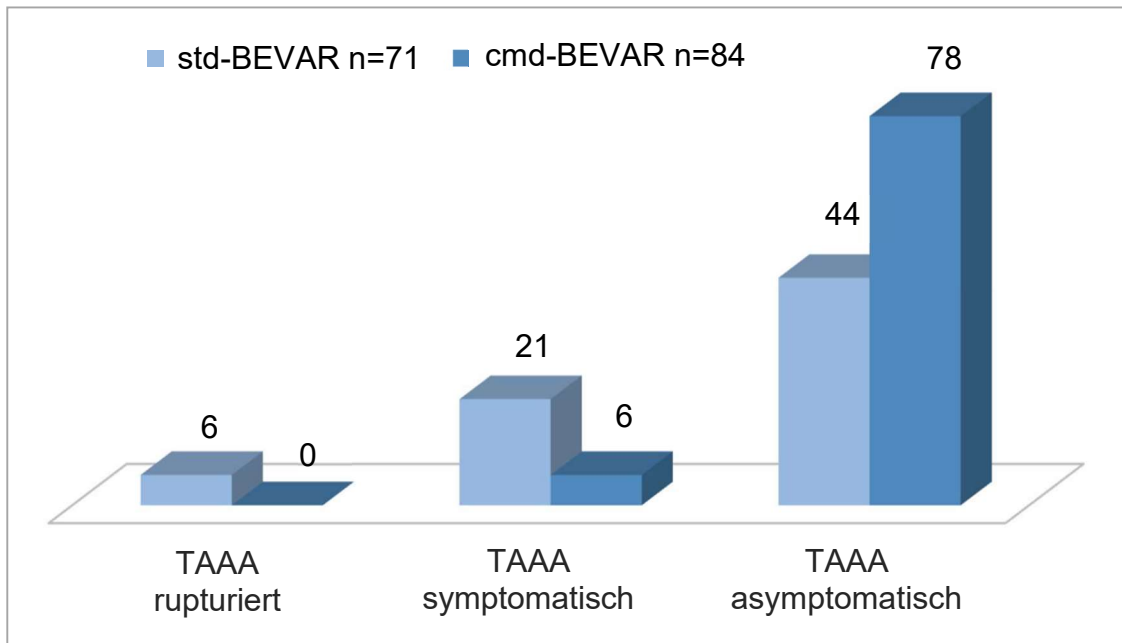


Abbildung 19: Indikation zur endovaskulären Versorgung
Anzahl der Patienten (n) = 155

Tabelle 10: Indikation zur endovaskulären Versorgung
Anzahl der Patienten (n) = 155

Indikation zur endovaskulären Versorgung	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
asymptomatische TAAA	44	62	78	93	< 0,001
symptomatische TAAA	21	30	6	7	
rupturierte TAAA	6	8	0	0	
gesamt	71	100	84	100	

4.3. Aneurysmadurchmesser

Bei einem der Patienten konnte der Aneurysmadurchmesser (bei einem rupturierten Aneurysma) aus der zur Verfügung stehenden medizinischen Dokumentation nicht eruiert werden. Die Ergebnisse beziehen sich daher auf 154 Patienten (99,4 %). Nicht nur das Vorhandensein von Symptomen oder einer Ruptur, sondern auch der Aneurysmadurchmesser hatten Einfluss auf die Wahl der endovaskulären Versorgung. Die Patienten mit einem größeren Aneurysmadurchmesser und somit einem potenziell größeren Rupturrisiko waren häufiger in der std-BEVAR-Gruppe vertreten. Es besteht ein statistisch relevanter Unterschied zwischen dem Aneurysmadurchmesser und der Art der endovaskulären Versorgung (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11: Aneurysmadurchmesser in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe
Anzahl der Patienten (n) = 154

Aneurysmadurchmesser (mm)	std-BEVAR	cmd-BEVAR	p
Mittelwert	725	615	
Standardabweichung	190	93	< 0,001
Spannweite	10	4	
Gesamt	70	84	

4.4. Postoperative Analyse der dringlichen TAAA-Patienten

4.4.1. Mortalität

Die Evaluation der dringlichen Patienten (n=33) hat gezeigt, dass die frühpostoperative Mortalität bei 18 % (n=6) lag. Zwei von 6 Patienten mit dem rupturierten bzw. gedecktrupturierten Aneurysma sind frühpostoperativ verstorben. Nach einem insgesamt komplizierten OP-Verlauf, massivem intraoperativen Blutverlust und zwei aufeinander folgenden Laparotomien verstarb ein Patient perioperativ an den Folgen einer Darmischämie trotz regelrecht perfundiertem Stentgraft. Ein anderer Patient verstarb perioperativ infolge eines rupturierten Aortenaneurysmas. Die übrigen Patienten verstarben im fortgeschrittenen Alter an „non aneurysm related“ Multiorganversagen sowie Kreislaufversagen nach langem Krankenhausaufenthalt. Die Mortalität im Verlauf lag bei 52 % (n=14) (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Mortalität bei den dringlichen TAAA-Patienten

Anzahl der Patienten (n) = 33, Anzahl der Patienten nach 30 Tage (n*) = 27

Früh Mortalität < 30 Tage		Spät Mortalität > 30 Tage	
Anzahl (n)	6	Anzahl (n)	14
Prozent (%)	18	Prozent (%)	52
Anzahl der Patienten (n)	33	Anzahl der Patienten (n*)	27

4.4.2. Endoleckage

Bei den dringlichen Patienten (n=33) wurden vier therapiebedürftige Typ I und Typ III Endoleckagen diagnostiziert: Drei direkt im Anschluss nach der Implantation der Endostentprothese, und eine im postoperativen Verlauf (siehe Tabelle 13). Die nicht interventionsbedürftigen Endoleckagen Typ II sowie die zu erwartenden Endoleckagen bei Ischämie-Prophylaxe wurden in der Statistik nicht berücksichtigt.

Tabelle 13: Endoleckagen bei den dringlichen TAAA-Patienten

Anzahl der Patienten (n) = 33

Endoleak Typ I / III	Dringliche Patienten
Anzahl (n)	4
Prozent (%)	12
Anzahl der Patienten (n)	33

4.4.3. Stentkomplikation

Den dringlichen TAAA-Patienten (n=33) wurden insgesamt 112 Seitenarme bzw. Bridging Stentgrafts zu den renomesenterialen Arterien implantiert. Bei 7 von 112 Bridging Stentgrafts kam es zu einer Perfusionsstörung aufgrund einer Stentstenose, Stentknick oder Stentdislokation (siehe Tabelle 14). Dabei wurden alle betroffenen Bridging Stentgrafts in die Nierenarterien implantiert.

Tabelle 14: Stentkomplifikationen bei den dringlichen TAAA-Patienten
 (BSG=Bridging Stentgraft)
 Anzahl der Patienten (n) = 33

Komplikation	Anzahl (n)	Prozent (%)
BSG-Stenose	4	3,6
BSG-Knick/Bruch	1	0,9
BSG-Dislokation	2	1,8
Komplikationen gesamt	7	6,3
Branch gesamt	112	100

4.4.4. Reintervention

Als Reintervention wurde ein Sekundäreingriff definiert, bei dem nach TAAA-Versorgung neuentstandene Komplikationen behoben werden und/oder eine Verbesserung des aktuellen Zustandes erreicht wird. Bei drei Patienten (9 %) kam es im späten postoperativen Verlauf zu einer minimalinvasiven endovaskulären Reintervention an der renoviszeralen Arterien oder der Aorta. Offen chirurgisch mussten fünf (15 %) Patienten revidiert werden. Alle offen chirurgischen Eingriffe (n=5) erfolgten im früh postoperativen Verlauf (< 30 Tage) (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Reinterventionen bei den dringlichen TAAA-Patienten
 Anzahl der Patienten (n) = 33

Patienten	endovaskuläre Revision	offene Revision
Anzahl (n)	3	5
Prozent (%)	9	15
Anzahl der Patienten (n)	33	33

4.4.5. Technischer Erfolg

Technischer Erfolg wurde definiert als eine erfolgreiche Versorgung des Aneurysmas durch das Implantieren eines Aortenstentgrafts. Sowohl der Aortenstentgraft als auch die Branches mussten hierzu korrekt platziert und frei durchgängig sein. Bei 97 % (32 von 33 Patienten) der dringlichen Patienten ist es gelungen, durch die Implantation von gebranchten Endostentprothesen das Aortenaneurysma erfolgreich auszuschalten

(siehe Tabelle 16). Bei einem von 33 Patienten verlief die Prothesenimplantation frustan. Hierbei traten komplizierte perioperative Verhältnisse, ein inflammatorisches TAAA, eine deutliche Torsion der Aorta, und zahlreiche Komorbiditäten auf. Der Patient verstarb im selben Krankenhausaufenthalt.

Tabelle 16: Technischer Erfolg bei den dringlichen TAAA-Patienten

Anzahl der Patienten (n) = 33

Technischer Erfolg	Dringliche Patienten
Anzahl (n)	32
Prozent (%)	97
Anzahl der Patienten (n)	33

4.5. Postoperative Analyse der elektiven TAAA-Patienten

Patienten mit TAAA ohne akute Symptomatik werden i.d.R. mit custom made Aortenstentgrafts versorgt. Seit 2008 werden am UKR vierfach-verzweigte Standard-Stentgrafts verwendet. 44 asymptomatischen Patienten wurden mit standardisierten Aortenprothesen versorgt. 78 Patienten wurden mit custom made Prothesen behandelt. Insgesamt wurden 122 Patienten elektiv versorgt.

Ausführlicher Vergleich std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe siehe 4.6. und 4.7.

4.5.1. Mortalität

Die postoperative 30-Tage-Mortalität bei den elektiv versorgten Patienten lag bei 10 % (n=12), sowie 35 % (n=39) im späteren postoperativen Verlauf (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Mortalität bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten

Anzahl der Patienten (n) = 122, Anzahl der Patienten nach 30 Tage (n*) = 110

Früh Mortalität < 30 Tage		Spät Mortalität > 30 Tage	
Anzahl (n)	12	Anzahl (n)	39
Prozent (%)	10	Prozent (%)	35
Anzahl der Patienten (n)	122	Patienten gesamt (n*)	110

4.5.2. Endoleckage

Bei den elektiv versorgten Patienten (n=122) wurden direkt postoperativ 10 interventionsbedürftige Endoleaks (8 %) und im Verlauf 11 (9 %) diagnostiziert (siehe Tabelle 18).

Tabelle 18: Endoleckagen bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten
Anzahl der Patienten (n) = 122

Endoleak Typ I / III	Elektive Patienten
Anzahl (n)	21
Prozent (%)	17
Anzahl der Patienten (n)	122

4.5.3. Stentkomplikation

Bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten (n=122) wurden insgesamt 418 Stents implantiert. Bei 5,3 % (n=22) kam es zu einer postoperativen Perfusionsstörung, Stentstenose, -Knick/Bruch oder Dislokation (siehe Tabelle 19).

Tabelle 19: Stentkomplikationen bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten
(BSG=Bridging Stentgraft)
Anzahl der Patienten (n) = 122

Komplikation	Anzahl (n)	Prozent (%)
BSG-Stenose	14	3,3
BSG-Knick/Bruch	6	1,4
BSG-Dislokation	2	0,5
Komplikationen gesamt	22	5,3
Branch gesamt	418	100

4.5.4. Reintervention

Bei den elektiv versorgten Patienten (n=122) erfolgten 24 (20 %) endovaskuläre und 10 (8 %) offen chirurgische Revisionseingriffe. Bei 3 Patienten waren 10 (8 %) endoskuläre und offen chirurgische Revisionsoperationen notwendig (siehe Tabelle 20). 24 Patienten wurden im frühen postoperativen Verlauf innerhalb von 30 Tage postoperativ revidiert.

Tabelle 20: Reinterventionen bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten

Anzahl der Patienten (n) = 122

Patienten	endovaskuläre Revision	offene Revision	Endovaskuläre & offene Revision
Anzahl (n)	24	10	10
Prozent (%)	20	8	8
Anzahl der Patienten (n)	122	122	122

4.5.5. Technischer Erfolg

Die technische Erfolgsrate bei den elektiven Patienten (n=122) lag bei 98 % (siehe Tabelle 21). Ein Aortenstentgrafts konnte aufgrund des Materialfehlers nicht implantiert werden. Eine weitere Aortenstentgraft-Implantation verlief bei komplizierten intraoperativen Verhältnissen mit einem Beckenarterienabriss und retroperitonealem Hämatom ebenfalls frustran.

Tabelle 21: Technischer Erfolg bei den elektiv versorgten Patienten

Anzahl der Patienten (n) = 122

Technischer Erfolg	Elektive Patienten
Anzahl (n)	120
Prozent (%)	98
Patienten gesamt (n)	122

Die Analyse des Patientenkollektivs hat ergeben, dass die standard-gebrachten Prothesen zur Versorgung von dringlichen und elektiven TAAA-Patienten geeignet sind und weisen eine gute technische Erfolgsrate von 97 % vs. 98 % auf sowie akzeptable 30-Tage-Mortalität und Komplikationsrate.

4.6. Perioperativer Verlauf der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR- Gruppe

Zuerst wurden die Ergebnisse für das gesamte Kollektiv ermittelt. Im weiteren Verlauf wurde ein Gruppenvergleich durchgeführt.

4.6.1. Verlaufsparemeter

Als Verlaufsparemeter der endovaskulären Versorgung wurden festgelegt:

- Die Dauer der Operation (in Minuten (min) gemessen)
- Der intraoperative Blutverlust (in Milliliter (ml) gemessen)
- Der intraoperative Kontrastmittelverbrauch ((KM-Verbrauch) in Milliliter (ml) gemessen)

Die Operationsdauer wurde definiert als das Zeitintervall zwischen dem Zeitpunkt des Hautschnittes und dem Ende der Operation bzw. der Hautnaht. Die mittlere Operationsdauer lag bei 372 Minuten in der std-BEVAR- und 353 Minuten in der cmd-BEVAR-Gruppe ohne signifikante Unterschiede (siehe Tabelle 23). Die Operationsdauer korreliert signifikant mit der frühpostoperativen Mortalität ($p = 0,035$).

Tabelle 23: Operationsdauer in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe

(n.s. = nicht signifikant)

Anzahl der Patienten (n) = 155

Operationsdauer (min)	std-BEVAR	cmd-BEVAR	p
Mittelwert	372	353	n.s.
Minimum	96	126	
Maximum	865	864	
Standardabweichung	138	116	
Anzahl der Patienten (n)	71	84	

Der Blutverlust wurde definiert als Verlust von Blut während der Aneurysmaversorgung. Zu 45 Studienpatienten waren keine Angaben aus der vorliegenden Dokumentation (Anästhesie-Protokolle) zu eruieren, deswegen beziehen sich die Angaben auf 110 Patienten. Die Unterschiede beim Blutverlust während der Operation waren zwischen den beiden Gruppen geringfügig und beliefen sich auf

1977 ml in der std-BEVAR-Gruppe und 1624 ml in der cmd-BEVAR-Gruppe (siehe Tabelle 24).

Tabelle 24: Intraoperativer Blutverlust in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe (n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten (n) = 110

Blutverlust (ml)	std-BEVAR	cmd-BEVAR	p
Mittelwert	1977	1624	n.s.
Minimum	50	200	
Maximum	8579	5000	
Standardabweichung	1742	1112	
Anzahl der Patienten (n)	53	57	

Der Kontrastmittelverbrauch wurde definiert als intraoperativer Verbrauch von Kontrastmittel in der Arteriographie bei der endovaskulären Versorgung von TAAA. Kontrastmittelverbrauch konnte für 150 Patienten aus der bestehenden Dokumentation eruiert werden. Im Durchschnitt hat man 309,2 ml (std-BEVAR-Gruppe) vs. 281,6 ml (cmd-BEVAR-Gruppe) verbraucht, wobei der minimale Verbrauch bei 45 ml (std-BEVAR-Gruppe) lag und der maximale bei 720 ml (cmd-BEVAR-Gruppe). In Hinblick auf Verbrauch von Kontrastmittel während der Operation gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (siehe Tabelle 25).

Tabelle 25: Intraoperativer Kontrastmittelverbrauch in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe (n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten (n) = 150

KM-Verbrauch (ml)	std-BEVAR	cmd-BEVAR	p
Mittelwert	309	282	n.s.
Minimum	45	99	
Maximum	620	720	
Standardabweichung	117	96	
Anzahl der Patienten (n)	68	82	

Im perioperativen Verlauf hinsichtlich der Parameter Operationszeit, Blutverlust und Kontrastmittelverbrauch gab zwischen der std-BEVAR- und cmd-BEVAR-Gruppe keine signifikanten Unterschiede.

4.6.2. Technischer Erfolg

Bei 152 Patienten (98 %) verlief die Implantation des Aortenstentgrafts erfolgreich (siehe Tabelle 26). Ein Versagen des Verfahrens konnte man bei insgesamt 3 Patienten (2 %) beobachten. Bei einem Patienten (cmd-BEVAR-Gruppe) konnte der Aortenstentgraft bei massivem Aorteninking und aufgrund eines Materialfehlers nicht implantiert werden. Bei einem weiteren Patienten (std-BEVAR-Gruppe) musste perioperativ eine deutliche Torsion überwunden werden. Letztendlich wurde die Prothese versetzt eröffnet, was eine AMS-Versorgung mit einem Stent unmöglich machte. Aus diesem Grund musste die Entscheidung zur Laparotomie getroffen werden, wobei sich ein massiver inflammatorischer Befund zeigte. Der distale Anteil der Prothese (mit beiden NA-Branches und dem AMS-Branch) mussten explantiert werden. Bei dem dritten Patienten (std-BEVAR-Gruppe) war eine Versorgung wegen eines Beckenarterienabrisses und eines retroperitonealen Hämatoms mit Packing nicht möglich. Zwischen der std-BEVAR-Gruppe und der cmd-BEVAR-Gruppe ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.

Tabelle 26: Technischer Erfolg in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR- Gruppe
Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Technischer Erfolg	%
std-BEVAR	97,2
cmd-BEVAR	98,8
Gesamt	98

4.6.3. 30-Tage-Mortalität

Die frühpostoperative 30-Tage-Mortalität oder Mortalität im selben Krankenhausaufenthalt war in beiden Gruppen ohne signifikanten Unterschied. Frühpostoperativ sind 7 Patienten (10 %) in der std-BEVAR-Gruppe (n=71) und 11 Patienten (13 %) in der cmd-BEVAR Gruppe (n=84) verstorben. Bei vier von sieben Patienten (5,6 %) in der std-BEVAR-Gruppe und sieben von elf Patienten (8,3 %) in der cmd-BEVAR-Gruppe stand die Todesursache im direkten Zusammenhang mit dem durchgeführten EVAR-Verfahren bzw. seinen Komplikationen (**methodenassoziierte Mortalität**) wie z.B. postoperative Darmwandischämie (mit daraus resultierender Laparotomie und Teilresektion des Darmes) oder Multiorganversagen (siehe Tabelle 27). Insgesamt sind 18 von 155 Patienten (12 %) frühpostoperativ verstorben.

Tabelle 27: Frühpostoperative Mortalität in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe (n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Früh Mortalität (< 30 Tage)	std-BEVAR	cmd-BEVAR	p
Gesamt mortalität Anzahl (n)	7	11	n.s.
Prozent (%)	10	13	
Methodenass. Mortalität			
Mortalität Anzahl (n)	4 von 7	7 von 11	n.s.
Prozent (%)	5,6	8,3	
Anzahl der Patienten (n)	71	84	

Es zeigte sich, dass es zwischen std-BEVAR- und cmd-BEVAR-Gruppe bezüglich der frühpostoperativen 30-Tage-Mortalität keinen signifikanten Unterschied gibt.

Die Todesursache bei den restlichen Patienten war eine dilatative Kardiomyopathie, zerebrale Ischämie und intrazerebrale Blutung, Organ- und Kreislaufversagen sowie venöse Blutung mit Hämatothorax (siehe Tabelle 28).

Tabelle 28: Auflistung der Todesursachen im früh postoperativen Verlauf (< 30 Tage)
(n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Todesursachen	std-BEVAR (n)		cmd-BEVAR (n)		p
	n	%	n	%	
methodenassoziierter Mortalität	4	5,6	7	8,3	n.s.
kardial	2	2,8	1	1,2	n.s.
intrazerebrale Blutung	1	1,4			n.s.
Hirnfarkt			1	1,2	n.s.
Septisches Multiorganversagen			1	1,2	n.s.
Blutverlust			1	1,2	n.s.
Mortalität gesamt (n)	7	9,8	11	13,1	

4.7. Postoperative Vergleichsanalyse der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe

Die Beobachtungszeit begann 30 Tage nach der Implantation des Aortenstentgrafts und lag in der std-BEVAR-Gruppe bei 27 Monaten (Minimum 0,6 Maximum 103, Median 16). In der cmd-BEVAR-Gruppe war Beobachtungszeit signifikant höher als in der std-BEVAR-Gruppe und lag bei 40 Monaten (Minimum 0, Maximum 101, Median 42). Unterschiedliche Nachbeobachtungszeiten sind sowohl auf unterschiedliche Lebenserwartung, die Motivation des Patienten, an den Kontrolluntersuchungen teilzunehmen sowie den Zeitpunkt der Operation zurückzuführen.

4.7.1. Postoperative Komplikationen

Postoperativ sind verschiedene Komplikationen im Patientenkollektiv aufgetreten. Diese Komplikationen wurden in allgemeine und spezifische postoperative Komplikationen aufgeteilt. Eine genauere Analyse erfolgte nur bei den spezifischen postoperativen Komplikationen (siehe unten).

Folgende Komplikationen wurden als allgemeine postoperative Komplikationen definiert:

- Kardiale Komplikationen wie Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufinstabilität
- Pulmonale Komplikationen wie Exazerbationen bei vorbestehenden Lungenerkrankungen, Pleuraergüsse, Pneumonien oder Pneumothorax
- Sepsis
- Apoplex

Die postoperativen allgemeinen Komplikationen waren in der std-BEVAR- und der cmd-BEVAR-Gruppe annähernd gleich verteilt. Es zeigten sich hier keine statistisch signifikanten Unterschiede (siehe Tabelle 29).

Tabelle 29: Allgemeine postoperative Komplikationen
(n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Allgemeine postoperative Komplikationen	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
kardial	5	7	9	11	n.s.
pulmonal	18	25	16	19	n.s.
Sepsis	4	6	4	5	n.s.
Apoplex	6	9	4	5	n.s.
gesamt	33	46,5	33	39,3	n.s.
Anzahl der Patienten (n)	71		84		

Zu den spezifischen postoperativen Komplikationen gehörten:

- Endoleckage
- Darmischämie
- Spinale Ischämie („spinal cord injury“ = SCI)
- Renale Komplikationen, wie akutes Nierenversagen mit daraus folgender postoperativer Dialyse (passager oder bleibend) sowie Minderperfusion der Niere
- Embolische Ereignisse

- Lokale Wundheilungsstörung (Lymphozele, Lymphfistel, bakterielle Wundinfektionen)
- Blutung mit relevantem Hämoglobin-Abfall
- Letalität

Die Entstehung von **Endoleckagen** zählt zu den typischen Folgen im Rahmen der endovaskulären Therapie (80). Im Patientenkollektiv der Studie sind Typ I, Typ II und Typ III Endoleaks dokumentiert worden. Sie wurden primär intraoperativ oder bei der direkt postoperativen bildgebenden Kontrolluntersuchung diagnostiziert. Das Auftreten von Endoleckagen war in beiden Gruppen homogen verteilt (12 Endoleaks in der std-BEVAR-Gruppe und 13 in der cmd-BEVAR-Gruppe) und ohne statistisch relevante Unterschiede (siehe Tabelle 30).

Tabelle 30: Spezifische postoperative Komplikationen: Endolekagen

(n.s. – nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Spezifische postoperative Komplikationen	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
Endoleak Typ I und Typ III	12	17	13	15	n.s.
Endoleak Typ II	9	13	11	13	n.s.
gesamt	21	30	24	28	n.s.
Anzahl der Patienten (n)	71		84		

Darmischämie ist eine schwerwiegende Komplikation nach gefäßchirurgischen bzw. endovaskulären Eingriffen, die abhängig vom Stadium bis zu Nekrose der Darmwand führen kann. In der std-BEVAR-Gruppe kam es bei 4 % (n=3) der Patienten postoperativ zu einer Darmischämie, in der cmd-BEVAR Gruppe - bei 7 % (n=6) (siehe Tabelle 31). Insgesamt sind 9 Patienten (6 %) an den Folgen einer Darmischämie mit daraus resultierender Darmresektion und Organversagen früh postoperativ verstorben.

Die spinale Ischämie (SCI) ist eine ernsthafte Komplikation nach EVAR, die durch Reduktion des Perfusionsdrucks in den rückenmarkversorgenden Arterien

entsteht und zum Teil von der Anzahl der übersteneteten Spinalarterien abhängt. Dies kann infolge einer mangelnder Versorgung des Rückenmarks mit Blut und Sauerstoff zu einer inkompletten oder kompletten Querschnittsymptomatik führen, die reversibel und irreversibel verlaufen kann (81). Für die Klassifizierung der SCI wurde modifizierte Tarlov-Skala verwendet (Kasprzak PM et al.). Die Schweregrade 0 bis 2 wurden als schwere SCI gewertet.

Modified Tarlov scale for classification of spinal cord ischemia:

- 0** No leg movements with bilateral paraplegia, loss of bowel and bladder control
- 1** Minimal leg movement without gravity, incomplete unilateral paraplegia, patient cannot sit or stand loss of bowel and bladder control
- 2** Some coordinated leg movements against gravity, patient can sit and stand with assistance loss of bowel and bladder control
- 3** Ability to stand and walk with help; hip instability, loss of bowel and bladder control
- 4** Walking with some leg and hip instability, mostly without assistance, and with bowel and bladder control
- 5** Almost normal muscle motor function, walking with minor hip instability, normal sphincter function

Bei 24 % (n=17) in der std-BEVAR- und 14 % (n=12) in der cmd-BEVAR-Gruppe waren postoperativ ein Arteria-spinalis-anterior-Syndrom (Rückenmarksinfarkt) oder andere neurologische Ausfälle (Störungen der Sensibilität und/oder Motorik) diagnostiziert. Bei 14 % (n=10) in der std-Gruppe vs. 8 % (n=7) in der cmd-Gruppe kam nicht zu einer Erholung der neurologischen Symptomatik. Die betroffenen Patienten litten postoperativ, permanent an einer Teillähmung (Parese) oder vollständiger Lähmung (Plegie) der unteren Extremitäten sowie einer gestörten Sensibilität bis zur Inkontinenz von Darm und Blase (siehe Tabelle 31).

Tabelle 31: Spezifische postoperative Komplikationen: Darmischämie, neurologische Komplikationen, spinale Ischämie (n.s. – nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Spezifische postoperative Komplikationen	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
Darmischämie	3	4	6	7	n.s.
Neurologische Komplikationen (gesamt)	17	24	12	14	n.s.
Spinale Ischämie (bleibend)	10	14	7	8	n.s.
Anzahl der Patienten (n)	71		84		

Wie aus Kapitel 3.3.1. (siehe Tabelle 3, Abbildung 16) hervorgeht, war bei 41 % (n=29) in der std-BEVAR-Gruppe und bei 39 % (n=33) in der cmd-BEVAR-Gruppe eine Niereninsuffizienz vorbekannt. Nach dem EVAR kam es bei 20 % (n=14) in der std-BEVAR- vs. 17 % (n=14) in der cmd-BEVAR-Gruppe zu einem **akuten Nierenversagen** (siehe 3.3.1.) (siehe Tabelle 32).

Nicht nur eine Einschränkung der Nierenfunktion, sondern auch eine **Minderperfusion der Niere** (mittels Sonographie oder Röntgendiagnostik mit oder ohne Kontrastmittel messbare Abnahme des Blutflusses innerhalb eines Organs oder Gewebe) gehören zu den postoperativen Komplikationen eines endovaskulär versorgten TAAA. Postoperativ litten insgesamt 13 % (n=20) der Patienten an einer Durchblutungsstörung der Niere (11 % in der std-BEVAR-Gruppe und 14 % in der cmd-BEVAR-Gruppe) (siehe Tabelle 33). Dies führte in 13 % (n=9) vs. 11 % (n=9) der Fälle zu einer bleibenden **Hämodialyse** (Blutreinigungsverfahren bzw. Nierenersatztherapie bei der überschüssige Flüssigkeit und harnpflichtige Substanzen aus dem Blut entfernt werden). Zu einem passageren Verlust der Nierenfunktion kam es jeweils in 6 % der Fälle in beiden Gruppen (siehe Tabelle 32). Es zeigten sich hier keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen im Patientenkollektiv.

Tabelle 32: Spezifische postoperative Komplikationen: akutes Nierenversagen und Hämodialyse (n.s. – nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Spezifische postoperative Komplikationen	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
akutes Nierenversagen	14	20	14	17	n.s.
Hämodialyse (passager)	4	6	5	6	n.s.
Hämodialyse (bleibend)	9	13	9	11	n.s.
Anzahl der Patienten (n)	71		84		

Tabelle 33: Postoperative Nierenhypoperfusion

(n.s. – nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Nierenhypoperfusion	std-BEVAR	cmd-BEVAR	p
Nieren (n)	12	16	n.s.
Prozent (%)	11,3	14,3	
Anzahl der Patienten (n)	8	12	

Die Analyse der Laborparameter (Serum Kreatininwert in mg/dl) hat signifikant höhere Werte für Kreatinin letzter Wert (letzter Wert wurde mit dem Ende der Beobachtungszeit im Dezember 2016 oder letzter dokumentierter Wert definiert) in der std-BEVAR-Gruppe als in der cmd-BEVAR Gruppe ergeben (Mittelwert in der std-BEVAR-Gruppe $2,07 \pm 1,59$ mg/dl vs. Mittelwert in der cmd-BEVAR-Gruppe $1,38 \pm 0,69$ mg/dl). Die Kreatininwerte präoperativ, postoperativ, nach der Entlassung und im Verlauf waren in beiden Gruppen annähernd gleich verteilt und zeigten keine signifikanten Unterschiede (siehe Abbildung 20).

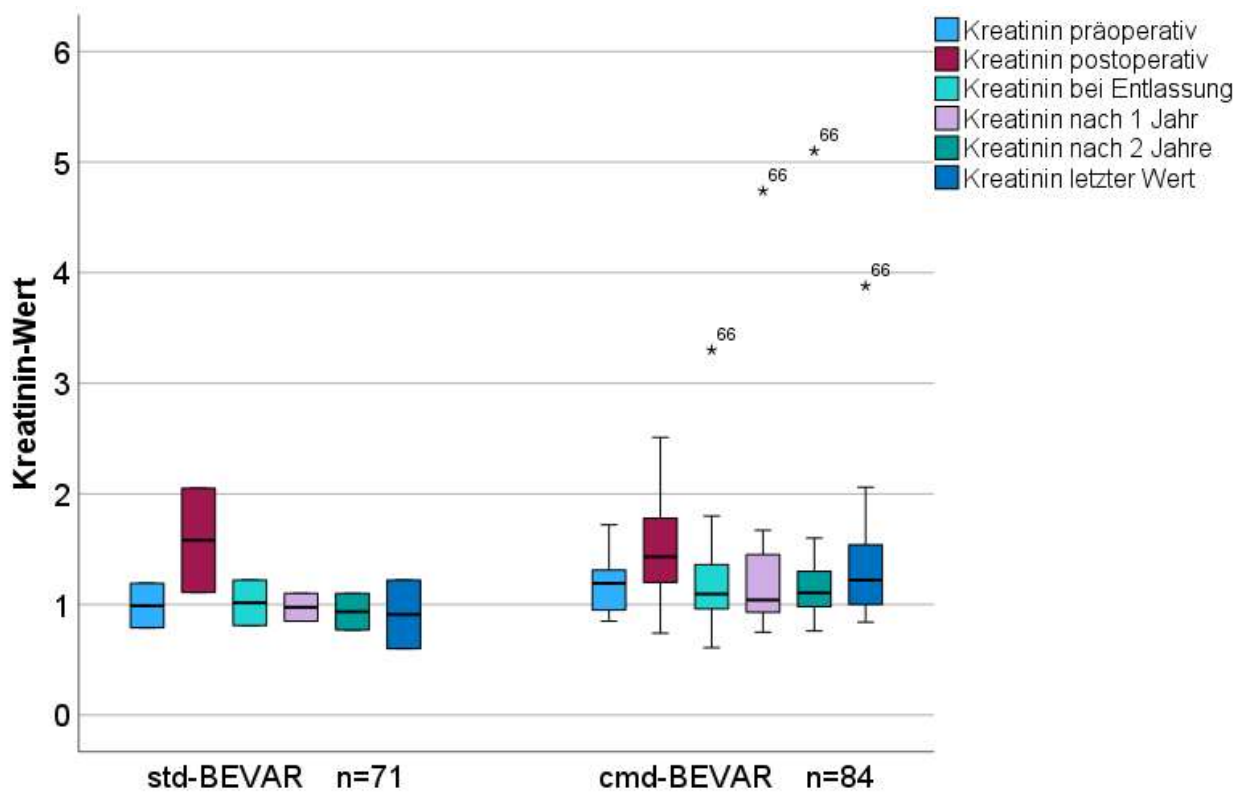


Abbildung 20: Boxplot-Diagramm: Kreatininwerte bei der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe. Angegeben sind der Kreatininwert prä- und postoperativ, -bei Entlassung, -nach 1 und -2 Jahre, sowie der -letzte bekannte Wert. Extremwerte sind durch Sterne markiert.

Die Analyse der GFR (ml/min/1,73 m² (Körperfläche)) in den beiden Gruppen ergab keine signifikanten Unterschiede (siehe Abbildung 21).

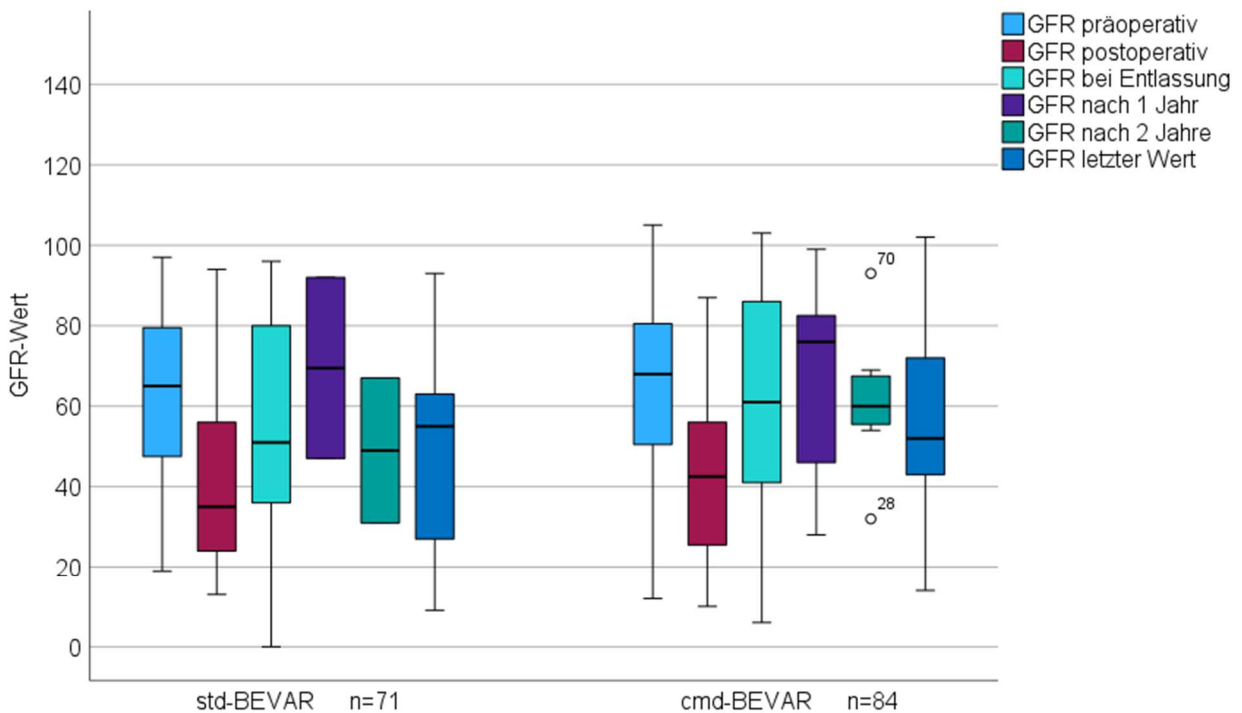


Abbildung 21: Boxplot-Diagramm: GFR in der std-BEVAR vs. cmd-BEVAR-Gruppe. Angegeben ist der GFR prä- und postoperativ, -bei Entlassung, -nach 1 und -2 Jahre, sowie der -letzte bekannte Wert. Extremwerte sind durch Kreise markiert.

Bei 4 % (n=3) der Patienten in der std-BEVAR- und bei 6 % (n=5) in der cmd-BEVAR-Gruppe kam es zu **embolischen Verschlüssen** der arteriellen Gefäße. Dabei ging es um Mikroembolien der kleinen Gefäße an den unteren und oberen Extremitäten (Aa. digitales palmares und plantares sowie größeren nicht näher definierten Fußarterien). Ein embolisches Ereignis in der std-BEVAR- (A. femoralis) und eines in der cmd-BEVAR-Gruppe (A. poplitea) wurden mittels direkter Thrombektomie versorgt. Die übrigen embolischen Verschlüsse wurden konservativ mittels Prostaglandin- und Heparintherapie behandelt (siehe Tabelle 34).

Im Rahmen der endovaskulären Versorgung kam es zu **lokalen Wundheilungsstörungen** in der Leistengegend oder axillär 11 % (n=8) in der std-BEVAR-Gruppe und 9,5 % (n=8) in der cmd-BEVAR-Gruppe. Zu den häufigsten Komplikationen zählten Lymphfisteln (4 %) und Wundheilungsstörungen aufgrund bakterieller Besiedelung (4 %), seltener waren Lymphozelen (1 %), Fettgewebsnekrose (0,6 %) und Nachblutung mit der Notwendigkeit einer operativen

Revision (0,6 %) (siehe Tabelle 34).

Bei insgesamt 15 Patienten (10 %) kam es im Anschluss an die Operation zu einer **Blutung mit Hämoglobin (Hb) Abfall**, 14 % (n=10) in der std-BEVAR-Gruppe und 6 % (n=5) in der cmd-BEVAR-Gruppe. Für die Blutstillung war bei 7 % (n=5) der Patienten in der std-BEVAR- vs. 4 % (n=3) in der cmd-BEVAR-Gruppe operative Revision notwendig. Bei sechs weiteren Patienten (7 % (n=4) in der std-BEVAR-Gruppe und 4 % (n=2) in der cmd-BEVAR-Gruppe) stabilisierte sich der Hb-Wert nach der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten. Bei einem Patienten sistierte die Blutung nach dem Absetzen der Blutgerinnungshemmer (siehe Tabelle 34).

Tabelle 34: Spezifische postoperative Komplikationen: embolische Ereignisse, lokale Wundkomplikationen, Hb-relevante Nachblutungen

(n.s.- nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Spezifische postoperative Komplikationen	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
Embolische Ereignisse	3	4	5	6	n.s.
Lokale Wundkomplikationen	8	11	8	9,5	n.s.
Hb-relevante Nachblutungen	10	14	5	6	n.s.
Anzahl der Patienten (n)	71		84		

Zwischen der std-BEVAR- und der cmd-BEVAR-Gruppe bezüglich der postoperativen spezifischen Komplikationen konnten keine statistisch relevanten Unterschiede festgestellt werden (siehe Tabelle 34).

4.7.2. Stentkomplikationen

Bei der Behandlung von komplexen TAAA wurden insgesamt 530 Stents in renoviszerales Arterien implantiert, 267 davon in der std-BEVAR-Gruppe (n=71) und 263 in der cmd-BEVAR-Gruppe (n=84). Bei den Kontrolluntersuchungen (spät-postoperativ bzw. nach > 30 Tage postoperativ) sind in beiden Gruppen Stentkomplikationen detektiert worden (siehe Tabelle 35, Tabelle 36, Tabelle 37,

Tabelle 38, Tabelle 39).

Tabelle 35: Stentkomplikationen in der std-BEVAR-Gruppe

(BSG = Bridging Stentgraft)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71

std-BEVAR	TC	AMS	NAR	NAL
Anzahl Bridging Stentgraft (n)	66	68	68	65
BSG-Stenose (n)		2	4	4
BSG-Knick/Bruch (n)		1		1
BSG-Dislokation (n)		0	2	0
Komplikationen gesamt (n)	0	3	6	5

10 Stentstenosen von insgesamt 267 Stents konnten in der std-BEVAR-Gruppe diagnostiziert werden (siehe Tabelle 35). Bei einem Patienten war sowohl eine offene als auch eine perkutane transluminare Angioplastie (PTA) zu Stentrekanalisierung (n=1) notwendig. Bei zwei anderen Patienten hat man eine Thrombolyse und/oder einen Chimney-Graft anwenden müssen, um die Perfusion der Bridging Stentgrafts (n=3) wieder herzustellen. Zwei Patienten mit AMS- und NAR-Stenose wurden nach sorgfältiger Evaluation abwartend behandelt. Bei einem weiteren Patienten kam es durch Knickbildung der Hauptprothese zu einer Stentstenose der NAL, die mittels Endolining wieder rekanalisiert wurde. Bei einem weiteren Patienten ist bei der Kontrolluntersuchung eine Schrumpfniere aufgrund Stentstenose der NAL aufgefallen. Ein weiterer Patient wurde wegen der Stenose beider Nierenarterien in ein chronisches Dialyseprogramm aufgenommen. Es gelang die Rekanalisierung einer der beiden NA. Die andere NA wurde bei kompletter Okklusion mittels Amplatzer verschlossen, um ein Endoleak zu vermeiden.

Bei zwei Patienten kam zu einer Stentknickbildung (AMS, NAL). Beim Versuch, einen AMS-Stentknick zu reparieren, kam es intraoperativ zu einer AMS-Embolisation und einer notfallmäßigen Laparotomie mit Bypassanlage. Das NAL Stentgraft wurde mit einem Wallstent verstärkt. Die dislozierten Stents (n=2) wurden verlängert.

Bei einem Patienten kam es im Verlauf zur Migration der Hauptprothese um 5 cm nach distal sowie einer doppelten Knickbildung. Nach ausführlicher Aufklärung wünschte

der Patient eine konservative Therapie und lehnte eine operative Sanierung ab. Eine andere migrierte Aortenhauptprothese wurde verlängert. Die geknickte Aortenhaupprothese wurde mittels zusätzlicher Stent verstärkt (siehe Tabelle 36)

Tabelle 36: Hauptprothesekomplikationen in der std-BEVAR-Gruppe

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71

std-BEVAR	Anzahl	Prozent
Hauptprothese-Knick (n)	2	3
Hauptprothese-Migration (n)	2	2
Komplikationen gesamt (n)	4	2,6

Von insgesamt 263 Stents in der cmd-BEVAR-Gruppe wurden 11 Stentstenosen diagnostiziert (siehe Tabelle 37), die mittels PTA rekanalisiert worden sind. Ausgenommen drei Patienten bei denen eine Lyse-Therapie (n=1), Branch-Verlängerung (n=1) sowie konservatives Vorgehen (n=1) zum Einsatz gekommen sind. Zwei Patienten zeigten nach der Rekanalisierung schlechte Nierenperfusion. Ein Stentbruch bei einem der Patienten wurde mit einem Zusatzstent verstärkt. Beim weiteren Patienten hat man ein konservatives Vorgehen gewählt. Anderer Patient mit einem Stentbruch ist bereits frühpostoperativ verstorben. Bei einem Patienten kam es zur Migration der Hauptprothese und des AMS-Stents (siehe Tabelle 37, Tabelle 38). Beim Versuch einen Bypass auf die AMS zu legen, kam es zu einem Multiorganversagen und schließlich einem Exitus.

Tabelle 37: Stentkomplikaionen in der cmd-BEVAR-Gruppe

(BSG = Bridging Stentgraft)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 84

cmd-BEVAR	TC	AMS	NAR	NAL	AMI	andere
Anzahl Bridging Stentgraft (n)	74	67	57	53	4	7
BSG-Stenose (n)	1	4	2	4		
BSG-Knick/Bruch (n)	2			1		
BSG-Dislokation (n)		1				
Komplikationen gesamt (n)	3	5	2	5	0	0

Bei einem Patienten kam es zu einer Knickbildung in der Hauptprothese (siehe Tabelle 38). Dem Patienten wurde eine endovaskuläre Revision empfohlen.

Tabelle 38: Hauptprothesenkomplifikationen in der cmd-BEVAR-Gruppe

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 84

cmd-BEVAR	Anzahl	Prozent
Hauptprothese Knick (n)	1	1
Hauptprothese Migration (n)	1	1
Komplikationen gesamt (n)	2	2

Die Vergleichsanalyse ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (siehe Tabelle 39).

Tabelle 39: Stentkomplifikationen in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe (BSG = Bridging Stentgraft, n.s. = nicht signifikant)

Anzahl der Patienten std-BEVAR-Gruppe (n) = 71, cmd-BEVAR-Gruppe (n) = 84

Bridging Stentgraft Komplikationen	std-BEVAR		cmd-BEVAR		p
	n	%	n	%	
BSG-Stenose (n)	10	3,7	11	4,2	n.s.
BSG-Knick/Bruch (n)	2	0,7	3	1,1	n.s.
BSG-Dislokation (n)	2	0,7	1	0,4	n.s.
Komplikationen gesamt (n)	14	5	15	6	n.s.
Bridging Stentgraft gesamt (n)	267		263		

4.7.3. Reinterventionsrate

Insgesamt waren bei 40 Patienten (26 %) 52 Sekundäreingriffe erforderlich. Dabei handelte es sich im Einzelnen um folgende endovaskuläre und offen chirurgische Interventionen:

- Revaskularisation der renoviszeralen Gefäße mittels einer perkutanen transluminalen Angioplastie, lokaler Lyse-Therapie oder einer Thrombektomie
- Bridging Stentgraft Verlängerung/Verdopplung

- Bridging diskonnektierter Stentgrafts
- Hauptprothese Verlängerung nach distal oder proximal
- Hauptprothese Verdopplung
- Branchverschluss mittels Amplatzer
- Embolisation von Endoleaks
- Laparotomie bei Darmischämie mit Teilresektion des Darmes
- Laparotomie mit Bypassanlage bei kompletter Verschluss der renoviszeralen Gefäße
- Offene Debranching mit dem Ersatz/Verlängerung der Hauptprothese
- Offen chirurgische Blutstillung bzw. Hämatomausräumung intraabdominal

Bei den Patienten, bei denen mehr als ein Revisionseingriff notwendig war, zählte jeder Eingriff einzeln. In der cmd-BEVAR-Gruppe kam es häufiger zu einer Reintervention (siehe Tabelle 40). Die meisten endovaskuläre Reinterventionen sind in beiden Gruppen im späten postoperativen Verlauf zustande gekommen. Offen chirurgische Reinterventionen erfolgten dagegen früh postoperativ bzw. im selben Krankenhausaufenthalt. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren nicht signifikant ($p > 0,05$). Bei 115 Patienten (74 %) des Patientenkollektivs war keine Reintervention bis zum Ablauf der Beobachtungszeitraums (Dezember 2016) bzw. bis zur letzten Vorstellung in der gefäßchirurgischen Poliklinik des UKR notwendig.

Tabelle 40: Reinterventionen in der std-BEVAR- vs. der cmd-BEVAR-Gruppe (n.s. – nicht signifikant)

Anzahl der Patienten (n) = 155

Reintervention	std-BEVAR (n)		cmd-BEVAR (n)		p
	n	%	n	%	
endovaskulär	9	13	18	21	n.s
offen chirurgisch	6	8	9	11	
endovask. & chirurgisch	2	3	8	10	
Interventionen gesamt	17	24	35	42	
Anzahl der Patienten (n)	71		84		

4.7.4. Langzeitüberleben

Patienten, die bedingt durch räumliche Entfernung oder Aufwand des Alters nicht zur Kontrolluntersuchung in der gefäßchirurgischen Poliklinik des UKR erscheinen konnten, wurden telefonisch kontaktiert und hinsichtlich potenzieller Komplikationen befragt. Patienten, deren Schicksaal nicht mehr zu verfolgen war, sind ausgeschlossen worden. Bei drei Patienten (2 %) konnte die Aortenprothese nicht implantiert werden. Somit standen zur Schätzung des Langzeitüberlebens 149 Patienten (96 %) zur Verfügung. Das Gesamtüberleben wurde mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode analysiert (siehe Abbildung 22). Es wurden 30 Ereignisse in der std-BEVAR-Gruppe (n=67) beobachtet. 55 % der Daten waren zensiert (bzw. verkürzte Beobachtungszeit). In der cmd-BEVAR-Gruppe (n=82) wurden 40 Ereignisse beobachtet und 51 % waren zensiert. Die geschätzte mittlere Überlebenszeit in der std-BEVAR-Gruppe lag bei 52 Monaten und in der cmd-BEVAR-Gruppe bei 55 Monaten. Der mittels log-rank Test ermittelte p-Wert ergab 0,682 und somit keinen signifikanten Unterschied ($p > 0,05$) bei den Überlebenskurven zwischen den beiden Gruppen (siehe Abbildung 23). Die Fünf-Jahres-Überlebensrate lag in der std-BEVAR- bei 47 % vs. 52 % in der cmd-BEVAR-Gruppe (siehe Abbildung 23).

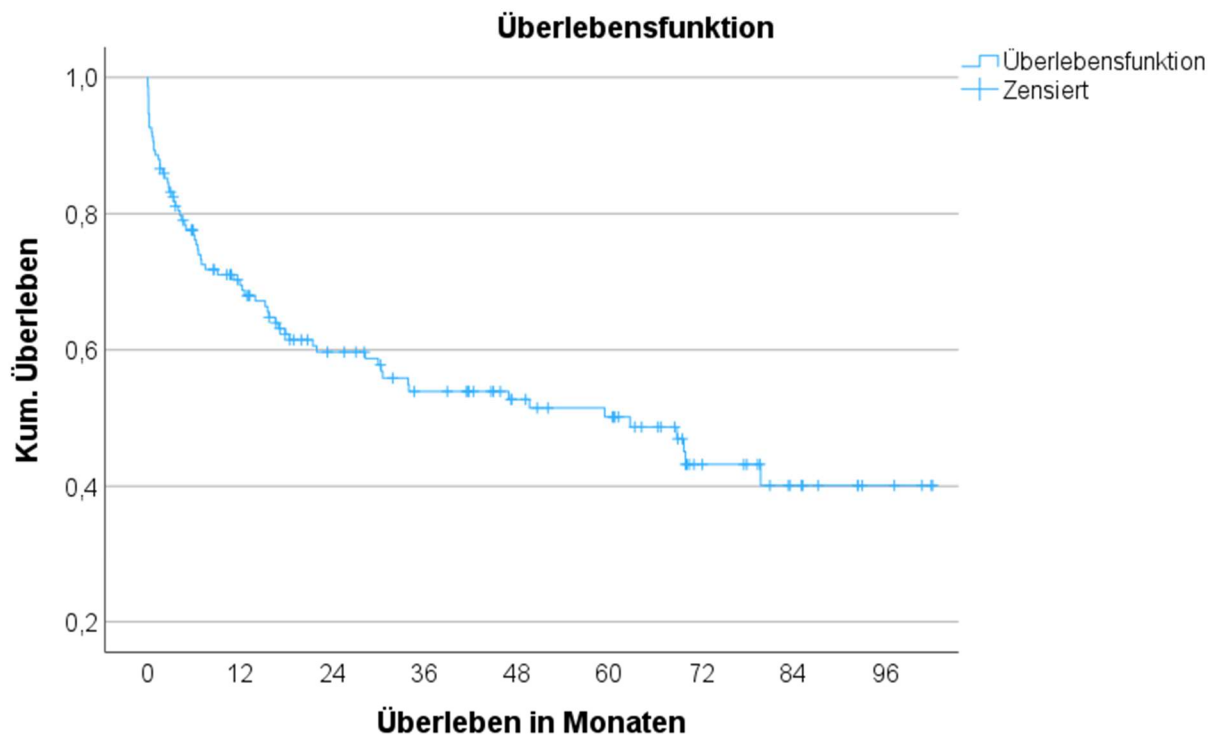


Abbildung 22: Kaplan-Meier Überlebenskurve Gesamtkollektiv

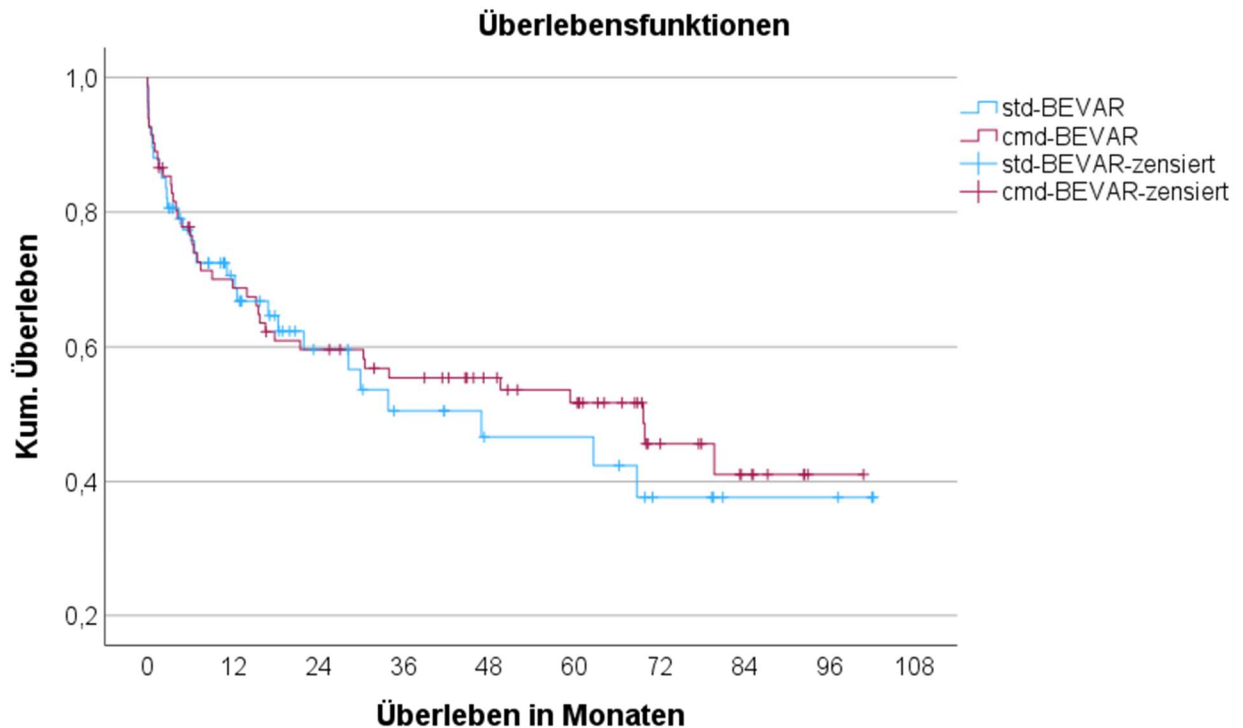


Abbildung 23: Kaplan-Meier Überlebenskurve in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe

Auswertung der postoperativen Ergebnisse nach Versorgung des TAAA mittels Standardprothesen vs. Spezialprothesen hat gezeigt, dass die beiden Therapieoptionen in Bezug auf Überleben, postoperative Komplikationen oder Reinterventionsraten vergleichbar sind. Signifikante Unterschiede gab es bei der Nachsorge- bzw. Beobachtungszeit, was in der std-BEVAR-Gruppe (Mittelwert 27, Median 16) signifikant kürzer als in der cmd-BEVAR-Gruppe (Mittelwert 40, Median 42) war.

5. Diskussion

5.1. Überblick

Mit zunehmende demografische Alterung der Gesellschaft ist das Aortenaneurysma eine häufige und lebensbedrohliche Erkrankung, die eine optimale Therapie erfordert. Seit Ende der 80-er Jahren werden in der Versorgung von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen außer herkömmlichen Kunststoffaortenprothesen verzweigte und/oder fenestrierte maßgeschneiderte und später auch standardisierte endovaskuläre Endostentprothesen verwendet (26, 27, 82, 83, 84). Eine offen-chirurgische Versorgung eines Aortenaneurysmas mit herkömmlichen Aortenprothesen ist zwar fast immer möglich, bedeutet aber für den Patienten neben einem großen chirurgischen Trauma starke kardiopulmonale Belastung durch das Abklemmen der Aorta (8). Die Darstellung des Aortenaneurysma erfolgt mittels Thorakotomie/Laparotomie. Nach der Abklemmung der Aorta im aneurysmafreien Bereich wird der Aneurysmasack der Länge nach eröffnet. Die Kunststoffprothese wird mit der gesunden Aorta anastomosiert. Die renoviszeralen Arterien werden an die Kunststoffprothese angenäht. Danach wird der Aneurysmasack über die Prothese verschlossen. Wegen der erhöhten perioperativen Mortalität und Komplikationen (hier siehe Kapitel 1.9.2.) ist eine offen-chirurgische Aneurysmaversorgung, insbesondere bei multimorbiden Patienten, nicht immer empfohlen. Eine BEVAR/FEVAR-Methode (branched/fenestrated endovaskular aneurysm repair) ist ein alternatives Behandlungsverfahren in der TAAA-Versorgung. Darunter versteht man eine minimalinvasive Technik, wobei die Zugangsarterien (i.d.R. Aa. femoralis und brachialis) punktiert oder freigelegt werden. Der Aortenstentgraft wird unter hochauflösender, röntgenologischer Kontrolle (Hybrid-Operationssaal) mithilfe von Stentgraftträgersystem über einen Führungsdraht in die Aorta vorgeschoben. Anschließend wird der Stentgraft freigesetzt, sodass die proximalen und distalen Enden mindestens 2 cm in der gesunden Aorta verankert sind (14). Die renoviszeralen Arterien dürfen dabei nicht überstentet werden, da dies ein Verlust der Zielorgane als Folge einer Minderdurchblutung bedeuten würde (4). Zuletzt erfolgt die Implantation der Stentgrafts in die renoviszeralen Arterien. Einen Nachteil der BEVAR/FEVAR stellen die postoperativen Komplikationen, wie eine spinale Ischämie, eine Darmischämie oder ein Nierenfunktionsversagen, regelmäßige, lebenslange, strahlenbelastende computertomographische Nachsorgeuntersuchungen sowie eventuelle

Reinterventionen beim Auftreten von Stentkomplikationen dar. Ferner können die Manipulationen mit den Kathetern und Drähten während der Operation zu Embolien und Endorganschäden führen (85, 86, 87, 88). Die BEVAR/FEVAR-Methode hat auch Vorteile gegenüber der offen-chirurgischen Operation an der Aorta. Das Verfahren ist weniger invasiv und belastet weniger das Herz-Kreislauf-System, was zu niedrigeren perioperativem Mortalität und Komplikationsraten führt (11, 89).

Mit der Vergleichsstudie von Standardprothesen versus Spezialprothesen in der Therapie von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen wurde die Effektivität der beiden Therapieansätze im Langzeitverlauf empirisch überprüft. Zu diesem Zweck wurden Daten von 155 Probanden, 104 Männer (67 %) und 51 Frauen (33 %), die von Januar 2008 bis Dezember 2016 an der UKR behandelt worden sind, erhoben. Die Probanden wurden in zwei Gruppen eingeteilt: off-the-shelf (standard) BEVAR-Gruppe (n=71, 46 %) und custom made BEVAR-Gruppe (n=84, 54 %). Wir begannen bereits 2008 mit der Implantation von standardverzweigten Stentgrafts - Regensburger Standard Aortenstentgraft. Dies hat uns eine erfolgreiche Behandlung von TAAA-Patienten auch in dringlichen Fällen, möglich gemacht. Mit der Entwicklung 2012 des off-the-shelf T-Branch® (Cook® Medical) kam dieser Stentgraft zum Einsatz (72, 82). Über das beste off-the-shelf Stentgraftdesign kann man diskutieren. Auch die Auswahl einer optimalen Bridging Stentgrafts bietet Grundlage zur Diskussion. Es gibt bereits mehrere Hersteller, die die selbstexpandierbare oder ballonexpandierbare gecoverte verstärkte oder unverstärkte Stents anfertigen. Dennoch gibt es keine einheitliche, CE-zertifizierte (Conformité Européene) Empfehlung bezüglich deren Verwendung bei TAAA (68). Dies könnte Gegenstand der zukünftigen Forschung werden.

Aus einschlägigen Literatur geht hervor, dass ein off-the-shelf Aortenstentgraft bei über 60 % der TAAA-Patienten einsetzbar ist (72, 82, 86). Wobei für eine erfolgreiche Implantation des off-the-shelf T-Branches eine geeignete Anatomie der Aorta, der renoviszeralen Gefäßen sowie der Zugangsgefäße wichtig sind (12, 82). Nach oben gerichtete Abgänge der Viszeral- und Nierenarterien machen die Implantation vom T-Branch schwieriger. Deshalb bei der Patienten, deren Gefäßanatomie für die Implantation von off-the-shelf ungeeignet ist, sollen custom made Stentgrafts bevorzugt werden. Die hier vorgelegte Studie legt nahe, dass nicht nur dringliche bzw. symptomatische Patienten sofort behandelt werden können, sondern auch elektive Patienten ohne Verzögerung und Wartezeiten versorgt werden können. Es ist einerseits möglich die Standardprothesen in der Behandlung von TAAA als

Erstlinientherapie zu verwenden, andererseits allerdings sollen die beiden Verfahren nicht miteinander konkurrieren, sondern dem jeweiligen Patienten die bestmögliche therapeutische Option bieten.

5.2. Vergleich unserer demographischen Daten mit der Daten aus der verwandten Literatur

Nach Analyse der Literatur (72, 83, 86, 87, 89, 90) konnte festgestellt werden, dass die demographischen Daten von unserem Patientenkollektiv mit den Daten anderer Studien vergleichbar sind. Das Patientenkollektiv ist mit 155 Probanden im Vergleich zu anderen Studien groß (45 Patienten in der Arbeitsgruppe von Ulsakera et al. aus Technisch-Naturwissenschaftlichen Universität Norwegens, 30 Patienten in der Arbeitsgruppe Katsargyras et al. aus Universität Nürnberg, 46 Patienten in der Arbeitsgruppe Bisdas et al. aus der Universitätsklinik Münster). Eine Arbeitsgruppe aus der Universität von Kalifornien, San Francisco unter Leitung von Fernandez präsentierte 2016 Ergebnisse von 133 Patienten. Wobei hier die Aussagekraft des Gruppenvergleichs durch die Kriterien für die Einteilung der Patienten in die SSG-, vs. CSG-Gruppe limitiert ist. In die SSG-Gruppe wurden T-Branch, zentumeigener Standard und Leihprothesen aus hauseigenem Bestand ohne feste Konfiguration, die als off-the-shelf eingesetzt wurden, eingeschlossen. Zweitens verfügte nicht jede Sonderanfertigung in der CSG-Gruppe über vier Seitenarme.

Das Durchschnittsalter der Patienten, die sich zur Operation bereit erklärt haben, war bei uns 70 Jahre verglichen mit den in der Literatur angegebenen 71 Jahren. Bei allen untersuchten Studien war der überwiegende Anteil der Patienten mit mehr als 70 % männlich. Der mittlere TAAA-Durchmesser von unseren Patienten lag bei 67,5 mm. Die Auswertung der Literatur ergab 64 mm.

Ein weiterer Aspekt sind die vorhandenen Komorbiditäten. 93,3 % der Patienten an der Paracelsus Universität Nürnberg (Katsargyris A. et al. 2021) und 95,7 % der Patienten an der Universitätsklinik Münster (Bisdas et al. 2014) litten an arterieller Hypertonie. Als vergleichbar anzusehen sind 43 % KHK bei Probanden der Technisch-Naturwissenschaftlichen Universität Norwegens (Ulsakera H. et al. 2022) gegenüber 46,7 % der Probanden aus Nürnberg und 43,2 % bei uns. Zu den häufig vorkommenden Komorbiditäten gehörte auch der Nikotinabusus. 29 % der Patienten aus Norwegen rauchten oder haben in der Vergangenheit geraucht, gegenüber 58,7

% im Patientenkollektiv aus Münster. Bei uns lag eine Nikotinabususrate von 42,6 % vor. Eine COPD hatten bei uns 31,6 % der Patienten, bei den norwegischen Probanden 29 %. 23,3 % der Patienten aus Nürnberg und 35,5 % der norwegischen Patienten wurden an der Aorta bereits voroperiert. Bei uns waren im Vergleich fast die Hälfte der Patienten (45 %) an der Aorta sowohl offen chirurgisch als auch endovaskulär vorbehandelt. Eine pAVK ist bei 31 % des Patientenkollektivs der Technisch-Naturwissenschaftlichen Universität Norwegens diagnostiziert worden. Bei unseren Probanden lag der pAVK-Anteil bei 25,8 %. Nach Auswertung der ASA-Kriterien waren 89 % (n=138) unserer Patienten präoperativ deutlich beeinträchtigt (ASA III / IV). An der Technisch-Naturwissenschaftlichen Universität in Norwegen und der Universitätsklinik Münster in Deutschland waren es 100 %.

5.3. Vorstellung der Daten aus der verwandten Literatur

Die Auswahl des optimalen Behandlungsverfahrens in der Versorgung von TAAA ist ein aktuelles Thema, das viele Wissenschaftler und Kliniker weltweit beschäftigt. Darum gibt es verschiedene Studien zu diesem Thema. Hier werden einige kurz vorgestellt.

Die erste uns bekannte Studie zum Vergleich von maßgeschneiderten vs. off-the-shelf Endostentprothesen wurde von Bisdas et al. 2014 veröffentlicht und zeigte technisch und klinisch vielversprechende Ergebnisse. Dabei erhielten 46 Patienten zwischen 2010 und 2013 entweder T-Branch (Gruppe B, n=22) oder custom made Aortenstentgrafts (Gruppe A, n=24). Seit 2012 wurden dort Sonderanfertigungen nur noch bei den elektiven Patienten verwendet, die für die Implantation eines T-Branch ungeeignet waren. Der technische Erfolg in beiden Gruppen, definiert als erfolgreicher Einsatz der Stentgrafts und Bridging Stentgrafts ohne Auftreten von Typ I / III Endoleaks oder einer Gefäßokklusion bei der Abschlussangiografie, betrug 100 % (72). Die 30-Tage-Mortalität betrug 8 % in Gruppe A und 0 % in Gruppe B ohne signifikante Unterschiede. Die Überlebensrate nach sechs Monaten lag in der Gruppe A bei 71 % und in der Gruppe B 94 %. Stent-Stenosen wurden nur in der Gruppe B mit 5 % (4 von 88 Seitenarme) und tendenziell häufiger bei Nierenarterienästen beobachtet. Eine Querschnittslähmung trat bei zwei Patienten (4 %) auf: bei 5 % (n=1) in der Gruppe B vs. 4 % (n=1) in der Gruppe A. Am 45-ten Tag nach der Operation

starb ein Patient an einem septischen Multiorganversagen. Der zweite Patient konnte sich teilweise erholen (72).

Eine andere Arbeitsgruppe (Universität von Kalifornien, San Francisco) unter der Leitung von Fernandez et al. präsentierte 2016 Untersuchungsergebnisse einer weiteren Studie mit 133 TAAA-Patienten, die von Juli 2005 bis September 2014 mit custom made (CSG, n=83) und seit 2008 auch mit Standardaortenstentgrafts (SSG, n=50) behandelt worden sind. Ähnlich wie in unserem Patientenkollektiv hatten die Standardstentgrafts eine feste Konfiguration mit Ausnahme von sieben Patienten, die weniger als 4 Seitenarme hatten. Des Weiteren wurden einige Stentgraftkomponenten bei Bedarf aus hauseigenem Bestand vervollständigt. Die custom-made Stentgrafts wurden mit einem oder mehreren Seitenarmen ausgestattet (83). In beiden Gruppen lag der technische Erfolg bei 100 %. Die Mortalität perioperativ in der CSG-Gruppe lag bei 5 % vs. 2 % in der SSG-Gruppe, sowie spät postoperativ bei 10 % vs. 8 %. Kurz- und mittelfristig ergab sich kein signifikanter Unterschied bei den postoperativen Komplikationen. Ein Stentverschluss wurde bei 5 % (15 von 295) in der CSG-Gruppe und 7 % (13 von 192) in der SSG-Gruppe diagnostiziert. Der einzige bedeutende Unterschied zwischen den zwei Gruppen war die signifikant kürzere Wartezeit auf die Fertigung und Implantation der Aortenstentgrafts in der SSG-Gruppe (83).

2020 Konstantinou et al. veröffentlichten eine Meta-Analyse von Studien, die sich vom Juni 2012 bis Dezember 2018 mit der endovaskulären Versorgung von TAAA mit off-the-shelf Prothesen beschäftigt haben. Es wurden Daten aus sieben retrospektiven Studien mit insgesamt 197 Patienten (inkl. symptomatische und Notfall-Patienten) analysiert. Die technische Erfolgsrate lag bei 92,75 %. Die 30-Tage-Mortalität machte 5,8 % aus. Ischämien des Rückenmarks kamen bei 12,2 % der Patienten vor. Bei 1,3 % kam es zu dauerhaften Querschnittslähmungen. Akutes Nierenversagen lag bei 18,7 % der Patienten vor, während die Stentdurchgängigkeit bei 98,2 % lag. Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 15 ± 7 Monate. Die Analyse zeigte, dass der T-Branch trotz großer signifikanter Heterogenität der eingeschlossenen Studien (unterschiedliche Patientenpopulationen) eine praktikable und sichere Therapieoption sowohl für dringliche als auch für elektive Patienten darstellt (90).

2021 publizierte Katsargyris et al. aus Universität Nürnberg eine wissenschaftliche Studie mit Erfahrungen des gefäßchirurgischen Zentrums in der Behandlung von rupturierten und akut symptomatischen TAAA (T-Branch-Gruppe: n=19; CMD-Gruppe:

n=11) von Januar 2010 bis April 2020. Die technische Erfolgsrate lag bei 90 % (n=27). Die 30-Tage-Mortalität lag bei 10 %. Bleibende postoperative Querschnittslähmungen sind nicht dokumentiert worden, aber ein Patient (3,3 %) erlitt eine persistierende Gliederschwäche. Nach ein und zwei Jahren sind die Zielgefäße bei $96,6 \% \pm 2 \%$ und $92,6 \% \pm 2,9 \%$ der Patienten durchgängig geblieben. Erwähnenswert ist, dass die Seitenarmverschlüsse nur in der T-Branch-Gruppe vorgekommen sind. In der CMD-Gruppe sind keine Verschlüsse festgestellt worden. Die Interventionsfreiheit nach ein und zwei Jahren betrug $81,4 \% \pm 7,6 \%$ und $73 \% \pm 8,8 \%$. Der durchschnittliche Verlaufszeitraum dieser Studie lag bei 26 Monaten. In dieser Zeit kam es zu keinen Todesfällen, die mit dem Aneurysma in Zusammenhang standen. Die geschätzte Überlebensrate nach zwei Jahren lag bei $82,3 \pm 7,2 \%$. Die Studienautoren sind der Meinung, dass man einen modifizierten off-the-shelf Stentgraft mit einem größeren proximalen Durchmesser, 38 mm statt 34 mm, entwickeln sollte, um den Patienten mit größeren Aorten die Notwendigkeit einer proximalen Tubegraft zu ersparen und damit die Länge der gestenteten Aorta zu reduzieren (87).

2022 veröffentlicht Ulsakera et al. eine retrospektive Studie mit 45 Patienten. 28 Patienten erhielten einen T-Branch und 17 Patienten eine custom made Prothese. Ulsakera et al. beschreiben eine niedrige 30-Tage-Mortalität mit 7 % (2 von 28) in der std-BEVAR-Gruppe vs. 0 % (0 von 17) in der cmd-BEVAR-Gruppe. Der technische Erfolg verglichen mit anderen Studien war etwas niedriger. In der std-BEVAR-Gruppe 89 % (25 von 28) und der cmd-BEVAR-Gruppe 82 % (14 von 17). Die Unterschiede waren nicht signifikant. Eine Paraparese oder Querschnittslähmung entwickelten 18 % der mit dem T-Branch behandelte Patienten, gegenüber den 12 %, die mit maßgeschneiderten Prothesen behandelt wurden. Bei drei Patienten (11 %) in der std-BEVAR- und bei vier Patienten (24 %) in der cmd-BEVAR-Gruppe kam zu einer endovaskulären Reintervention aufgrund vom Endoleak Typ I. Während des Beobachtungszeitraums von 26 (T-Branch) und 25 (custom made) Monaten kam es bei 32 % (std-BEVAR-Gruppe) bzw. 35 % (cmd-BEVAR-Gruppe) zu einer Aneurysmaschrumpfung, während bei 18 % (std-BEVAR-Gruppe) und 4 % (cmd-BEVAR-Gruppe) eine Aneurysmavergrößerung dokumentiert wurde. Die mittelfristige Überlebensrate nach zwei Jahren lag in der std-BEVAR-Gruppe bei 88 % und in der cmd-BEVAR-Gruppe bei 92 %. Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Gruppen ermittelt werden (86).

2022 berichteten D`Oria et al. über die Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse während der Wartezeit auf eine endovaskuläre Versorgung. In der Studie wurden alle Patienten mit komplexen Aneurysmen (inkl. Aortenbogenaneurysmen), die zwischen November 2010 und Mai 2020 eine custom made Aortenprothese elektiv erhalten haben, beschrieben. Die Wartezeit wurde als das Zeitintervall zwischen der Bestellung des Stentgrafts und dem Zeitpunkt der Versorgung oder seiner Stornierung definiert. Die mediane Wartezeit lag bei 15 Wochen. In der angegebenen Zeit wurden 219 Patienten (93 %) mit einem maßgeschneiderten Stentgraft elektiv erfolgreich versorgt. Während der Wartezeit traten 16 unerwünschte Ereignisse auf. Von 16 Ereignissen waren 10 eine Aneurysmaruptur. Vier Patienten (2 %) sind daran verstorben. Bei sechs (3 %) von 16 Patienten musste der Eingriff aufgrund eines nicht aneurysmabedingten Todes abgebrochen werden. Dabei lag die elektive 30-Tage-Mortalität bei 2 %. Außerdem wurde im Laufe der Zeit eine Tendenz zur Wartezeitverlängerung beobachtet. Die Autoren sehen die Ursache dafür im Anstieg der Fallzahlen, steigender Komplexität des EVAR-Verfahrens sowie komplexeren Stentgraftdesigns. Laut D`Oria et al. sollten die Patienten mit einem Aneurysmadurchmesser von > 70 - 75 mm angemessen über ein Rupturrisiko aufgeklärt werden. Es sollten therapeutische Alternativen wie off-the-shelf- oder zentrumseigene modifizierte Stentgrafts sowie offene Operationen und ihre Risiken individuell überlegt und diskutiert werden (89).

5.4. Zusammenfassung und Vergleich unserer Ergebnisse mit den Daten aus der Literatur

Hier sollen die Ergebnisse der mit off-the-shelf vs. custom made Aortenstentgrafts behandelten Patienten mit denen aus der Literatur verglichen werden.

Es war zu erwarten, dass das Zeitintervall zwischen der Diagnosestellung und der endovaskulären Versorgung in der std-BEVAR-Gruppe (Median 21 Tage) kürzer sein würde als in der cmd-BEVAR-Gruppe (Median 127 Tage). Somit war die **Wartezeit auf eine Aneurysmaversorgung** in der std-BEVAR-Gruppe signifikant kürzer ($p < 0,001$) als in der cmd-BEVAR-Gruppe. D`Oria et al. zufolge war das Risiko für das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses während der Wartezeit (Median 106 Tage) auf eine Aneurysmaversorgung höher als das Risiko der perioperativen Mortalität und lag bei 7 %. Bei den Patienten mit einer sehr langen Wartezeit (> 120 Tage) häuften

sich die Ereignisse bis 16 % (89). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine Verkürzung der Wartezeit zu Vermeidung von Komplikationen (insbesondere einer Ruptur) und Optimierung der TAAA-Versorgung beiträgt.

Die **Technische Erfolgsrate** war bei beiden Verfahren, sowohl bei uns als auch in der verwandten Literatur, hoch und lag zwischen 87 % und 100 %. Bei uns entsprach sie 97,2 % in std-BEVAR- vs. 98,8 % in cmd-BEVAR-Gruppe. Hier verlief die Implantation der Hauptprothesen (n=152) und Bridging Stentgrafts (n=530) bei 98 % der Patienten erfolgreich. Ausgenommen zwei Patienten aus der std-BEVAR-Gruppe und einem aus der cmd-BEVAR-Gruppe, wo die Implantation aufgrund eines Materialfehlers oder komplizierten anatomischen Gegebenheiten (Aortenkinking, Torsion, Abriss der Beckenarterien) frustan verlief. Die etwas niedrigere Erfolgsrate von 90 % bei der Arbeitsgruppe Katsargyris et al. ist laut den Autoren auf die perioperativen Verhältnisse (Patientenkollektiv mit alleinig rupturierte und symptomatische TAAA) zurückzuführen. Konstantinu und Kollegen sprechen von 93 % Erfolgsrate, wobei die Diagnostik von Endoleckagen in der Definition des technischen Erfolgs berücksichtigt wurde.

Die **30-Tage-Mortalität** nach TAAA-Versorgung schwankte zwischen 0 % und 10 % ohne signifikante Unterschiede zwischen den beiden Verfahren. In der Literatur herrscht die Meinung, dass angesichts der schwerwiegenden Erkrankung und hohen Morbidität der Patienten die 30-Tage-Mortalität niedrig und durchaus akzeptabel ist. Bei uns lag die früh postoperative (methodenassoziierte) Mortalität bei 6 % (n=4) in der std-BEVAR- vs. 8 % (n=7) in der cmd-BEVAR-Gruppe und korrelierte mit der Dauer der Operation.

Obwohl die perioperative Mortalität in der TAAA-Versorgung gesunken ist, besteht das Risiko einer **postoperativen spinalen Ischämie (SCI)** nach EVAR weiterhin und beträgt laut untersuchten Literatur 1,2 % bis 31 %. Bisdas et al. und Katsargyris et al. berichten über niedrigere Ischämieraten (3 - 5 %). Beide Arbeitsgruppen beschreiben ein abteilungsspezifischer Algorithmus zu Vermeidung von Querschnittslähmungen nach TAAA-Versorgung (wie z.B. Überwachung des mittleren arteriellen Blutdrucks, Liquordrainage). Die Arbeitsgruppe unter der Leitung von Katsargyris hat bei 50 % der Patienten eine prophylaktische Liquordrainage durchgeführt, um einer SCI entgegenzuwirken. Die SCI wurde signifikant seltener bei den Patienten mit prophylaktischen Liquordrainage registriert. Dennoch war, aufgrund einer kleinen Patientenkohorte und andere Störfaktoren eine eindeutige Schlussfolgerung über die Wirksamkeit einer prophylaktischen Liquordrainage nicht möglich.

Obwohl vorhandene Technologien noch keine Möglichkeit zur Vermeidung von SCI anbieten, kann man mittels mehrzeitiger TAAA-Versorgungsvorgehen bzw. temporäre Aneurysmasack Perfusion (TASP Technik) ein SCI-Entstehungsrisiko reduzieren bzw. die Erholung nach einer postoperativen SCI beschleunigen. Das Prinzip beruht auf der Hypothese, dass bei dem Verschluss einer Segmentarterie die Arteriogenese angeregt wird, was zu Ausbildung einer kollateralen spinalen Netzwerkes führt (93, 94, 97). Weitere alternative Technik zu der Rückenmarkprotektion ist ein minimalinvasiver Segmentarterienverschluss mittels Coilembolisation (MISACE). Diese Technik geht dem elektivem Eingriff voraus und soll ebenfalls die Entstehung der kollateralen spinalen Netzwerkes fördern (74, 93). In unserer Abteilung wurden komplexe Maßnahmen (TASP Technik, Liquordrainage, Vermeidung von Hypotonie sowie Kontrolle über Thrombozytenaggregation) zur Rückenmarksprotektion und Vermeidung von schweren SCI nach endovaskuläre Versorgung einer TAAA durchgeführt (97). Dadurch konnte bei 8 % (n=12) der Patienten ein deutlicher oder vollständiger Rückgang der neurologischen Symptome erreicht werden. 14 % (n=10) der Patienten in der std-BEVAR- und 8 % (n=7) der Patienten in der cmd-BEVAR-Gruppe erlitten eine irreversible SCI. Die SCI im gesamten Patientenkollektiv lag bei 11 % (n=10 std-BEVAR- vs. n=7 cmd-BEVAR-Gruppe). Niedrige Fallzahlen machen die Beurteilung und Gruppenvergleich nicht einfach. Wir denken, dass postoperative neurologische Komplikationen mit der Aortenaneurysma-Ausdehnung (Crawford Typ II und Typ III) bzw. der Länge der überstenteten Aorta (hier statistisch signifikant $p=0,001$), bereits vorhandenen Dissektionen, Notfallindikation, einem hohen perioperativen Blutverlust und Hypotonie zusammenhängen können.

Weitere schwerwiegende Komplikation nach EVAR ist eine **mesenteriale Ischämie**, die peri- und postoperative Mortalität deutlich erhöht. Bei uns lag sie bei 4 % (n=3) in der std-BEVAR- und 7 % (n=6) in der cmd-BEVAR-Gruppe. Alle neun Patienten sind infolgedessen im frühe++n postoperativen Zeitraum verstorben. Kühnl et al. sprechen von 2 % (2).

Auch die **Nierenfunktion** kann durch EVAR beeinträchtigt werden (85). 13 % der Patienten (n=9) in der std-BEVAR-Gruppe und 11 % (n=9) in der cmd-BEVAR-Gruppe sind im früh postoperativen Verlauf dialysepflichtig geworden. Ausgenommen zwei Patienten aus der std-BEVAR-Gruppe. Hierbei kam es zu einer Dialysepflichtigkeit im späten postoperativen Verlauf. Diesen Punkt darf man bei der Indikationsstellung und dem Auswahl der TAAA-Versorgungsmethode nicht vergessen. Ausreichende

präoperative Nierenprotektion sowie regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.

Es gab keine signifikanten Unterschiede bei den unspezifischen postoperativen Komplikationen (z.B. Komplikationen kardialer und pulmonale Genese, Sepsis, Apoplex), spezifischen postoperativen Komplikationen (z.B. spinale und mesenteriale Ischämie, Endoleckage, Nierenfunktionversagen, Wundheilungsstörung u.s.w.) (hier siehe Kapitel 4.7.1) sowie bei den **Bridging Stentgraft (BSG)-Komplikationen**. BSG-Komplikationen in der Literatur wurden mit der Häufigkeit von 0 % bis 9 % angegeben. Bei uns kam es bei 5 % (14 von 267) der Bridging Stentgrafts in der std-BEVAR- und 6 % (15 von 263) in der cmd-BEVAR-Gruppe zu einer Komplikation. Dabei neben Stentknick, -bruch und -dislokation, Stentstenose die häufigste Komplikation war: 3,7 % (10 von 267) in der std-BEVAR-Gruppe und 4,2 % (11 von 263) in der cmd-BEVAR-Gruppe). Analog zu unseren Daten vermerken andere Autoren, dass die meisten BSG-Komplikationen Stenosen sind (72, 83, 87). BSG-Stenosen traten sowohl bei uns als auch in anderen Patientenkollektive häufiger bei den Nierenarterien auf. Andere mesenteriale Gefäße waren seltener betroffen. Einige Autoren (Bisdas et al., Oderich et al.) möchten sich künftig auf die intensivere Erforschung der Ursachen für BSG-Stenosen sowie die Verbesserung der angewandten Technik konzentrieren (72, 95). Anders als bei einer offen chirurgischen Aneurysmaversorgung ist die Wahrscheinlichkeit für einen sekundären Eingriff nach EVAR hoch. Somit erfolgten bei 26 % (n=40) der Patienten ein oder mehrere sekundäre Eingriffe. In der cmd-BEVAR-Gruppe kam es häufiger zu einer **Reintervention** (42 %, n=35) als in der std-BEVAR-Gruppe (24 %, n=17). Reinterventionen waren überwiegend perkutane minimal-invasive Eingriffe, die ohne Weiteres endovaskulär durchgeführt wurden (siehe Kapitel 4.7.1). Offen chirurgische Eingriffe (explorative Laparotomie mit anschließender Darmresektion bei Ischämie oder Anlage eines Bypasses bei komplettem Gefäßverschluss) erfolgten frühpostoperativ nach der Implantation einer Aortenprothese und erforderten häufig mehrere Versuche hintereinander, was zu einer Erhöhung der Anzahl an Reinterventionen beigetragen hat. Ferner waren 45 % (n=70) der Patienten einfach oder mehrfach an der Aorta (unter anderem alio loco) bereits voroperiert. Andere Autoren berichten über eine Reinterventionsrate von 36 % vs. 43 % (Fernandez et al.) und 30 % (Katsargyris et al.). Konstantinou et al. haben in der Metaanalyse von sieben aktuellen Studien eine niedrige Reinterventionsrate von 5,7 % ermittelt. Laut den Autoren war dies auf eine signifikante Heterogenität bei den

Studienpopulationen zurückzuführen (90).

Die Notwendigkeit jeder weiteren Reintervention erhöht die Therapiekosten eines TAAA. Deshalb ist eine Reduktion der Reinterventionseingriffe durch die Optimierung endovaskulärer Techniken und der verwendeten Produkten anzuzielen.

Die **5-Jahres-Überlebensrate** in der std-BEVAR-Gruppe lag bei 47 % und in der cmd-BEVAR-Gruppe bei 52 % ohne signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Vergleichbare Studien schätzten die Überlebensrate kurz und mittelfristig (sechs Monate bis zwei Jahre). Die Schätzung ergab 94 % vs. 71 % nach sechs Monaten (Bisdas et al.) und 88 vs. 92 % nach zwei Jahren (Ulsakera et al.). Bei uns überlebten nach zwei Jahren 60 % der Patienten in der std-BEVAR- und 60 % der Patienten in der cmd-BEVAR-Gruppe.

Unsere, relativ niedrige Überlebensrate hängt mit verschiedenen Faktoren zusammen. Zunächst ist zu erwähnen, dass in unserem Zentrum prinzipiell keine Patientenselektion für die komplexe endovaskuläre Eingriffe an der Aorta vorgenommen wurde. 88 % unserer Patienten (n=137) waren präoperativ deutlich beeinträchtigt (ASA III / IV), sodass eine signifikante Korrelation ($p=0,005$) zwischen präoperativer Morbidität und dem postoperativen Überleben der Patienten errechnet werden konnte. 21 % der Patienten (n=33) hatten eine dringliche Indikation zur TAAA-Versorgung und weitere 8 % (n=13) eine Aortendissektion.

Um Langzeitergebnisse zweier Therapie-Optionen im Gesamtkontext beurteilen zu können, ist man auf eine möglichst lange Nachsorgezeit angewiesen. Eine Langzeitbeobachtung liefert Daten über die Art und Häufigkeit der Spätkomplikationen sowie das Überleben. Allerdings gibt es mehrere Faktoren, die die Langzeitbeobachtung erschweren können. Einer davon ist die Motivation des Patienten, an den Kontrolluntersuchungen teilzunehmen. Ein weiterer Faktor ist eine eingeschränkte Lebenserwartung, bedingt durch Komorbiditäten und ein hohes Alter bei Therapiebeginn. Bei einer maximalen Nachsorgezeit von 104 Monaten (8,6 Jahre) in der std-BEVAR- und 102 Monate (8,5 Jahre) in der cmd-BEVAR-Gruppe könnte bei uns eine **mittlere Nachbeobachtungszeit** von 27 vs. 40 Monaten erreicht werden. Somit war die Nachbeobachtungszeit in der cmd-BEVAR-Gruppe signifikant länger als in der std-BEVAR-Gruppe. In der verwandten Literatur wird über eine Beobachtungszeit von 6 ± 3 Monaten (Bisdas et al.) bis 26 vs. 25 Monaten (Ulsakera et al.) berichtet. Eine Arbeitsgruppe aus Deutschland (Katsargyris et al.) erreichte bei einer maximalen Nachsorgezeit von über 10 Jahren eine mittlere Beobachtungszeit

von 26 Monaten. Fernandez et al. aus der Universität von Kalifornien, San Francisco sprechen von 23 ± 17 Monaten in der SSG-Gruppe vs. 31 ± 25 Monaten in der CSG-Gruppe ohne signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen.

Eine Vergleichsanalyse der std-BEVAR vs. cmd-BEVAR hat gezeigt, dass die Standardprothesen mit den Spezialprothesen im perioperativen Verlauf vergleichbar sind. Langfristig bietet Standard Aortenstentgraft eine sichere und sofort verfügbare Versorgungsalternative für TAAA sowohl elektiv als auch in einem Notfall und zeigt einen guten technischen Erfolg und eine akzeptable Komplikationsrate. Es ist zu beachten, dass nach der Implantation eines verzweigten Aortenstentgrafts mit Reinterventionen zu rechnen ist. Dies unterstreicht die Wichtigkeit von regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen.

Studie	Bisdas et al. (Deutschland) 2014	Fernandez et al. (Kalifornien) 2016	Konstantinou et al. (Deutschland) 2020	Katsargyris et al. (Deutschland) 2021	Ulsakera et al. (Norwegen) 2022	Unsere Daten
	std vs. cmd	std vs. cmd	std	std vs. cmd	std vs. cmd	std vs. cmd
Patienten (n)	46	133	197 (Metastudie)	30	45	155
std-BEVAR (n)	22	50	197	19	28	71
cmd-BEVAR (n)	24	83	-	11	17	84
Techn. Erfolg (%)	100	100	93	90	87	98
30 Tage Mortalität (%)	0 vs. 8	2 vs. 5	5,8	10	7 vs. 0	6 vs. 8
Spinale Ischämie (%)	5 vs. 4	2 vs. 6	12,2	3,3	18 vs. 12	14 vs. 8
BSG-Komplikation (%)	5 vs. 0	7 vs. 5	k.A.	9 vs. 0	k.A.	5 vs. 6
Reintervention (%)	14 vs. 16	36 vs. 43	5,7	30	11 vs. 24	24 vs. 42
Überleben (%)	94 vs. 71 nach 6 Monate	k.A.	k.A.	82,3 ± 7,2 nach 2 Jahren	88 vs. 92 nach 2 Jahren	60 vs. 60 nach 2 Jahren
Beobachtungszeit (Monate)	13±11 vs. 6±3	23±17 vs. 31±25	15±7	26	26 vs. 25	27 vs. 40

Tabelle 41: Vergleich unserer Daten mit den Daten aus der Literatur

(BSG = Bridging Stentgraft, std-BEVAR = standard branched Endovascular aneurysm repair, cmd-BEVAR = custom made branched Endovascular aneurysm repair)

5.5. Limitationen

Bei der vorliegenden Arbeit geht es um eine retrospektive Studie. Dies macht eine Schwachstelle dieser Arbeit aus, da eine vollständige Erhebung der analysierten Parameter nicht immer möglich war oder deren Verlässlichkeit nicht überprüfbar war. Deshalb variierte die Anzahl der Patienten in den Gruppen. Ferner kann es durch untersucherspezifische Einschätzungen, Erfahrungen und handwerkliches Geschick zu gewissen Variabilität kommen. Folgende Probleme haben sich beim Gruppenvergleich herauskristallisiert: in die std-BEVAR-Gruppe wurden nicht nur T-Branch oder zentrumeigene Standard, sondern auch Leihprothesen ohne feste Konfiguration (die als off-the-shelf eingesetzt wurden) eingeschlossen; nicht jede Sonderanfertigung in der cmd-BEVAR-Gruppe verfügte über vier Seitenarme. Die Aussagekraft des Gruppenvergleichs konnte durch diese Tatsachen beeinflusst werden.

6. Zusammenfassung

Das thorakoabdominale Aortenaneurysma ist eine seltene potenziell lebensbedrohliche Erkrankung mit einer Inzidenz von 5,9 Neuerkrankungen pro 100.000 Personen pro Jahr (94). Seit dem Ende der 80-er Jahren steht neben der offen-chirurgischen Therapie in der Behandlung von Aortenaneurysmen auch eine endovaskuläre Therapie (EVAR) zu Verfügung. Vom Einsatz eines minimal-invasiven EVAR-Verfahrens profitieren in erster Linie symptomatische und multimorbide Patienten (96). Deshalb war eine Standardisierung des Behandlungsverfahrens von besonderer Wichtigkeit (72, 84). Standardverzweigte Stentgrafts als Alternative zu custom made Aortenstentgrafts kommen an der Universität Regensburg seit 2008 zum Einsatz.

Diese Studie vergleicht zwei Therapieoptionen zur Versorgung von thorakoabdominalen Aortenaneurysmen. Um diese Aufgabe zu erfüllen, wurden 155 Patienten, die von Januar 2008 bis Dezember 2016 am Universitätsklinikum Regensburg wegen eines TAAA behandelt wurden, ausselektiert. 71 Patienten erhielten eine Standard- und 84 Patienten eine maßgeschneiderte Endostentprothese. Von den 155 Patienten waren 17 % (n=27) symptomatisch, 4 % (n=6) wurden wegen eines rupturierten Aortenaneurysma behandelt.

Der Beobachtungszeitraum betrug in der std-BEVAR-Gruppe 27 Monate und war damit signifikant kürzer als die 40 Monate in der cmd-BEVAR-Gruppe. Der technische Erfolg lag bei 97,2 % in der std-BEVAR- vs. 98,8 % in der cmd-BEVAR-Gruppe. Die 30-Tage Mortalität in der std-BEVAR-Gruppe lag bei 6 % und in der cmd-BEVAR-Gruppe bei 8 %. In beiden Gruppen sind postoperative neurologische Komplikationen (SCI) (14 %, (n=10) in der std-BEVAR vs. 8 % (n=7) in der cmd-BEVAR-Gruppe) aufgetreten. Bei 4 % (n=3) in der std-BEVAR- und 7 % (n=6) in der cmd-BEVAR-Gruppe kam es postoperativ zu einer Darmischämie und als Folge zu einer Teilresektion des Darmes. Infolgedessen sind alle neun Patienten im selben Krankenhausaufenthalt verstorben. Bei 20 % (n=14) der Patienten in der std-BEVAR- und 17 % (n=14) in der cmd-BEVAR-Gruppe kam es postoperativ zu einem akuten Nierenversagen. Dies führte in 13 % (n=9) vs. 11 % (n=9) der Fälle zu einer bleibenden Hämodialyse. In der std-BEVAR-Gruppe sind 14 von 267 (5 %) vs. 15 von 263 (6 %) in der cmd-BEVAR-Gruppe Stentgraft-Komplikationen aufgetreten. Die meisten davon waren BSG-Stenosen (n=10 (4 %) in der std-BEVAR- und n=11 (4 %)

in der cmd-BEVAR-Gruppe). Reinterventionsrate in der std-BEVAR-Gruppe lag bei 24 % (n=17) und in der cmd-BEVAR-Gruppe bei 42 % (n=35).

Eine statistische Vergleichsanalyse der std-BEVAR vs. cmd-BEVAR hat gezeigt, dass die Standardprothesen mit den Spezialprothesen vergleichbar sind. Signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hat es bei der Indikationsstellung für die TAAA-Versorgung gegeben. Sprich alle Patienten (n=6) mit rupturierten- und 21 von 27 mit den symptomatischen TAAA haben eine rasch verfügbare Standardprothese bekommen. Ein weiterer signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen wurde in Bezug auf die Aneurysmadurchmesser festgestellt. Die Patienten mit größerem Aneurysmaumfang haben eine sofort verfügbare Standardprothese erhalten. Die standard-gebrachten Endostentprothesen können ohne lange Wartezeiten sowohl in Notfällen als auch bei elektiven Eingriffen eingesetzt werden. Die Fünf-Jahres-Überlebensrate lag in der std-BEVAR- bei 47 % vs. 52 % in der cmd-BEVAR-Gruppe ohne signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Die erhöhte Sterblichkeit nach Versorgung eines thorakoabdominalen Aortenaneurysma ist auf die erhöhte präoperative Morbidität zurückzuführen (p=0,002).

Der Einsatz von standardverzweigten Aortenprothesen in der Versorgung von komplexen thorakoabdominalen Aortenaneurysmen etabliert sich zunehmend als Therapie der ersten Wahl. Sowohl die standardgebrachte als auch individuell angefertigte gebrachte Stentgrafts befinden sich im Weiterentwicklungsstadium, sodass künftig auch anspruchsvolle anatomische Verhältnisse der Zugangsgefäße, der Aorta selbst und den renoviszeralen Gefäßen behandelt werden können. Eine wissenschaftliche Bewertung der Gesamteffektivität von off-the-shelf vs. custom made Aortenprothesen kann durch Langzeitstudien mit größeren Patientenkollektiven erreicht werden.

7. Literaturverzeichnis

1. E.S. Debus, F. Heidemann, W. Gross-Fengels, A. Mahlmann, E. Muhl, K. Pfister, S. Roth, Ch. Stroszczyński, A. Walther, N. Weiss, M. Wilhelmi, R.T. Grundmann. S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchaortenaneurysmas: Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin; 2018. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/004014l__S3_Bauchortenaneurysma_2018-08.pdf.
2. Kühnl A, Erk A, Trenner M, Salvermoser M, Schmid V, Eckstein HH. Inzidenz, Therapie und Letalität abdominaler Aortenaneurysmen. Sekundäranalyse der deutschen DRG-Statistik von 2005-2014. Deutsche Ärzteblatt. 2017;114(22-23):391-8.
3. Ramanath VS, Oh JK, Sundt TM 3rd, Eagle KA. Acute Aortic Syndromes and Thoracic Aortic Aneurysm. Mayo Clinic Proceedings. 2009;84(5):465-481.
4. Funovics M, Czerny M. Die endovaskuläre Behandlung des thorakoabdominalen Aortenaneurysmas mit fenestrierten und verzweigten Stent-Grafts. Zeitschrift für Gefäßmedizin. 2012;9(4):6-12.
5. Teufelsbauer H, Polterauer P, Lammer J, Huk I, Nanobachvili J, Kretschmer G. Repair of abdominal aortic aneurysms: the benefits of offering both endovascular and open surgical techniques. Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy. 2006;18(3):238-46.
6. Hammer P, Jakimowicz T, Romanowski L, Lukawski K, Macech M, Nazarewski S. Application of Zenith t-Branch system in symptomatic thoracoabdominal aortic aneurysm with unfavourable anatomy – case report. Acta Angiologica. 2015;21(2):47-52.
7. Eliason JL, Upchurch GR Jr. Endovascular treatment of aortic aneurysms: state of the art. Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine. 2009;11(2):136-45.
8. Raux M, Marzelle J, Kobeiter H, Dhonneur G, Allaire E, Cochennec F, Becquemin JP, Desgranges P. Endovascular balloon occlusion is associated

- with reduced intraoperative mortality of unstable patients with ruptured abdominal aortic aneurysm but fails to improve other outcomes. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(2):304-8.
9. Son BS, Chung SW, Lee C, Ahn HY, Kim S, Kim CW. Clinical Efficacy of Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *The Korean Journal Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2011;44(2):142–147.
 10. Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *The Journal of thoracic and cardiovascular Surgery*. 2010;140(6):171-178.
 11. Rylski B, Czerny M, Südkamp M, Russe M, Siepe M, Beyersdorf F. Fenestrierte und gebranchte Aortenstentgrafts. Offenheitsraten, perioperative Letalität und spinale Ischämie. *Deutsches Ärzteblatt*. 2015;112:816-22.
 12. Oderich GS, Mendes BC. Endovascular Repair of TAAAs with the t-Branch Multibranched Stent Graft. *Endovascular today*. 2015;11:1-18.
 13. Sweet MP, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM, Chuter TA. A Standardized Multi-Branched Thoracoabdominal Stent-Graft for Endovascular Aneurysm Repair. *Jurnal of Endovascular Therapy*. 2009;16(3):359–364.
 14. Vogl T, Moritz A, Fieguth HG, Doss M, Thalhammer A, Bazler JO. Endovaskuläre Therapie von thorakalen Aortenläsionen. *Deutsches Ärzteblatt*. 2005;102(14):987-994
 15. Reilly LM, Rapp JH, Grenon SM, Hiramoto JS, Sobel J, Chuter TA. Efficacy and durability of endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair using the caudally directed cuff technique. *Journal of Vascular Surgery*. 2012;56(1):53–63.
 16. Siewert J. *Chirurgie*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2013. p. 408.
 17. 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. *Journal of Vascular Surgery*. 1991;13(3):452-8.

18. Oberwalder PJ. Aneurysmen und Dissektionen der thorakalen Aorta: Definition und Pathologie. *Austrian Journal of Cardiology*. 2001;8(1-2):2-4.
19. Rylski B, Desjardins B, Moser W, Bavaria JE, Milewski RK. Gender-related changes in aortic geometry through life. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;45(5):805–11.
20. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. Prometheus Lernatlas der Anatomie Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2014, p. 66.
21. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. Prometheus Lernatlas der Anatomie Innere Organe. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2015, pp. 86-87, 186, 192-201, 210-213, 264-272, 310-313.
22. Thompson JE. Early history of aortic surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 1998;28(4):746-52.
23. Perry MO. John Hunter-triumph and tragedy. *Journal of Vascular Surgery*. 1993;17(1):7- 14.
24. Cooley DA. The history of surgery of the thoracic aorta. *Cardiology Clinics*. 1999;17(4):609-13.
25. Voorhees AB Jr, A Jaretzki A, Blakemore AH. The use of tubes constructed from vinyon "N" cloth in bridging arterial defects. *Annals of Surgery*. 1952;135(3):332-336.
26. Debus E, Gross-Fengels W. Operative und Interventionelle Gefäßmedizin. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2012. p. 295.
27. Volodos' NL, Karpovich IP, Shekhanin VE, Troian VI, Iakovenko LF. A case of distant transfemorale Doprosthesen der thorakalen Arterie mit einer selbstfixierenden synthetischen Prothese bei traumatischem Aneurysma. *Grudnaia Khirurgiia*. 1988; Nov-Dec (6):84–6.
28. Chuter TA, Gordon RL, Reilly LM, Goodman JD, Messina LM. An endovascular system for thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Endovasc Ther*. 2001;8(1):25-33.
29. Anderson JL, Berce M, Hartley DE. Endoluminal aortic grafting with renal and

- superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration. *J Endovasc Ther.* 2001;8(1):3-15.
30. Eckstein HH, Böckler D, Flessenkämper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W. Ultraschall-Screening abdominalen Aortenaneurysmen. *Deutsches Ärzteblatt.* 2009;106(41):657-63.
 31. Greiner A, Grommes J, Jacobs MJ. Stellenwert der endovaskulären Versorgung abdominalen Aortenaneurysmen. *Deutsches Ärzteblatt.* 2013;110(8):119-25.
 32. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Hey RJ, Makaroun MS, Barone GW, Bandyk D, Moneta GL, Makhoul RG. The Aneurysm Detection and Management Study Screening Program: Validation Cohort and final result. Aneurysm Detektion and Magement Veterans Affairs Cooperative Study Investigators. *Arch Intern Med.* 2000;160(10):1425–30.
 33. Sandmann W, Pfeiffer T. Die endovaskuläre Therapie des abdominalen Aortenaneurysmas: Aus der Sicht des Gefäßchirurgen. *Deutsches Ärzteblatt.* 2002;99(17):1160-1167.
 34. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M, et al. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41:1-58.
 35. Moxon JV, Parr A, Emeto TI, Walker P, Norman PE, Golledge J. Diagnosis and monitoring of abdominal aortic aneurysm: Current status and future prospects. *Current Problems in Cardiology.* 2010; 35(10):512-548.
 36. Herold G; *Innere Medizin.* Köln: Dr. med. Gerd Herold; 2016. pp. 210, 240, 303, 353, 726, 815-820, 822-23, 937.
 37. Lansman SL, Goldberg JB, Kai M, Tang GH, Malekan R, Spielvogel D. Aortic surgery in pregnancy. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 2017;153(2):44-48.
 38. Kent KC, Zwolak RM, Egorova NN, Riles TS, Manganaro A, Moskowitz AJ, Gelijns AC, Greco G. Analysis of risk factors for abdominal aortic aneurysm in a cohort of more than 3 million individuals. *Journal of Vascular Surgery.*

- 2010;52(3):539–48.
39. Brady AR, Thompson SG, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT; UK Small Aneurysm Trial Participants. Abdominal aortic aneurysm expansion: risk factors and time intervals for surveillance. *Circulation*. 2004;110(1):16-2.
 40. Frederick JR, Woo YJ. Thoracoabdominal aortic aneurysm. *Annals of Cardiothoracic Surgery*. 2012;1(3):277-285.
 41. Safi HJ, Miller CC. Spinal cord protection in descending thoracic and thoracoabdominal aortic repair. *The annals of thoracic surgery*. 1999;67(6):1937-9; discussion 1953-8.
 42. Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, Coselli JS, Hess KR, Brooks B, Norton HJ, Glaeser DH. Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate, and long-term results of operations in 605 patients. *Journal of vascular surgery*. 1986;3(3):389-404.
 43. Eugster T, Obeid T, Gürke L, Wolff T, Stierli P. Acute supramesenteric thrombosis of an abdominal aortic aneurysm with deleterious embolism: a case report. *Annals of Vascular Surgery*. 2005;19(3):411-3.
 44. Nordon IM, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM. Pathophysiology and epidemiologie of abdominal aortic aneurysms. *Nature reviews Cardiology*. 2011;8(2):92-102.
 45. Kapila V, Jetty P, Wooster D, Vucemilo V, Dubois L. Screening for abdominal aortic aneurysms in Canada: 2020 review and position statement of the Canadian Society for Vascular Surgery. *Canadian Journal of Surgery*. 2021;64(5):461-466.
 46. Hallett JW. Management of abdominal aortic aneurysms. *Mayo Clinic Proceedings*. 2000;5(4):395-399.
 47. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. The UK Small Aneurysm Trial Participants. *Lancet*. 1998;352(9141):1649-55.
 48. Powell JT, Brown LC. The natural history of abdominal aortic aneurysms and their risk of rupture. *Acta Chirurgica Belgica*. 2001;101(1):11-6.

49. Juvonen T, Ergin MA, Galla JD, Lansman SL, Nguyen KH, McCullough JN, Levy D, de Asla RA, Bodian CA, Griep RB. Prospective study of the natural history of thoracic aortic aneurysms. *The Annals of thoracic surgery*. 1997;63(6):1533-45.
50. Conrad MF, Cambria RP. Contemporary management of descending thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysms: endovascular versus open. *Circulation*. 2008;117(6):841-52.
51. Dünschede F, Vahl CF, Dorweiler B. Technik des offenen Bauchaortenersatzes. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 2012;26:1-10.
52. Davies RR, Goldstein LJ, Coady MA, Tittle SL, Rizzo JA, Kopf GS, Elefteriades JA. Yearly rupture or dissection rates for thoracic aortic aneurysms: simple prediction based on size. *The Annals of thoracic surgery*. 2002;73(1):17–27; discussion 27-8.
53. Powell JT, Brown LC, Forbes JF, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Ruckley CV, Thompson SG. Final 12-year follow-up of surgery versus surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. *The British Journal of Surgery*. 2007;94(6):702-8.
54. Jacobs MJ, Mommertz G, Koepfel TA, Langer S, Nijenhuis RJ, Mess WH, Schurink GW. Surgical repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *The Journal of Cardiovascular Surgery*. 2007;48(1):49-58.
55. Jacobs MJ, Eijssman L, Meylaerts SA, Balm R, Legemate DA, de Haan P, Kalkman CJ, de Mol BA. Reduced renal failure following thoracoabdominal aortic aneurysm repair by selective perfusion. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1998;14(2):201–205.
56. Vogel TR, Symons R, Flum DR. The incidence and factors associated with graft infection after aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2008;47(2):264- 9.
57. Coselli JS, Le Maire SA. Surgical techniques. Thoracoabdominal aorta. *Cardiology Clinics*.1999;17(4):751-65.
58. Brown LC, Powell JT, Tompson SG, Epstein DM, Sculpher MJ, Greenhalgh RM. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: randomized trials

- of EVAR versus standard therapy. *Health Technology Assessment*. 2012;16(9):1-218.
59. Suzuki S, Davis CA, Miller CC, Huynh TT, Estrera AL, Porat EE, Vinnerkvist A, Safi HJ. Cardiac function predicts mortality following thoracoabdominal and descending thoracic aortic aneurysm repair. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2003;24(1):119–24; discussion 124.
 60. Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *Journal of Vascular Surgery*. 1993;17(2):357-368; discussion 368-70.
 61. Coselli JS, LeMaire SA, Miller CC, Schmittling ZC, Köksoy C, Pagan J, Curling PE. Mortality and paraplegia after thoracoabdominal aortic aneurysm repair: a risk factor analysis. *Ann Thorac Surg*. 2000;69(2):409–14.
 62. Doss M, Balzer JO, Martens S, Wood J, Wimmer-Greinecker G, Fieguth HG, Moritz A. Surgical versus endovascular treatment of acute thoracic aortic rupture: a single-center experience. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2003;76(5):1465-9, discussion 1469-70.
 63. Mitchell RS, Dake MD, Sembra CP, Fogarty TJ, Zarins CK, Liddel RP, Miller DC. Endovascular stent-graft repair of thoracic aortic aneurysms. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 1996;111(5):1054-62.
 64. Guillou M, Bianchini A, Sobocinski J, Maurel B, D'elia P, Tyrrell M, Azzaoui R, Haulon S. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Journal of Vascular Surgery*. 2012;56(1):65-73.
 65. Ehrlich M, Grabenwoeger M, Cartes-Zumelzu F, Grimm M, Petzl D, Lammer J, Thurnher S, Wolner E, Havel M. Endovascular stent graft repair for aneurysms on the descending thoracic aorta. *The Annals of thoracic Surgery*. 1998;66(1):19-24; discussion 24-5.
 66. Nienaber CA, Fattori R, Lund G, Dieckmann C, Wolf W, von Kodolitsch Y, Nicolas V, Pierangeli A. Nonsurgical reconstruction of thoracic aortic dissection by stent-graft placement. *The New England Journal of Medicine*. 1999;340(20):1539-45.
 67. Orend KH, Scharrer-Pamler R, Kapfer X, Kotsis T, Görlich J, Sunder-

- Plassmann L. Endovascular treatment in diseases of the descending thoracic aorta: 6-year results of a single center. *Journal of Vascular Surgery*. 2003;37(1):91-9.
68. Dachs TM, Hauck SR, Kern M, Klausenitz C, Funovics MA. Fenestrierte und verzweigte endovaskuläre Aortenprothesen. *Die Radiologie*. 2022;62:586-591.
69. Ohrlander T, Sonesson B, Ivancev K, Resch T, Dias N, Malina M. The chimney graft: a technique for preserving or rescuing aortic branch vessels in stent-graft sealing zones. *J Endovasc Ther*. 2008;15(4):427-32.
70. Pecoraro F, Pfammatter T, Lachat M, Mayer D, Rancic Z, Glenck M, Puipe G, Veith FJ. Overcoming Anatomic Limitations to EVAR With Chimney and Periscope Grafts. *Endovascular today*. 2014. Available from: https://assets.bmctoday.net/evtoday/pdfs/et0214_F5_Lachat.pdf
71. Galiñanes EL, Hernandez-Vila EA, Krajcer Z. Innovative Chimney-Graft Technique for Endovascular Repair of a Pararenal Abdominal Aortic Aneurysm. *The Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(1):35–39.
72. Bisdas T, Donas KP, Bosiers MJ, Torsello G, Austermann M. Custom-made versus off the shelf multibranched endografts for endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(5):1186-95.
73. Lachat M, Frauenfelder T, Mayer D, Pfiffner R, Veith FJ, Rancic Z, Pfammatter T. Complete endovascular renal and visceral artery revascularization and exclusion of a ruptured type IV thoracoabdominal aortic aneurysm. *J Endovasc Ther*. 2010;17(2):216–20.
74. Petroff D, Czerny M, Kölbl T, Melissano G, Lonn L, Haunschild J, von Aspern K, Neuhaus P, Pelz J, Epstein DM, Romo-Avilés N, Piotrowski K, Etz CD. Paraplegia prevention in aortic aneurysm repair by thoracoabdominal staging with 'minimally invasive staged segmental artery coil embolisation' (MIS²ACE): trial protocol for a randomised controlled multicentre trial. *BMJ Open*. 2019;9(3). doi: 10.1136/bmjopen-2018-025488.
75. Elefteriades JA. Natural history of thoracic aortic aneurysms: indications for surgery, and surgical versus nonsurgical risks. *The Annals of thoracic surgery*.

2002;74(5):1877-80; discussion 1892-8.

76. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y, Levin A, Coresh J, Rossert J, De Zeeuw D, Hostetter TH, Lameire N, Eknoyan G. Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Kidney International*. 2005;67(6):2089-100.
77. Stevens LA, Schmid CH, Greene T, Zhang YL, Beck GJ, Froissart M, Hamm LL, Lewis JB, Mauer M, Navis GJ, Steffes MW, Eggers PW, Coresh J, Levey AS. Comparative Performance of the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) and the Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study Equations for Estimating GFR Levels Above 60 mL/min/1.73 m². *American Journal of Kidney Diseases*. 2010;56(3):486-495.
78. Matsushita K, Mahmoodi BK, Woodward M, Emberson JR, Jafar TH, Jee SH, Polkinghorne KR, Shankar A, Smith DH, Tonelli M, Warnock DG, Wen CP, Coresh J, Gansevoort RT, Hemmelgarn BR, Levey AS; Chronic Kidney Disease Prognosis Consortium. Comparison of risk prediction using the CKD-EPI equation and the MDRD study equation for estimated glomerular filtration rate. *Journal of the American Medical Association*. 2012;307(18):1941-1951.
79. Heikkinen MA, Arko FR, Zarins CK. What is the significance of endoleaks and endotension. *The Surgical clinics of North America*. 2004;84(5):1337-52.
80. Lu YH, Mani K, Panigrahi B, Hsu WT, Chen CY. Endoleak Assessment Using Computational Fluid Dynamics and Image Processing Methods in Stented Abdominal Aortic Aneurysm Models. *Computational and Mathematical Methods in Medicine*. 2016. Available from: <https://doi.org/10.1155/2016/9567294>
81. Möllmann M, Hemping-Bovenkerk A. *Anästhesie in der Gefäßchirurgie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2016. p. 249-251.
82. Mendes BC, Oderich GS. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm using the off-the-shelf multibranched t-Branch stent graft. *Journal of Vascular Surgery*. 2016;63(5):1394-1399.
83. Fernandez CC, Sobel JD, Gasper WJ, Vartanian SM, Reilly LM, Chuter TA, Hiramoto JS. Standard off-the-shelf versus custom-made multibranched

- thoracoabdominal aortic stent grafts. *Journal of vascular surgery*. 2016;63(5):1208-1215.
84. Chuter TA, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM. The transition from custom-made to standardized multibranched thoracoabdominal aortic stent grafts. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(3):660-7; discussion 667-8.
85. Walsh SR, Tang TY, Boyle JR. Renal consequences of endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Endovasc Ther*. 2008;15(1):73-82.
86. Ulsaker H, Seternes A, Brekken R, Manstad-Hulaas F. Midterm Outcomes for Endovascular Repair of Thoraco-Abdominal Aortic Aneurysms. *EJVES Vasc Forum*. 2022;56:6-10. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvsf.2022.03.007>
87. Katsargyris A, de Marino PM, Botos B, Nagel S, Ibraheem A, Verhoeven ELG. Single Center Experience with Endovascular Repair of Acute Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2021;44(6):885–891.
88. Behrendt CA, Debus ES, Wipper SH, Rieß HC, Detter C, Kodolitsch Y, Tsilimparis N, Kölbel T. Das thorakoabdominale Aortenaneurysma. *Hamburger Ärzteblatt*. 2017;10:12-16.
89. D'Oria M, Wanhainen A, Mani K, Lindström D. Frequency and type of interval adverse events during the waiting period to complex aortic endovascular repair. *Journal of vascular surgery*. 2022;75(6):1821-1828.
90. Konstantinou N, Antonopoulos CN, Jerkku T, Banafsche R, Kölbel T, Fiorucci B, Tsilimparis N. Systematic review and meta-analysis of published studies on endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms with the t-Branch off-the-shelf multibranched endograft. *Journal of vascular surgery*. 2020;72(2):716-725.
91. Ringleb P, Köhrmann M, Jansen O et al. S2e Leitlinien zur Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls: Deutsche Gesellschaft für Neurologie; 2022. Available from: <https://dgn.org/leitlinien/II-030-046-akuttherapie-des-ischämischen-schlaganfalls-2021>.
92. Böhmer A, Defosse J, Geldner G, Rossaint R, Zacharowski K, Zwißler B,

- Wappler F. Die aktualisierte Version der ASA-Klassifikation. *Anästhesiologie & Intensivmedizin*. 2021;62:223-228.
93. Tenorio ER, Dias-Neto MF, Lima GBB, Estrera AL, Oderich GS. Endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms: current status and future challenges. *Annals of cardiothoracic surgery*. 2021;10(6):744-767.
94. Kalder J, Kotelis D, Jacobs MJ. Thorakoabdominelles Aortenaneurysma [Thoracoabdominal aortic aneurysm]. *Der Chirurg*. 2016;87(9):797-810.
95. Oderich GS, Ribeiro M, Reis de Souza L, Hofer J, Wigham J, Cha S. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated and branched endografts. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2017;153(2):32-41.
96. Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Jhaveri A, Cotterill P, Pomposelli F, Landon BE. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms in the Medicare population. *The new England Journal of Medicine*. 2008;358(5):464-74.
97. Kasprzak PM, Gallis K, Cucuruz B, Pfister K, Janotta M, Kopp R. Editor's choice-Temporary aneurysm sac perfusion as an adjunct for prevention of spinal cord ischemia after branched endovascular repair of thoracoabdominal aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2014;48(3):258-265. <https://doi:10.1016/j.ejvs.2014.05.020>.

8. Abbildungsverzeichniss

Abbildung 1: Aortenaneurysma

Abbildung 2: Schematische Darstellung der Aorta-Anatomie

Abbildung 3: Klassifikation der Aneurysmen

Abbildung 4: Klassifikation der Aneurysmen nach Crawford, modifiziert nach Safi

Abbildung 5: Schematische Darstellung einer Aorten Rohrprothese (links) und einer Aorten Y-Prothese (rechts)

Abbildung 6: Operativer Zugangsweg bei EVAR

Abbildung 7: CT-Abdomen nach i.v. Kontrastmittelgabe, Sagittalschnitt: TAAA unversorgt (links); TAAA nach EVAR (rechts)

Abbildung 8: Schematische Darstellung eines fenestrierten Aortenstentgraft (links) und eines gebranchten Aortenstentgraft (rechts)

Abbildung 9: Detailliertere Schematische Darstellung eines verzweigten Aortenstentgraft (T-BEVAR)

Abbildung 10: Chimney-Graft (links); Schematische Darstellung Chimney-Graft, axial-Schnitt (rechts)

Abbildung 11: Operierte Patienten pro Jahr (n)

Abbildung 12: Aorta axial-Schnitt (T-Branch® Cook® Medical) links; Aorta axial-Schnitt (Regensburg std-BEVAR) rechts (Quelle: Eigene Darstellung)

Abbildung 13: Schematische Darstellung des vierfach verzweigten (gebranchten) Aortenstentgrafts (Regesburger Standard)

Abbildung 14: Aufteilung der Patienten nach dem Geschlechtsmerkmal

Abbildung 15: Aufteilung der Patienten in Altersgruppen

Abbildung 16: Patientencharakteristika: Vorerkrankungen und Risikofaktoren

Abbildung 17: Art der endovaskulären Versorgung der Patienten

Abbildung 18: Einteilung von Endoleaks

Abbildung 19: Indikation zur endovaskulären Versorgung

Abbildung 20: Boxplot-Diagramm: Kreatininwerte in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe.

Abbildung 21: Boxplot-Diagramm: GFR in der std-BEVAR vs. cmd-BEVAR-Gruppe

Abbildung 22: Kaplan-Meier Überlebenskurve Gesamtkollektiv

Abbildung 23: Kaplan-Meier Überlebenskurve in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einfluss des Durchmessers des Aortenaneurysmas auf das Rupturrisiko pro Jahr

Tabelle 2: Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten

Tabelle 3: Patientencharakteristika: Komorbiditäten und Risikofaktoren

Tabelle 4: ASA-Klassifikation des Patientenkollektivs

Tabelle 5: Aneurysma-Typ nach Crawford

Tabelle 6: Anzahl der Seitenarme in der std-BEVAR-Gruppe

Tabelle 7: Anzahl der custom made Aortenprothesen

Tabelle 8: Anzahl der Seitenarme und Fenster in der cmd-BEVAR-Gruppe

Tabelle 9: Zeitintervall zwischen der Diagnosestellung einer TAAA und der Operation in der std- BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe

Tabelle 10: Indikation zur endovaskulären Intervention

Tabelle 11: Aneurysmadurchmesser in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR- Gruppe

Tabelle 12: Mortalität bei den dringlichen TAAA-Patienten

Tabelle 13: Endoleckagen bei den dringlichen TAAA-Patienten

Tabelle 14: Stentkomplikationen bei den dringlichen TAAA-Patienten

Tabelle 15: Reinterventionen bei den dringlichen TAAA-Patienten

Tabelle 16: Technischer Erfolg bei den dringlichen TAAA-Patienten

Tabelle 17: Mortalität bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten

Tabelle 18: Endoleckagen bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten

Tabelle 19: Stentkomplikationen bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten

Tabelle 20: Reinterventionen bei den elektiv versorgten TAAA-Patienten

Tabelle 21: *Technischer Erfolg bei den elektiv versorgten Patienten*

Tabelle 22: *Auflistung und Vergleich des postoperativen Verlaufs bei den dringlichen vs. elektiven Patienten*

Tabelle 23: *Operationsdauer in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 24: *Intraoperativer Blutverlust in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR- Gruppe*

Tabelle 25: *Intraoperativer Kontrastmittelverbrauch in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 26: *Technischer Erfolg in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR- Gruppe*

Tabelle 27: *Frühpostoperative Mortalität in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 28: *Auflistung der Todesursachen im früh postoperativen Verlauf*

Tabelle 29: *Allgemeine postoperative Komplikationen*

Tabelle 30: *Spezifische postoperative Komplikationen: Endolekagen*

Tabelle 31: *Spezifische postoperative Komplikationen: Darmischämie, spinale Ischämie, neurologische Defizite*

Tabelle 32: *Spezifische postoperative Komplikationen: akutes Nierenversagen und Hämodialyse*

Tabelle 33: *Postoperative Nierenhypoperfusion*

Tabelle 34: *Spezifische postoperative Komplikationen: embolische Ereignisse, lokale Wundkomplikationen, Hb-relevante Nachblutung*

Tabelle 35: *Stent-Komplikationen in der std-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 36: *Hauptprothesekomplikationen in der std-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 37: *Stentkomplikationen in der cmd-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 38: *Hauptprothesekomplikationen in der cmd-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 39: *Stentkomplikationen in der std-BEVAR- vs. cmd-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 40: *Reinterventionen in der std-BEVAR- vs. der cmd-BEVAR-Gruppe*

Tabelle 41: *Vergleich unserer Daten mit den Daten aus der Literatur*

10. Abkürzungsverzeichnis

A	Arteria
AA	Aortenaneurysma
Aa.	Arteriae
AAA	abdominales Aortenaneurysma
AMI	Arteria mesenterika inferior
AMS	Arteria mesenterika superior
ASA	American Society of Anaesthesiologists
BSG	Bridging Stentgraft
bzw.	beziehungsweise
cmd-BEVAR	custom made branched Endovascular aneurysm repair
COPD	Chronic Obstructive Lung Disease
CT	Computertomographie
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
EVAR	Endovascular aneurysm repair
FEVAR	fenestrated Endovascular aneurysm repair
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
i.d.R.	in der Regel
ITN	Intubationsnarkose
KHK	Koronare Herzkrankheit
MRT	Magnetresonanztomographi
NA	Nierenarterie
NAL	Nierenarterie links
NAR	Nierenarterie recht
NI	Niereninsuffizienz
OAR	Open aortic repair
OP	Operation
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
SCI	spinal cord ischeamia
std-BEVAR	standard branched Endovascular aneurysm repair
TAA	thorakales Aortenaneurysma
TAAA	thorakoabdominalles Aortenaneurysma
TASP	temporäre Aneurysmasack Perfusion
T-Branch	thoracoabdominal endovascular graft
TC	Truncus coeliacus
TIA	Transitorische ischämische Attacke
TSH	Thyreoidea-stimulierendes Hormon

11. Danksagung

Ich bedanke mich bei allen, die mich beim Erstellen meiner Doktorarbeit unterstützt haben.

An erster Stelle danke ich Frau Prof. Dr. Karin Pfister, Leiterin der Abteilung für Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Regensburg, die meine Arbeit von ihrem Vorgänger Professor Dr. Dr. Piotr Kasprzak übernommen und mir die Möglichkeit zur Fertigstellung der Dissertation gegeben hat.

Dem Prof. Dr. Dr. Piotr Kasprzak danke ich dafür, dass er mir einen Impuls zu diesem Thema gegeben und mich dabei zunächst begleitet hat.

Ganz besonders möchte ich mich bei meiner Familie dafür bedanken, dass sie an mich geglaubt und mir den notwendigen Freiraum für die Doktorarbeit ermöglicht hat. Meinen Freunden danke ich fürs Zuhören und das nicht nachlassende Interesse, was mir die Kraft und Motivation gegeben hat, um weiterzumachen.

12. Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.