

AUS DER ABTEILUNG
FÜR GEFÄßCHIRURGIE
PROF. DR. THOMAS BETZ
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

*Präemptiver Verschluss der Arteria mesenterica inferior
im Rahmen der endovaskulären Behandlung des Bauchaortenaneurysmas*

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Vladimir Zafirovski

2025

AUS DER ABTEILUNG
FÜR GEFÄßCHIRURGIE
PROF. DR. THOMAS BETZ
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

*Präemptiver Verschluss der Arteria mesenterica inferior
im Rahmen der endovaskulären Behandlung des Bauchaortenaneurysmas*

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Vladimir Zafirovski

2025

Dekan: Prof. Dr. Dirk Hellwig
1. Berichterstatter: Prof. Dr. Thomas Betz
2. Berichterstatter: Prof. Dr. Peter Heiss
Tag der mündlichen Prüfung: 18.11.2025

Meinen Eltern gewidmet

INHALTSVERZEICHNIS

Inhalt

1	Einleitung	1
1.1	Bauchaortenaneurysma: Definition, Epidemiologie und Therapieansätze	1
1.2	Endoleak und die Rolle der A. mesenterica inferior.....	2
1.3	Techniken der präemptiven Okklusion der A. mesenterica inferior.....	5
1.4	Aktuelle Studienlage	6
1.5	Ziel der Arbeit.....	6
2	Materialien und Methoden	8
2.1	Studiendesign	8
2.2	Ein- und Ausschlusskriterien	8
2.3	Patientenkollektiv	9
2.4	Operative Techniken.....	9
2.5	Messungen	10
2.6	Nachsorgeuntersuchungen	11
2.7	Erfassung von Komplikationen.....	12
2.8	Endpunkte	13
2.9	Definitionen der Endpunkte	13
2.10	Statistische Methoden	14
3	Ergebnisse	15
3.1	Patientenkollektiv	15
3.2	Patientenvariablen und Risikofaktoren	17
3.3	Anatomische Charakteristika der Aneurysmen und Endoprothesen-Typen	17
3.4	Technischer Erfolg	20
3.5	Endpunkte	20
3.5.1	Schrumpfung des Aneurysmas	20
3.5.2	Re-interventionsfreies Überleben	22
3.5.3	Endoleaks	23
3.6	30-Tages-Ergebnisse	24
3.7	Nachbeobachtung (Follow-up)	27
4	Diskussion	28
4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	28
4.2	Interpretation und Vergleich mit der relevanten Literatur	28
4.3	Externe Validität von Ergebnissen.....	31
4.4	Limitationen	31

5	Zusammenfassung.....	33
6	Anhang.....	34
6.1	Tabellenverzeichnis	34
6.2	Abbildungsverzeichnis.....	34
6.3	Abkürzungsverzeichnis.....	34
7	Literaturverzeichnis	36

1 Einleitung

1.1 Bauchaortenaneurysma: Definition, Epidemiologie und Therapieansätze

Die Aorta, die Hauptschlagader des menschlichen Körpers, entspringt als Ausflusstrakt aus dem linken Ventrikel des Herzens und transportiert das sauerstoffreiche Blut über das arterielle Gefäßsystem zu allen Geweben und Organen. Anatomisch wird die Aorta in den aufsteigenden Teil der Brustschlagader (Aorta thoracalis ascendens), Aortenbogen (Arcus aortae), den absteigenden Teil der Brustschlagader (Aorta thoracalis descendens) und die Bauchschlagader (Aorta abdominalis) unterteilt. Eine lokale Erweiterung oder Aussackung aller Wandschichten der Aorta abdominalis, deren anterio-posterioren Durchmesser mindestens 30 mm beträgt, wird als Bauchaortenaneurysma bezeichnet. (Erbel et al., 2014; Hirsch et al., 2006; Moll et al., 2011). Aufgrund alters-, geschlechts- und körpergrößenspezifischer Variationen des normalen Aortendurchmessers gibt es eine weitere Definition des Bauchaortenaneurysmas. Danach ist ein Aneurysma im abdominalen Segment der Aorta definiert als eine maximale Durchmesservergrößerung, die mindestens 1,5-mal größer als der nicht betroffene Abschnitt desselben Gefäßes ist (Wanhainen, 2008).

In Bezug auf Abgänge von renalen und viszeralen Arterien werden infrarenale, juxtarenale, pararenale und suprarenale Aneurysmen unterschieden. Wenn zwischen dem proximalen Ende des Aneurysmas und Nierenarterienabgängen eine noch normal dimensionierte Aorta vorhanden ist, wird das Aneurysma als infrarenal bezeichnet (Johnston et al., 1991). Bei juxtarenalen Aneurysmen reicht das Aneurysma bis zu den Nierenarterienabgängen, schließt diese aber nicht ein (Chiesa et al., 2013; Sarac et al., 2002). Pararenale Aneurysmen involvieren die Nierenarterienabgänge, suprarenale Aneurysmen erstrecken sich zusätzlich bis zum Abgang der A. mesenterica superior (West et al., 2006).

Die Prävalenz und Inzidenz des Bauchaortenaneurysmas sind alters- und geschlechtsabhängig. Screening-Untersuchungen ergaben je nach Altersgruppe bei Männern in England und Schweden eine Prävalenz zwischen 1,3 % und 2,4 % (Anjum & Powell, 2012; Benson et al., 2016; Svensjö et al., 2014). Die globale Prävalenz des Bauchaortenaneurysmas wurde in einer systematischen Literaturrecherche in der jüngeren Altersgruppe der 40- bis 44-Jährigen auf 7,9 pro 100.000 Personen und in der höheren Altersgruppe der 75- bis 79-Jährigen auf 2.274,8 pro 100.000 Personen geschätzt (Sampson et al., 2014). Dieselbe Studie kam zu einer jährlichen weltweiten Inzidenz von 0,83 pro 100.000 Personen im jüngeren Patientenkollektiv und 164,6

pro 100.000 Personen im älteren Patientenkollektiv. Im Vergleich zu älteren Daten deuten diese Ergebnisse auf einen Rückgang der Prävalenz und Inzidenz des Bauchaortenaneurysmas im Laufe der Zeit hin.

Die erste erfolgreiche Resektion und der offene Ersatz eines Bauchaortenaneurysmas wurde durch Charles Dubost 1951 durchgeführt (Shumacker, 1980). Insbesondere nach Einführung und Weiterentwicklung alloplastischer Materialien in der Gefäßchirurgie Ende der 1950er Jahre etablierten sich die offene chirurgische Resektion und der alloplastische Ersatz als Goldstandard für die Versorgung eines Bauchaortenaneurysmas. Mehr als 30 Jahre später wurde die erste endovaskuläre Ausschaltung eines Bauchaortenaneurysmas publiziert (Parodi et al., 1991; Volodos' et al., 1986). Seitdem hat sich die endovaskuläre Chirurgie durch die Verbesserung der Endoprothesen, der endovaskulären Materialien und die Entwicklung neuer Operationstechniken rasant weiterentwickelt. Die offene chirurgische Resektion mit alloplastischem Ersatz des Aneurysmas und die endovaskuläre Aneurysmareparatur (EVAR) konkurrieren bei der Wahl der Therapie des Bauchaortenaneurysmas und sind beide abhängig vom Patientenkollektiv, der Anatomie des Aneurysmas, den perioperativen Risiken aber auch von der Präferenz und Erfahrung des Chirurgen.

1.2 *Endoleak und die Rolle der A. mesenterica inferior*

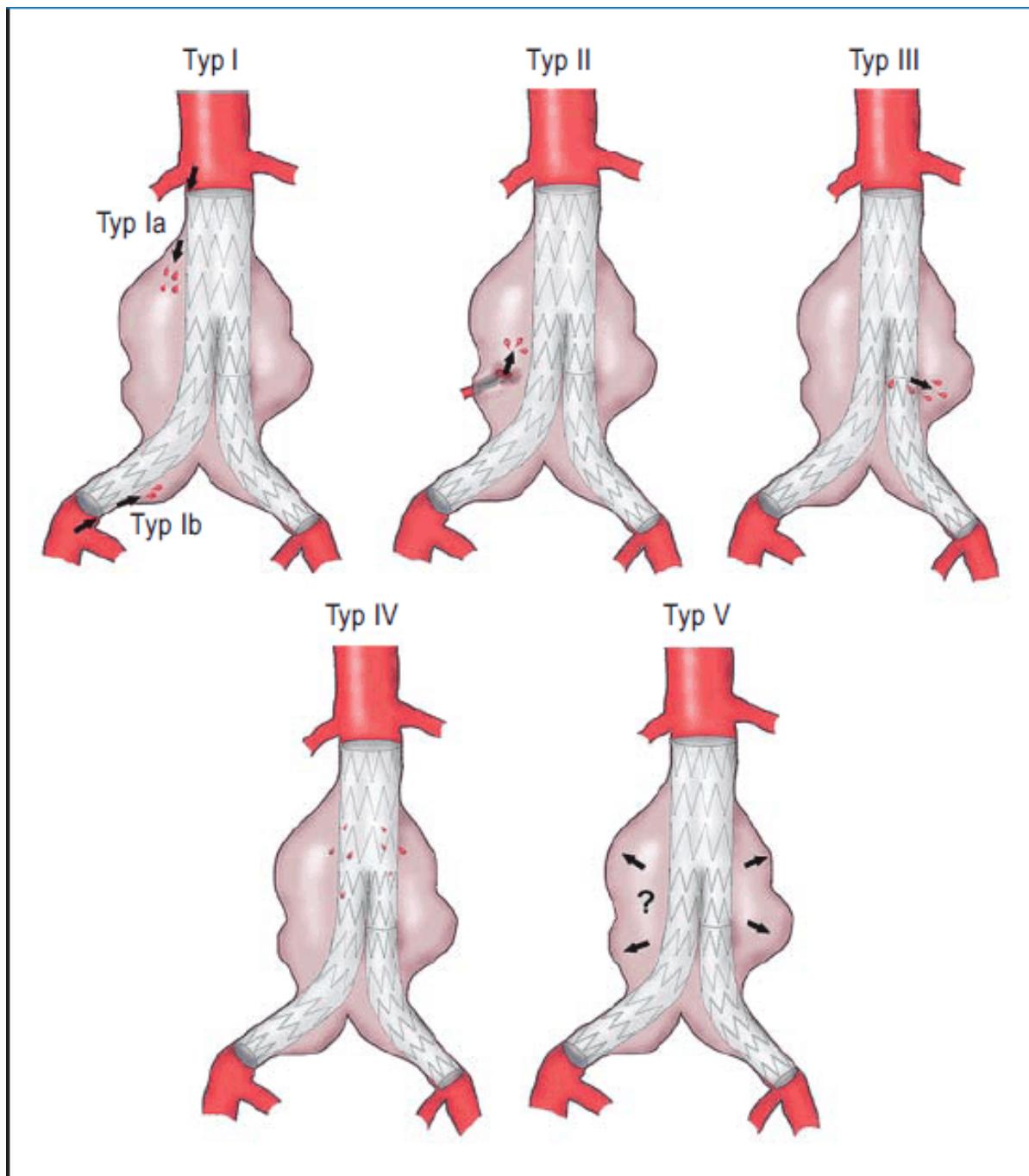
Da EVAR eine geringere 30-Tage-Mortalität und -Morbidität im Vergleich zur offenen chirurgischen Ausschaltung des Bauchaortenaneurysmas gezeigt hat, hat sich die endovaskuläre Technik zur Methode der ersten Wahl bei geeigneter Anatomie des Aneurysmas und bei Patienten mit erhöhtem perioperativem Risiko etabliert (Brown et al., 2012; de Bruin et al., 2010; Lederle et al., 2009).

Der Hauptnachteil zeigte sich erst in Langzeitergebnissen (Patel et al., 2016) im Sinne eines persistierenden Blutflusses in den Aneurysmasack außerhalb der implantierten Endoprothese. Dieser wird als Endoleak bezeichnet und kann in vier Typen unterteilt werden (Veith et al., 2002; White et al., 1997) (Abb. 1). Das Typ-I-Endoleak bezeichnet eine Undichtigkeit in der Verankerung der Endoprothese an der Aortenwand im Bereich der proximalen (Typ Ia) oder distalen (Typ Ib) Landungszone. Das Typ-II-Endoleak ist definiert als Rückblutung aus den Seitenästen der Aorta in den Aneurysmasack. Ein Endoprothesenbruch oder eine Dislokation zwischen Prothesenkomponenten wird als Typ-III-Endoleak bezeichnet. Ein Typ-IV-Endoleak tritt bei Porosität des Prothesenmaterials auf.

Das Typ-II-Endoleak ist mit 8 % – 45 % der häufigste Typ. Beim Typ-II-Endoleak ist der Anteil einer spontanen Rückbildung mit 40 – 67 % hoch (Baum et al., 2003; van Marrewijk et al., 2002; White et al., 1996). Ein über 6 Monate hinaus persistierendes Typ-II-Endoleak ist mit einer höheren Re-Interventionsrate, Aneurysmawachstum und Aneurysmaruptur assoziiert (Jones et al., 2007; Seike et al., 2022; Zhou et al., 2014). Die offene A. mesenterica inferior (AMI) erscheint die häufigste Quelle des Endoleaks Typ II nach EVAR zu sein (Güntner et al., 2014).

Wenn das Typ-II-Endoleak der AMI persistiert und zu weiterem Aneurysmawachstum führt, sind die transarterielle Okklusion der AMI oder die translumbale Embolisation des Aneurysmasacks neben der transcavalen Punktions mögliche therapeutische Optionen.

Diese Behandlungsmethoden eines Typ-II-Endoleaks nach EVAR zeigen eine niedrige technische Erfolgsrate und eine eingeschränkte Wirksamkeit in der Prävention des weiteren Aneurysmawachstums. Eine signifikante Anzahl der Patienten benötigen mehr als eine Prozedur (Haq et al., 2017; Iwakoshi et al., 2023; Sarac et al., 2012; Walker et al., 2015), um das Endoleak zu verschließen. Vor diesem Hintergrund ist die präemptive Okklusion der A. mesenterica inferior vor oder während der EVAR in vielen Kliniken zur klinischen Praxis geworden.



Quelle: Dtsch Arztebl Int 2013; 110(8): 119-25; DOI: 10.3238/ärztebl.2013.0119 Greiner, Andreas; Grommes, Jochen; Jacobs, Michael J.

Abbildung 1: Endoleak Typen

1.3 Techniken der präemptiven Okklusion der A. mesenterica inferior

Eine transarterielle Okklusion der A. mesenterica inferior (AMI) kann über einen transfemoralen oder transbrachialen Zugang erfolgen. Üblicherweise sollte vor Okklusion die Kollateralversorgung überprüft werden. Zur Sicherstellung einer vorhandenen Anastomose zwischen A. colica media und A. colica sinistra (Riolan'sche Anastomose) sowie A. rectalis superior erfolgt zunächst eine selektive Angiographie der A. mesenterica superior (AMS). Bei fehlender Verbindung zwischen A. colica media und A. colica sinistra besteht bei der Okklusion der AMI ein Ischämierisiko für das Colon sigmoideum und das Rectum. Bei intakter Riolan-Anastomose wird die AMI selektiv mit einem geeigneten Führungsdräht und einem geeigneten diagnostischen Katheter sondiert. Nach angiographischer Darstellung sollte die Okklusion exakt am Abgang des Gefäßhauptstamms und mit ausreichendem Abstand zur A. colica sinistra und A. rectalis superior erfolgen. Dadurch wird die Blutversorgung des Rectums und des Colon sigmoidei geschont. (Müller-Wille et al., 2014).

Die erste und auch heute noch angewandte Technik zur Okklusion der A. mesenterica inferior ist die Coil-Embolisation. Als Coils werden thrombogene Metallspiralen, meist aus Edelstahl oder Platin, bezeichnet, die mittels Mikrokatheter in koaxialer Technik in das gewünschte Gefäß oder Aneurysma eingebracht werden und dort durch Vorschub- oder Abnahmetechnik freigesetzt werden (Nevala et al., 2010; Stavropoulos et al., 2009). Aufgrund der hohen Thrombogenität der Coils kommt es innerhalb weniger Minuten zum thrombotischen Verschluss des Gefäßes. Die Nachteile dieser Technik sind manchmal unpräzise Freisetzung mit Okklusion von Seitenästen sowie die Materialkosten.

Der Amplatzer Vascular Plug (AVP) ist ein weiteres Okklusionssystem, das als Modifikation der septalen Verschlussysteme für angeborene Herzfehler entstanden ist (Lopera, 2015). Es handelt sich um scheibenförmige Maschen, die aus geflochtenem Nitinol hergestellt werden. Das System wird mit einem Polytetrafluorethylen (PTFE)-ummantelten Draht verbunden und wird von dem Draht durch eine Drehung im Uhrzeigersinn ausgelöst. Dies ermöglicht eine präzise Positionierung des AVP im Zielgefäß vor der endgültigen Freisetzung. Ab der 4. Generation (AVP IV) kann der AVP über einen diagnostischen Katheter (Größe 5F) in das gewünschte Gefäß vorgeschoben werden. Dadurch können auch kleinkalibrige Gefäße wie die AMI verschlossen werden.

1.4 Aktuelle Studienlage

Es gibt bereits Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit der präemptiven Okklusion der AMI, sowohl aus retrospektiven Analysen (Branzan et al., 2021; Burbelko et al., 2014; Manunga et al., 2017; Müller-Wille et al., 2014; Ward et al., 2013) als auch aus prospektiven randomisierten Studien (Samura et al., 2020). Die meisten dieser Studien verwendeten die Reduktion des Endoleaks Typ II als Marker für die Wirksamkeit der Therapie. Andere Autoren konnten hingegen keinen Einfluss der AMI-Okklusion auf die Schrumpfung des Aneurysmasacks oder die Reduktion des Rupturrisikos nach einer EVAR finden (Biancari et al., 2015; Nevala et al., 2010; Petit et al., 2021). Die Schrumpfung des Aneurysmasacks wurde wiederum durch mehrere Gruppen als einziger sicherer Marker für das Langzeitüberleben angesehen (Deery et al., 2018; Esposito et al., 2022; O'Donnell et al., 2019).

Es gibt Evidenz für einige anatomische Risikofaktoren für die Entwicklung eines Typ-II-Endoleaks (Brountzos et al., 2012; Fukuda et al., 2014; Samura et al., 2018). Die unzufriedenstellenden Langzeitergebnisse von Patienten mit persistierendem Typ-II-Endoleak sind ebenfalls belegt (Jones et al., 2007; Seike et al., 2022; Zhou et al., 2014). Auf der anderen Seite hatte sich nach EVAR eine nicht geringe Rate an Typ-II-Endoleaks gezeigt, die spontan sistieren, so dass eine präemptive Behandlung nicht benötigt wird. Aus diesem Grund ist die Einführung einer routinemäßigen präemptiven AMI-Okklusion im Rahmen der EVAR-Gegenstand intensiver Diskussionen. Die Frage der Patientenselektion für eine präemptive AMI-Okklusion bleibt offen.

1.5 Ziel der Arbeit

Das Ziel dieser Arbeit ist es, zu untersuchen, ob eine präemptive AMI-Okklusion Einfluss auf das Outcome nach EVAR bei Bauchaortenaneurysma hat. Zum einen sollte der Effekt von der AMI-Okklusion auf die Endoleak Typ II-Rate weiter untersucht werden und zum anderen der Einfluss dieser Therapie auf die für das Langzeitüberleben wichtige Parameter. Hierbei werden als primärer Endpunkt die Schrumpfung des Aneurysmasacks und als sekundärer Endpunkt die Re-Interventionsrate betrachtet. Es werden eine AMI-Okklusionsgruppe und eine Kontrollgruppe gebildet und miteinander verglichen. Darüber hinaus werden verschiedene anatomische Charakteristika des Aneurysmas als potenziell zuverlässige Prädiktoren für das Auftreten eines postoperativen Typ-II-Endoleaks berücksichtigt. Ein weiteres Ziel dieser Arbeit besteht darin,

Kriterien für eine Patientenselektion zu finden, die besonders von einer präemptiven AMI-Okklusion profitieren würden.

2 Materialien und Methoden

2.1 Studiendesign

Im Zeitraum von März 2011 bis Dezember 2020 wurden alle Patienten erfasst, die am Universitätsklinikum Regensburg eine endovaskuläre Therapie der Bauchaorta erhalten haben. Die gesammelten Daten dieser Kohorte wurden dann retrospektiv ausgewertet und analysiert.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Für die Analyse wurden nach Durchsicht der präoperativen Bildgebung 2 Gruppen gebildet: Eine Gruppe bestand aus allen Patienten mit Bauchaortenaneurysma und offener AMI, bei denen eine präemptive Okklusion der AMI durchgeführt wurde. Die Patienten mit offener AMI und ohne präemptive Okklusion wurden als Kontrollgruppe verwendet. Patienten mit bereits verschlossener AMI wurden ausgeschlossen.

Zusätzlich wurden folgende Patienten aus der Studie ausgeschlossen: Patienten mit Aortenruptur, mit Diagnose eines penetrierenden Aortenulkus, mit begleitenden Beckenarterienaneurysmen, mit Anastomosenaneurysmen, mit Aneurysmen anderer Lokalisationen, mit mykotischen Aneurysmen, mit Aneurysma dissecans, mit Diagnose einer aorto-iliacalen AVK (arterielle Verschlusskrankheit), mit Konversion zum offenen Verfahren und die Patienten, bei denen ein vorausgegangenes endovaskuläres Verfahren komplettiert wurde. Patienten mit speziell angefertigten gefensterten oder gebrannten Endoprothesen (FEVAR, BEVAR), Patienten mit Chimney-Technik-Prothesen (ChEVAR) und Patienten, die eine Standard-Endoprothese mit zusätzlicher Fixierung der proximalen Verankerung durch Verschraubung (Endosuture Aneurysm Repair-ESAR) oder eine Prothese für die iliacaile Bifurcation (iliacal branch device-IBD) benötigten, wurden ebenfalls exkludiert.

2.3 Patientenkollektiv

Es wurden anhand des Computersystems des Krankenhauses folgende Daten erfasst: Alter, Geschlecht, Aufnahmedatum, OP-Datum, Dauer des Aufenthalts auf Intensivstation, Entlassungsdatum, kardiovaskuläre Risikofaktoren (arterielle Hypertonie, Nikotinabusus, Hyperlipidämie, koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Adipositas, Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankung). Die präoperativ als auch postoperativ dokumentierten Retentionsparameter (Kreatinin und GFR) sowie die vorliegende Diagnose einer chronischen Nierenerkrankung, die Anästhesieart (Allgemein-, Lokal- oder Spinalanästhesie), genaue Beschreibung der EVAR-Prozedur, benutzte Endoprothese, Operationskomplikationen, Operationszeit, Durchleuchtungszeit (die Gesamtdauer der angewandten Röntgenstrahlung in Minuten).

Für die Patienten in der AMI-Okklusionsgruppe wurden folgende Daten erfasst: Datum der Okklusion, Technik, technischer Erfolg und Komplikationen der AMI-Okklusion.

Im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen wurden alle Veränderungen des Aneurysmadurchmessers, der Aneurysmamorphologie, das Auftreten von Endoleaks, der Integrität implantierter Stents und eventuelle Migrationen von Endoprothesen und die Durchgängigkeit der Beckenstrombahn dokumentiert. Alle erforderlichen Re-Interventionen wurden mit Datum, Grund der Re-Intervention, Vorgehen bei der Re-Intervention und eventuellen Komplikationen bei der Re-Intervention erfasst. Während der Nachbeobachtung wurden die Gesamt mortalität und die aneurysmaassoziierte Mortalität getrennt erfasst. Abschließend wurde das Datum der letzten Nachsorgeuntersuchung sowie die Art der letzten Bildgebung festgehalten.

2.4 Operative Techniken

Nachdem die Indikation zur EVAR gestellt wurde, erfolgte eine CT-angiographische Messung des AMI-Durchmessers. Die Messung wurde aus den axialen Schichten der CT gefäßabgangsnah, perpendikular zum Gefäßverlauf exakt in Millimetern ermittelt.

In Anlehnung an die Studie von *Samura et al.* (Samura et al., 2018) wurde ein Schwellenwert von 3 mm benutzt. Bei einem AMI-Durchmesser von ≥ 3 mm wurde das Risiko eines Endoleaks Typ II aus der AMI als hoch geschätzt und die Indikation für eine präemptive AMI-Okklusion gestellt.

Die Okklusion erfolgte entweder einzeitig im Rahmen der EVAR-Prozedur oder zweizeitig. Bei einem zweizeitigen Vorgehen wurde meist der linke transbrachiale Zugang gewählt. Bei einem einzeitigen Vorgehen wurde nach transfemoraler Sondierung die Okklusion der AMI vor Implantation der Endoprothese durchgeführt. War der transfemorale Zugang nicht geeignet, wurde auf einen transbrachialen Zugang ausgewichen.

Nach Hautdesinfektion und sterilem Abdecken erfolgte die ultraschallgesteuerte Punktions des Zugangsgefäßes und das Vorschieben eines Führungsdrähtes. Nach Positionierung des Drahtes in der Aorta abdominalis erfolgte zunächst eine selektive Angiographie der A. mesenterica superior (Kontrastmittel: Ultravist 300) mit Darstellung und Dokumentation der offenen Riolan'schen Anastomose zwischen A. colica media und A. colica sinistra, außerdem mit Anschluss an die A. rectalis superior. Anschließend wurde eine Angiographie mit Darstellung des AMI-Abgangs durchgeführt. Mit dem Draht und einem selektiven Katheter wurde die AMI sondiert und der Draht sicher in der Arterie platziert. Über den liegenden Draht wurde der Katheter dann in die Arterie vorgeschoben. Durch den Katheter wurden, je nach ausgewählter Technik, entweder Metallcoils oder ein Gefäßplug (AVP IV (*St. Jude Medical, Plymouth, MN, USA*)) genau am Abgang der AMI vor dem ersten Seitenast appliziert. Dabei wurde auf eine ausreichende Überdimensionierung geachtet. Anschließend wurde eine Kontrollangiographie durchgeführt. Bei einer präoperativen AMI-Okklusion wurden der Katheter und der Draht entfernt und die Punktionsstelle mit einem Verschlussystem und einem Druckverband verschlossen. Bei intraoperativen AMI-Okklusionen wurde über denselben Zugang die EVAR-Prozedur fortgesetzt.

2.5 Messungen

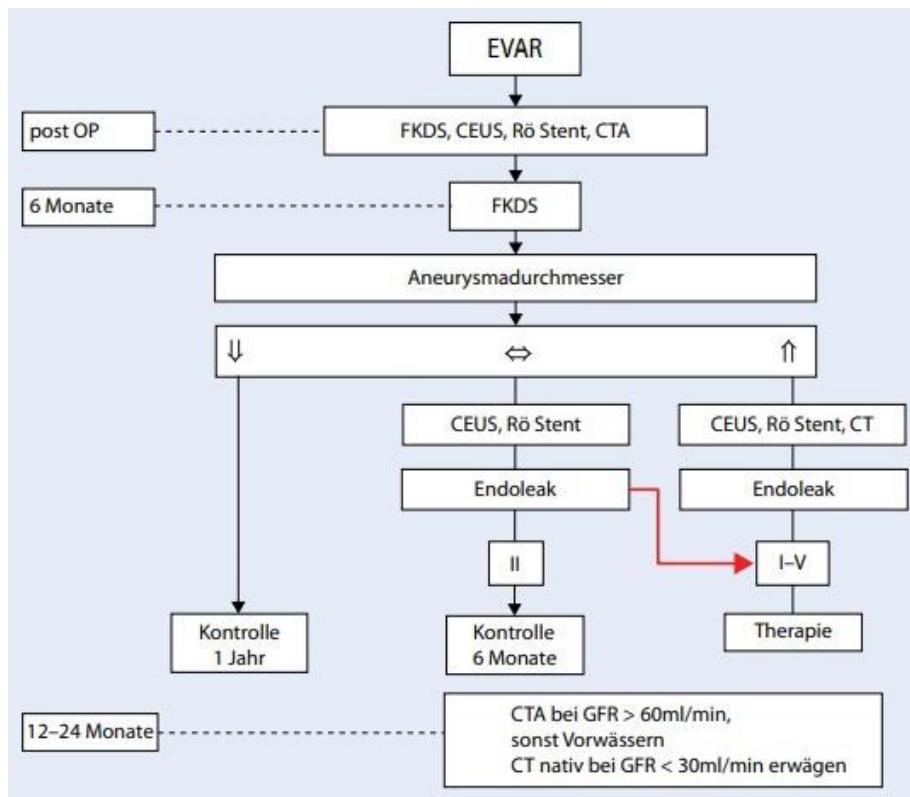
Die präoperativen CT-Angiographie-Bilder aller Patienten wurden zunächst zur genauen Ausmessung des Aneurysmas und anderer anatomischer Parameter in die entsprechende Software Terrarecon® übertragen. Das Programm ermöglichte zunächst die Berechnung der „center lumen line (CLL)“ der kontrastierten Aorta und damit die exakte Bestimmung aller erforderlichen Längs- und Querdurchmesser.

In axialen Schichten der CT-Angiographien wurden die Kalk- und Thrombus-Last im Bereich des Aneurysmahalses ermittelt (Chaikof, Fillinger, et al., 2002). Beide Parameter wurden in Prozent der betroffenen Querschnittsfläche der Aorta im Aneurysmenhals in vier Gruppen eingeteilt. Mit Grad 0 wird das Fehlen von Verkalkungen oder Thromben im Aneurysmenhals bezeichnet, Grad 1: <25 % der Querschnittsfläche, Grad 2: 25 – 50 % der Querschnittsfläche und Grad 3: >50 % der Querschnittsfläche des Aneurysmenhalses. Durchmesser und Länge des proximalen Aneurysmenhalses wurden ebenso bestimmt wie die suprarenale und infrarenale Halsangulation. Die maximale transversale Ausdehnung des Aneurysmas selbst, der Durchmesser der AMI und die Anzahl der offenen Lumbalarterien waren weitere wichtige Parameter. Der Durchmesser der Aortenbifurcation wurde erfasst. Getrennt für die linke und die rechte Beckenachse wurden der proximale Durchmesser der A. iliaca communis, der Tortuositätsindex, der distale Durchmesser am Übergang A. iliaca communis/A. iliaca externa und die Länge der A. iliaca communis berechnet und dokumentiert.

2.6 Nachsorgeuntersuchungen

Alle Patienten wurden nach einem festgelegten Nachsorgeschema nach einer EVAR weiterverfolgt. Während des stationären Aufenthalts wurden in der Regel die erste postoperative CT-Angiographie-Kontrolle, eine Röntgenaufnahme des implantierten Stents und eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Eine Ausnahme bildeten Patienten mit fortgeschrittener Nierenerkrankung (Stadium IV und Stadium V), bei denen ein natives CT durchgeführt wurde.

Die erste Kontrolluntersuchung wurde in der Regel 6 Monate nach der Operation in der gefäßchirurgischen Sprechstunde durchgeführt. Dabei wurde das Aneurysma und sein Durchmesser mittels Duplexsonographie (FKDS) beurteilt und je nach Befund mit weiterer bildgebender Diagnostik dargestellt. Die Häufigkeit der weiteren Nachsorgeuntersuchungen und eine eventuell notwendige Therapie hingen davon ab, ob ein Endoleak in der Bildgebung nachgewiesen oder ausgeschlossen werden konnte. Abbildung 2 zeigt das verwendete Nachbeobachtungsschema nach EVAR.



Quelle: Universitätsklinikum Regensburg, Abteilung für Gefäß- und endovaskuläre Chirurgie

Abbildung 2: Nachsorgeuntersuchung nach EVAR

2.7 Erfassung von Komplikationen

Entsprechend den Berichtsstandards für endovaskuläre Aneurysmareparatur wurden 30 Tagesergebnisse erfasst (Chaikof, Blankensteijn, et al., 2002). Diese umfassen allgemeine Komplikationen wie kardiale, pulmonale, renale und zerebrovaskuläre Ereignisse in den ersten 30 postoperativen Tagen. Eingriffsspezifische Komplikationen wie intestinale Ischämie, fehlerhafte Freisetzung der Endoprothese, postoperative Blutung, Zugangsinfektion, zugangsassozierte Lymph-Komplikationen, postoperatives Hämatom, Aneurysma spurium und Extremitätenischämie in den ersten 30 postoperativen Tagen wurden ebenso dokumentiert. Jede dieser Komplikationen wurde nach Schwergrad in Grad I, Grad II und Grad III eingeteilt.

Grad I (leichte Komplikation) bezeichnete eine Komplikation, die sich spontan oder durch eine minimale Behandlung zurückbildet, den stationären Aufenthalt nicht verlängert und keine dauerhaften Folgen hat. Grad II (moderate Komplikation) umfasste Komplikationen, die eine umfangreiche Behandlung erfordern, den stationären Aufenthalt um mehr als 24 Stunden verlängern und in der Regel zu geringfügigen, dauerhaften Dysfunktionen führen, die die Alltagaktivitäten nicht beeinträchtigen. Grad III (schwere Komplikation) bezeichnete Komplikationen,

die eine umfangreiche chirurgische oder medikamentöse Intervention erfordern, die genesungszeit erheblich verlängern können, meist eine dauerhafte Dysfunktion verursachen und zum Tod führen können (Chaikof, Blankensteijn, et al., 2002).

2.8 Endpunkte

Als primärer Endpunkt wurde die Schrumpfung des Aneurysmassacks festgelegt.

Sekundäre Endpunkte waren das re-interventionsfreie Überleben, die Gesamtrate an Endoleaks und die Rate an primären und sekundären Typ-II-Endoleaks. Im Falle einer Re-Intervention wurde das Datum der Re-Intervention als Ende des Beobachtungszeitraums betrachtet und der Patient zensiert.

2.9 Definitionen der Endpunkte

Die *Schrumpfung* des Aneurysmasacks wird gemäß den Berichtsstandards für die endovaskuläre Aneurysmareparatur als Reduktion des maximalen Querdurchmessers um mindestens 5 mm oder des Aneurysmavolumens um mindestens 5 % definiert (Chaikof, Blankensteijn, et al., 2002).

Primäres Endoleak oder frühes Endoleak bezeichnet ein Endoleak, das perioperativ in den ersten 30 Tagen nach der EVAR diagnostiziert wird. Als *sekundäres Endoleak* oder spätes Endoleak wird ein Endoleak bezeichnet, das nach diesem Zeitraum, während der Nachbeobachtung entdeckt wird.

Reinterventionsfreies Überleben beschreibt den Zeitraum seit der EVAR-Operation ohne Notwendigkeit einer erneuten Behandlung bezüglich des Aortenaneurysmas oder aufgrund einer Komplikation der primären Behandlung.

Reintervention wird als eine interventionelle oder operative Behandlung definiert, die im Nachbeobachtungszeitraum aufgrund von Komplikationen der primären Behandlung oder Progression der Aneurysmaerkrankung erforderlich war.

2.10 Statistische Methoden

Die primäre Erhebung von Patienten- sowie Nachbeobachtungsdaten wurde zunächst tabellarisch in Microsoft Excel dargestellt. Für die weitere statistische Auswertung wurden die Daten in das Programm TIBCO Software Inc. (2017), Statistical, Version 13, übertragen. Für kontinuierliche Variablen mit Normalverteilung wurde der Student's t-Test angewandt und für Variablen ohne Normalverteilung der Mann-Whitney-U-Test. Für kategoriale Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson verwendet. Die Nachbeobachtungszeit wurde als Medianwert in Monaten angegeben. Die mediane Nachbeobachtungszeit wurde als die Zeit definiert, nach der die Hälfte der Patienten noch in der Beobachtung war bzw. die Hälfte der Nachbeobachtung „verloren ging“ (Lost to follow-up). „Lost to follow-up“ ist hier definiert als unvollständige Bestimmung der primären oder sekundären Endpunkte bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten (Akl et al., 2009).

Für die Auswertung des re-interventionsfreien Überlebens wurde eine Überlebenszeitanalyse mit der Kaplan-Meier Life-Table-Methode angewandt. Der nicht-parametrische Log-Rank (Mantel-Cox) Test wurde zum Vergleich der Überlebenskurven verwendet. Für alle verwendeten Tests wurde die statistische Signifikanz als p-Wert angegeben und die Signifikanzgrenze auf $p < 0,05$ festgelegt.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Es wurden insgesamt 451 Patienten aus dem Zeitraum November 2010 bis Dezember 2020 eingeschlossen. Nach Berücksichtigung aller prozeduralen und morphologischen Ausschlusskriterien erfüllten 121 Patienten die Einschlusskriterien für die Studie. Bei 14 Patienten konnten keine Nachsorgedaten gefunden werden. Bei weiteren 15 Patienten wurde postoperativ kein entsprechendes bildgebendes Verfahren durchgeführt, sodass die für die Studie erforderlichen Messungen nicht vorgenommen werden konnten. Von den verbliebenen 92 Patienten wurde bei 48 Patienten eine prä- oder intraoperative Okklusion der AMI durchgeführt. Die verbleibenden 44 Patienten mit offener AMI dienten als Kontrollgruppe. Eine detaillierte Darstellung der Rekrutierung der teilnehmenden Patienten wurde als Flussdiagramm in Abbildung 3 dargestellt.

03.11.2010 – 21.12.2020
451 EVARs

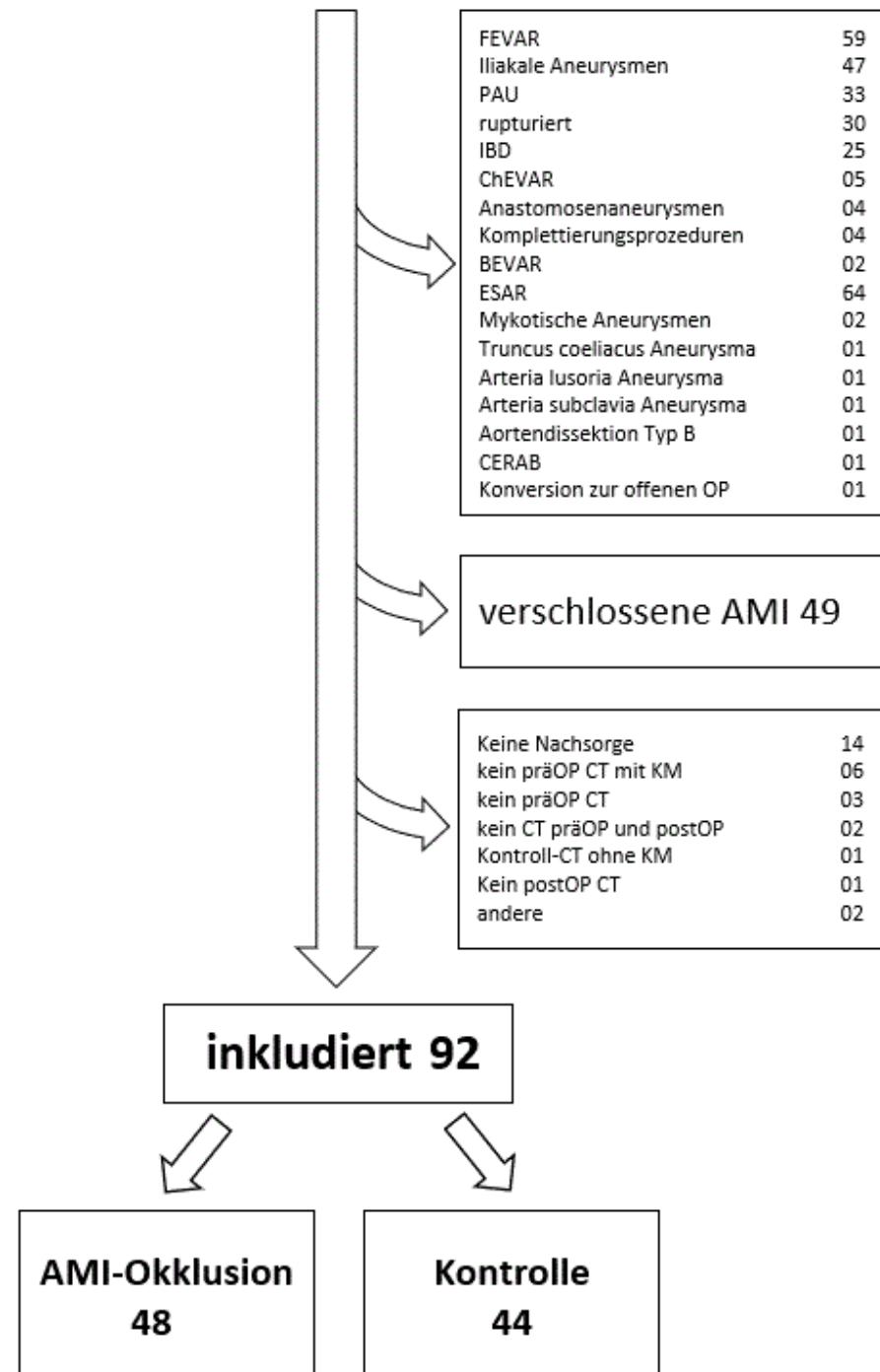


Abbildung 3: Chart Diagramm - Ausschlusskriterien

3.2 Patientenvariablen und Risikofaktoren

Allgemeine Patientendaten, Komorbiditäten und Operationsdaten für beide Gruppen sind in *Tabelle 1* aufgeführt. Beim Vergleich der Gruppen fällt auf, dass das männliche Geschlecht signifikant häufiger in der AMI-Okklusionsgruppe vorkommt ($p = 0,0064$). Die übrigen Daten waren zwischen den Gruppen vergleichbar.

3.3 Anatomische Charakteristika der Aneurysmen und Endoprothesen-Typen

Die aneurysmaassoziierten morphologischen Merkmale des Gesamtkollektivs sind in *Tabelle 2* dargestellt. Der mediane proximale Halsdurchmesser war in der AMI-Okklusionsgruppe mit 22,8 mm signifikant größer als in der Kontrollgruppe mit 20,95 mm ($p = 0,0154$). Der mediane AMI-Durchmesser in der AMI-Okklusionsgruppe war mit 3,89 mm statistisch signifikant größer als in der Kontrollgruppe mit 3,03 mm ($p = 0,0012$). Alle anderen Parameter waren in beiden Gruppen vergleichbar.

Die Verteilung der verschiedenen Prothesenhersteller und Fixationstypen sind in Tabelle 3 dargestellt. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden.

Variablen	AMI Gruppe n=48	Coil Gruppe n=44	Kontrollgruppe n=44	Gesamt n=92	p
Alter (Mittelwert)	70,56	71,25	70,89	0,6772	
SD	7,77	8,01	7,85		
Männliches Geschlecht	45	32	77	0,0064	
	93,8%	72,7%	83,7%		
Rauchen	14	10	24	0,4823	
	29,2%	22,7%	26,1%		
Art. Hypertonie	37	32	69	0,6298	
	77%	73%	75%		
Dyslipidämie	19	13	32	0,3126	
	40%	30%	35%		
Koronare Herzkrankheit	14	21	35	0,0670	
	29%	48%	38%		
Periphere art. Verschlusskrankheit	7	7	14	0,8596	
	15%	16%	15%		
Chronische Niereninsuffizienz	11	7	18	0,3974	
	23%	16%	20%		
Präoperative GFR und Kreatinin (median) (Q25-Q75)	0,94 0,82-1,13	1,01 0,95-1,14	0,98 0,84-1,14	0,4818	
Postoperative GFR and Kreatinin (1. postop. Wert)	0,93	0,95	0,94	0,9813	
	0,81-1,10	0,81-1,10	0,81-1,10		
Diabetes mellitus	9	6	15	0,5072	
	19%	14%	16%		
Adipositas	2	2	4	0,9291	
	4%	5%	4%		
Anästhesieart					
Spinal	1	1	2	0,6345	
	2%	2%	2%		
Allgemein	46	42	88		
	96%	98%	97%		
Lokal	1	0%	1		
	2%	0	1%		

Tabelle 1: Patientenvariablen und Risikofaktoren

Variablen	AMI Gruppe n=48	Coil Gruppe n=44	Kontrollgruppe	Total n=92	p
<i>Allenberg-Klassifikation</i>					0,78598
<i>Typ I</i>	25	27	52		
	52%	61%	57%		
<i>Typ IIa</i>	9	8	17		
	10%	9%	18%		
<i>Typ IIb CIA >15mm</i>	8	5	13		
	17%	11%	14%		
<i>Typ IIc</i>	6	4	10		
	13%	9%	11%		
<i>Typ III</i>	0	0	0		
<i>Median präop Sackdurchmesser</i>	50,45	51,2	50,95		0,9875
(Q25-Q75)	45-55	45,75-57,75	45-56		
<i>Median proximaler Halsdurchmesser</i>	22,8	20,95	22,15		0,0154
(Q25-Q75)	21,2-24,4	19,2-23,1	19,9-23,6		
<i>Suprarenale Halsangulation (median)</i>	14	13,5	14		0,9533
	10-19	7-21	8-20		
<i>Infrarenale Halsangulation(Mittelwert)</i>	30,9	34,2	32,5		0,2303
<i>SD</i>	13,12	13,33	13,25		
<i>Kalklast im Aneurysmasack präoperativ</i>					0,2838
0	31 (65%)	30 (68%)	61 (66%)		
1	14 (29%)	8 (18%)	22 (24%)		
2	3 (6%)	6 (14%)	9 (10%)		
<i>Thrombus im Aneurysmasack präoperativ</i>					0,6207
0	43 (90%)	40 (91%)	83 (90%)		
1	4 (8%)	2 (5%)	6 (7%)		
2	1 (2%)	2 (5%)	3 (3%)		
<i>Distale Halsdurchmesser</i>					
<i>Median linke A. iliaca communis</i>	13,85	12,7	13,3		0,0974
(Q25-Q75)	11,8-16,5	10,9-14,2	11,6-15,6		
<i>Mittelwert rechte A. iliaca communis</i>	14,03	13,43	13,75		0,2949
<i>SD</i>	2,94	2,35	2,68		
<i>Tortuosität von iliacalen Arterien</i>					
<i>links</i>	1,11	1,07	1,09		0,4817
	1,05-1,23	1,04-1,20	1,04-1,21		
<i>rechts</i>	1,07	1,07	1,07		0,6306
	1,03-1,19	1,04-1,11	1,03-1,13		
<i>Anzahl von offenen lumbalen Arterien (Mittelwert)</i>	2,6	2,18	2,4		0,3483
<i>N=0</i>	9	7	16		
	19%	16%	17%		
<i>1</i>	6	8	14		
	13%	18%	15%		
<i>2</i>	10	15	25		
	21%	34%	27%		
<i>3</i>	8	4	12		
	17%	9%	13%		
<i>4</i>	9	8	17		
	19%	18%	18%		
<i>5</i>	2	0	2		
	4%	0%	2%		
<i>6</i>	2	1	3		
	4%	2%	3%		
<i>7</i>	1	0%	1		
	2%	0%	1%		
<i>8</i>	0	1	1		
	0%	2%	1%		
<i>10</i>	1	0	1		
	2%	0%	1%		
<i>AMI-Durchmesser</i>	3,89	3,03	3,50		0,0012
	3,32-4,45	2,46-3,84	2,85-4,20		

Tabelle 2: Aneurysmaassoziierte morphologische Charakteristika

Endoprothesen-Typ	AMI Gruppe n=48	Kontrollgruppe n=44	Gesamt n=92	p
<i>Infrarenale Fixierung</i>	36 (75%)	27 (61,4%)	68 (68,5%)	0,1596
<i>Suprarenale Fixierung</i>	12 (25%)	17 (38,6%)	29 (31,5%)	
Hersteller				0,2445
<i>Medtronic</i>	3 (6,3%)	2 (4,6%)	5 (5,4%)	
<i>Cook</i>	9 (18,8%)	15 (34,1%)	24 (26,1%)	
<i>Gore</i>	36 (75%)	27(61,4%)	63 (68,5%)	

Tabelle 3: Endoprothese- und Fixierungstypen

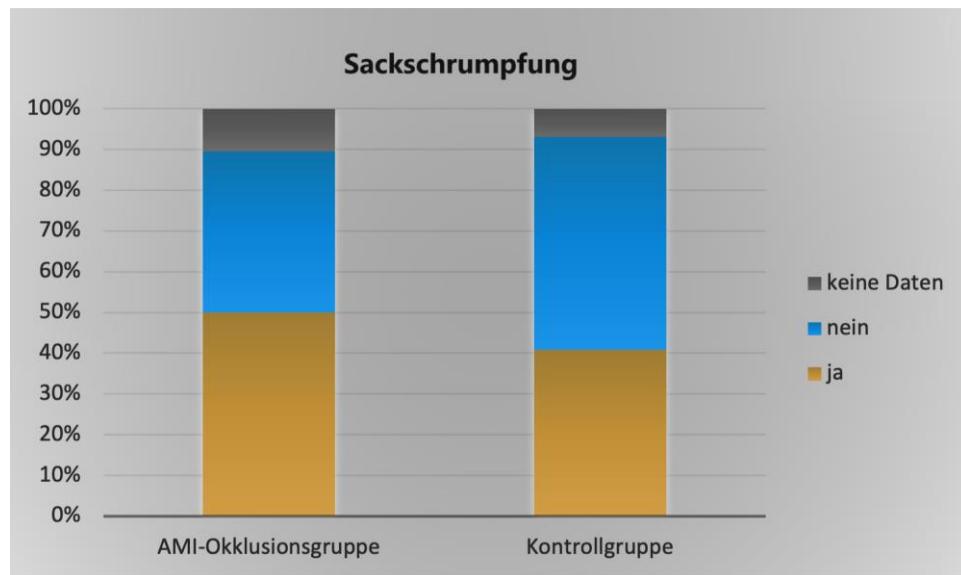
3.4 Technischer Erfolg

Von 48 Patienten in der AMI-Okklusionsgruppe wurde die Okklusion der A. mesenterica inferior bei 32 Patienten mit dem Okklusionssystem Amplatzer Vascular Plug (AVP) und bei 6 Patienten durch Coil-EMBOLisation erreicht. In 10 Fällen gelang der Verschluss der A. mesenterica inferior nicht. Davon war in 5 Fällen die Sondierung der AMI technisch nicht möglich. In 3 Fällen konnte die Sondierung, aber kein Kathetervorschub ermöglicht werden. Bei einem Okklusionsversuch kam es zum Verschluss der AMI und bei einem weiteren Fall zur Dissektion derselben Arterie. Die technische Erfolgsrate betrug somit 81,25 %.

3.5 Endpunkte

3.5.1 Schrumpfung des Aneurysmas

Als primärer Endpunkt wurde die Schrumpfung des Aneurysmas in beiden Gruppen dargestellt und miteinander verglichen. Auf Abbildung 4 ist die Schrumpfung des Aneurysmasacks mittels eines Säulendiagramms präsentiert. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen konnte nicht gefunden werden. In 5 Fällen aus der AMI-Okklusionsgruppe (10,42 %) und in 3 Fällen aus der Kontrollgruppe (6,82 %) konnte zwar eine erste postoperative Bildgebung, jedoch keine weitere Bildgebung im Langzeitverlauf eruiert werden. Aus diesem Grund war in diesen Fällen eine exakte Ermittlung der Aneurysmaschrumpfung nicht möglich.



p-Wert = 0,4568

Abbildung 4: Säulendiagramm - Sackschrumpfung

3.5.2 Re-interventionsfreies Überleben

Als sekundärer Endpunkt dieser Studie wurde das re-interventionsfreie Überleben in beiden Gruppen berechnet. Der Test ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

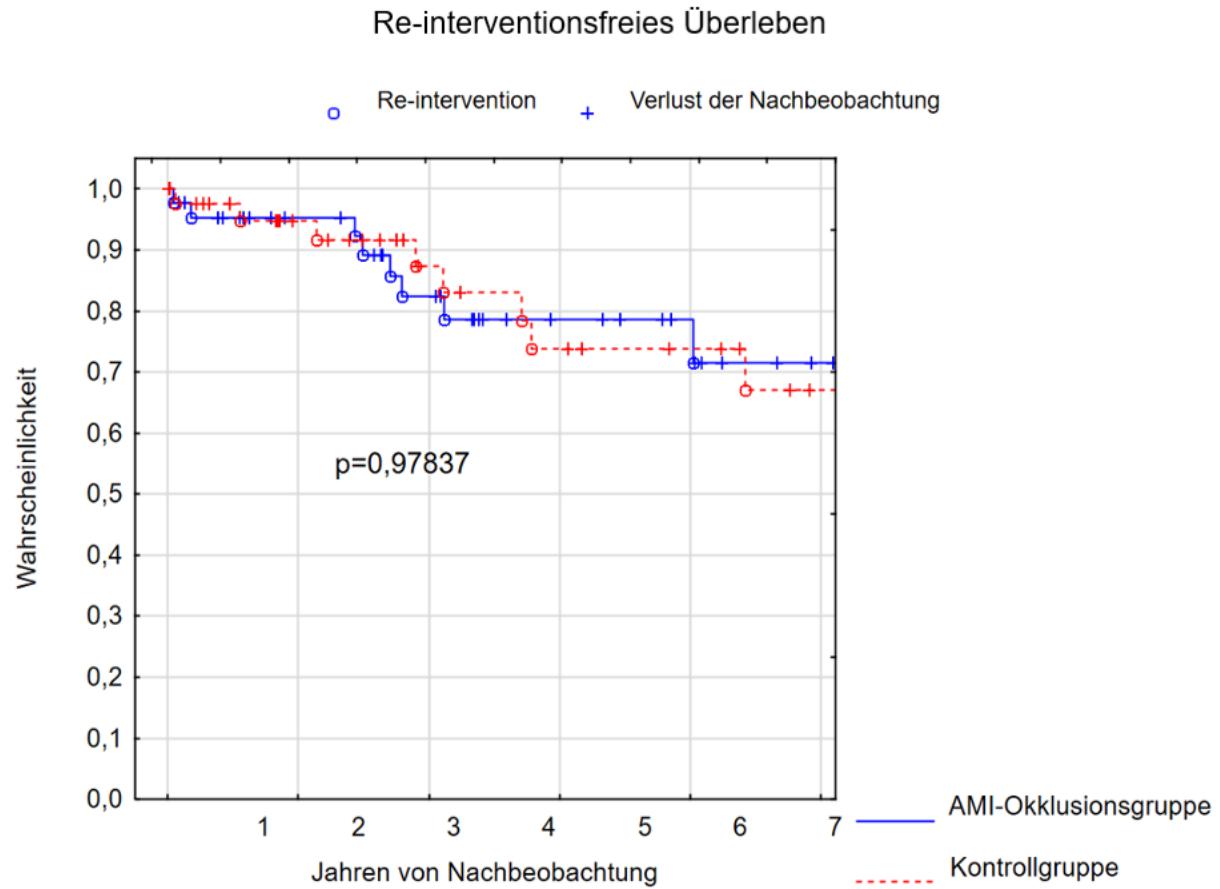


Abbildung 5: Kaplan-Meier Überlebenszeitkurven - Re-interventionsfreies Überleben

3.5.3 Endoleaks

Sowohl die Rate an allen Endoleaks als auch die Rate an Endoleak Typ II war postoperativ in der AMI-Okklusionsgruppe nicht signifikant höher. Die isolierte Endoleak Typ II-Rate aus der AMI war postoperativ in der AMI-Okklusionsgruppe aber auch nicht signifikant niedriger. In der Nachbeobachtung waren die Raten an allen Endoleaks, Endoleak Typ II und Endoleak Typ II aus der AMI in der AMI-Okklusionsgruppe nicht signifikant niedriger. Die tabellarischen Daten über das Auftreten von Endoleaks sind zusammen mit den Daten über die Schrumpfung des Aneurysmas in der *Tabelle 4* dargestellt.

Variablen	AMI-Coil Gruppe n=48	Kontrollgruppe n=44	Total n=92	p
<i>Variablen</i>	AMI-Coil Gruppe n=48	Kontrollgruppe n=44	Total n=92	p
<i>Sack Schrumpfung</i>	24	18	42	0,4568
	57,14%	42,86%	45,65	
<i>Fehlende Daten zur Sackschrumpfung</i>	5	3	8	
	10,42%	6,82%	8,70%	
<i>Endoleaks</i>				
<i>Endoleak gesamt/1. postop. Wert</i>	18	14	32	0,5676
	37,5%	31,8%	34,8%	
<i>Endoleak Typ II/1. postop. Wert</i>	17	12	29	0,4010
	35,4%	27,3%	31,5%	
<i>Endoleak Typ II aus der AMI/1. postop. Wert</i>	3	4	7	0,6077
	6,3%	9,1%	7,6%	
<i>Endoleak Typ II von lumbal/1. postop. Wert</i>	16	12	28	0,5280
	33,3%	27,3%	30,4%	
<i>Endoleak gesamt im Follow-up</i>	8	13	21	0,1415
	16,7%	29,5%	22,8%	
<i>Endoleak Typ II im Follow-up</i>	8	10	18	0,4642
	16,7%	22,7%	19,6%	
<i>Endoleak Typ II aus der AMI im Follow-up</i>	1	2	3	0,5066
	2,1%	4,5%	3,3%	
<i>Endoleak Typ II von Lumbal im Follow-up</i>	8	9	17	0,6401
	16,7%	20,5%	18,5%	

Tabelle 4: Aneurysmaschrumpfung und Endoleaks

3.6 30-Tages-Ergebnisse

Hinsichtlich der Komplikationsraten ergaben sich keine Unterschiede in den Gruppen. Die detaillierte Übersicht von Komplikationen in beiden Gruppen sind in der Tabelle 6 dargestellt. In der Tabelle 7 befindet sich die genauere Beschreibung des Schweregrads der einzelnen Komplikationen.

Kardiale Komplikationen traten in beiden Gruppen einmal auf. Pulmonale Komplikationen waren in AMI-Okklusionsgruppe zweimal und in der Kontrollgruppe einmal zu vermerken. Die renale Insuffizienz war in der Kontrollgruppe fünfmal häufiger als in AMI-Okklusionsgruppe. Eine zerebrovaskuläre Komplikation sowie eine postoperative Darmischämie traten jeweils einmal in AMI-Okklusionsgruppe auf.

Intra- und postoperative Blutungen traten in der AMI-Okklusionsgruppe viermal auf. In zwei Fällen war eine Fremdbluttransfusion erforderlich, in den übrigen zwei Fällen war ein erweiterter Zugang zur Blutungskontrolle notwendig. In der Kontrollgruppe kam es dreimal zu relevanten intra- oder postoperativen Blutungen. In einem Fall war lediglich eine Umstechung bei der Blutung aus der Hautoberfläche notwendig, in den übrigen beiden Fällen war eine Fremdblutübertragung erforderlich.

Eine Infektion der Zugangswege trat einmal in der AMI-Okklusionsgruppe auf. Hierbei musste eine ausgedehnte Rekonstruktion mit Gefäßnaht bei infektionsbedingter Arrosionsblutung unternommen werden.

Lymph-Komplikationen wurden in 7 Fällen in der AMI-Okklusionsgruppe und in 3 Fällen in der Kontrollgruppe beobachtet. In der AMI-Okklusionsgruppe war in 4 Fällen lediglich eine Lymphfistel mit verlängerter Sekretion und guter Rekonvaleszenz zu verzeichnen. Davon wurde in 2 Fällen eine Strahlentherapie durchgeführt. In den 3 übrigen Fällen musste eine Drainageanlage erfolgen. In der Kontrollgruppe konnte bei 2 Patienten ein Lymphödem konservativ behandelt werden und in einem Fall erfolgte die Anlage einer Drainage.

Das postoperative Hämatom wurde in der AMI-Okklusionsgruppe viermal beobachtet, davon zweimal spontan sistiert, einmal mit Evakuierung und einmal mit arterieller Rekonstruktion. In der Kontrollgruppe traten zwei postoperative Hämatombildungen auf, davon einmal spontan sistiert und einmal mit Evakuierung.

Ein Aneurysma spurium der Zugangsgefäße trat im gesamten Kollektiv einmal bei einem Patienten der AMI-Okklusionsgruppe auf. Eine fehlerhafte Freisetzung der Endoprothese und eine Extremitätenischämie wurden im Zeitraum von 30 Tagen postoperativ in keiner der Gruppen beobachtet.

Variablen	AMI Gruppe n=48	Coil Gruppe n=44	Kontrolgruppe n=44	Gesamt n=92	p
<i>30 Tage Komplikationen</i>					
<i>Kardiale Komplikationen</i>					
0	47 (97,9%)	43 (97,7%)	90 (97,8%)		0,9504
1	1 (2,1%)	1 (2,3%)	2 (2,2%)		
<i>Pulmonale Komplikationen</i>					
0	46 (95,8%)	43 (97,7%)	89 (96,7%)		0,6285
1	1 (2,1%)	0 (0%)	1 (1,1%)		
2	1 (2,1%)	1 (2,3%)	2 (2,2%)		
<i>Renale Komplikationen</i>					
0	47 (97,9%)	39 (88,6%)	86 (93,5%)		0,07173
1	1 (2,1%)	5 (11,4%)	6 (6,5%)		
<i>Zerebro-vaskuläre Komplikationen</i>					
0	47 (97,9%)	44 (100%)	91 (98,9%)		0,2522
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
2	1 (2,1%)	0 (0%)	1 (1,1%)		
<i>Darm Ischämien</i>					
0	47 (97,9%)	44 (100%)	91 (98,9%)		0,3357
1	1 (2,1%)	0 (0%)	1 (1,1%)		
<i>Freisetzungssassoziierte Komplikationen</i>					
<i>Fehlerhafte Freisetzung mit oder ohne Konversion</i>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		1
<i>Operative Blutung und während 30 Tage postoperativ</i>					
0	44 (91,7%)	41 (93,2%)	85 (92,4%)		0,4012
1	0 (0%)	1 (2,3%)	1 (1,1%)		
2	2 (4,2%)	2 (4,6%)	4 (4,4%)		
3	2 (4,2%)	0 (0%)	2 (2,2%)		
<i>Zugangsassoziierte Infektionen</i>					
0	47 (97,9%)	44 (100%)	91 (98,9%)		0,3357
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
3	1 (2,1%)	0 (0%)	0 (0%)		
<i>Lymph-Komplikationen im Zugangsbereich</i>					
0	41 (85,4%)	41 (93,2%)	82 (89,1%)		0,4734
1	4 (8,3%)	2 (4,5%)	6 (6,5%)		
2	3 (6,2%)	1 (2,3%)	4 (4,4%)		
<i>Hämatom während 30 Tage postoperativ</i>					
0	44 (91,7%)	42 (95,5%)	86 (93,5%)		0,7510
1	2 (4,2%)	1 (2,3%)	3 (3,3%)		
2	1 (2,1%)	1 (2,3%)	2 (2,2%)		
3	1 (2,1%)	0 (0%)	1 (1,1%)		
<i>Aneurysma spurium im Zugangsbereich</i>					
0	47 (97,9%)	44 (100%)	91 (98,9%)		0,3357
1	1 (2,1%)	0 (0%)	1 (1,1%)		
<i>Extremitätenischämie während 30 Tage postoperativ</i>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		1

Tabelle 5: Komplikationen

Graduierung	Beschreibung
Kardiale Komplikationen	
1	Keine oder kleine hämodynamische Konsequenz
2	Symptomatisch, benötigen eine i.v. Medikation, PTA oder Stent
3	Schwere hämodynamische Dysfunktion
Pulmonale Komplikationen	
1	Prompte Rekonvaleszenz unter medikamentöser Therapie
2	Verlängerter stationärer Aufenthalt oder i.v. Antibiotikum
3	Verlängerte Intubation, Tracheostomie, O ₂ -Abhängigkeit oder fatales Ergebnis
Renale Komplikationen	
1	Keine Dialyse
2	Temporäre Dialyse, verlängerter Aufenthalt, dauerhaft reduzierte Nierenfunktion
3	Dauerhafte Dialyse, Transplantation oder fatales Ergebnis
Zerebro-vaskuläre Komplikationen	
1	Passageres Defizit mit Rückbildung der Symptome innerhalb 24 Stunden
2	Verzögerte Rückbildung, Infarkt in Schnittbildgebung, dauerhaftes Defizit mit milden Symptomen
3	Schwere Symptome oder fatales Ergebnis
Darm Ischämien	
1	Rekonvaleszenz ohne Intervention
2	Rekonvaleszenz mit i.v. Antibiotikum oder totale parenterale Ernährung
3	Darmresektion oder fatales Ergebnis
Fehlerhafte Freisetzung mit oder ohne Konversion	
1	Keine Komplikation und keine Verlängerung des stationären Aufenthaltes nach EVAR
2	Konversion zum offenen Verfahren, keine dauerhaften Dysfunktionen
3	Dauerhafte Dysfunktion mit deutlicher Einschränkung der Lebensqualität oder Tod
Operative Blutung und während 30 Tage postoperativ	
1	Autotransfusion <2 EEK's, keine FEK
2	Autotransfusion >2 EEK's, <3 FEK, umschriebene Inzision für Blutungskontrolle
3	>3 FEK's, Laparotomie, Thorakotomie oder notwendige Zugangserweiterung für Kontrolle
Zugangsassoziierte Infektionen	
1	Rekonvaleszenz mit oralem Antibiotikum
2	Operative Anlage der Drainage, i.v. Antibiotikum
3	Großflächiges Debridement, arterielle Rekonstruktion
Lymphozele, Lymphfistel oder Lymphödem im Zugangsbereich	
1	Heilung mit oder ohne Punktions, geringes Ödem, kontrollierbar mit elastischer Kompression
2	Drainageanlage oder offen chirurgische Reparatur
3	Dauerhaftes invalidisierendes Ödem
Hämatom während 30 Tage postoperativ	
1	Spontane Auflösung des Hämatoms
2	Offen chirurgische Evakuierung des Hämatoms
3	Nervenkompression oder Notwendigkeit einer arteriellen Rekonstruktion
Aneurysma spurium im Zugangsbereich	
1	Spontane Abheilung, mit der Kompression oder mit Thrombin-Injektion
2	Chirurgische Rekonstruktion
3	Rupturiert
Extremitätenischämie während 30 Tage postoperativ	
1	Behandlung mit intraoperativer Embolektomie bei dem primären Eingriff
2	Sekundäre Embolektomie oder andere lokale operative Maßnahme, minimaler Gewebeverlust
3	Bypassanlage oder ausgedehnte arterielle Rekonstruktion, Major-Ampputation

Tabelle 6: Graduierung der Komplikationen

3.7 Nachbeobachtung (Follow-up)

Die Nachbeobachtungszeit wurde als Mittelwert in Monaten in beiden Gruppen ausgedruckt und die Ergebnisse in Bezug auf Mortalität, aneurysmaassoziierte Mortalität, Re-Interventionen, Sackschrumpfung und Endoleak während der Nachbeobachtung in der *Tabelle 5* dargestellt.

In der AMI-Okklusionsgruppe trat der aneurysmaassoziierte Tod dreimal auf. In keinem dieser Fälle stand der Tod im Zusammenhang mit der AMI-Okklusion selbst. In einem Fall kam es bei einer späteren FEVAR aufgrund thorako-abdomineller Progression des Aneurysmas zu einer retroperitonealen Blutung, Notwendigkeit einer Laparotomie und respiratorischer Insuffizienz im Verlauf. In zweitem Fall wurde bei persistierendem Endoleak Typ II aus sakralen und lumbalen Ästen eine Laparotomie mit offener Umstechung dieser Äste durchgeführt. Postoperativ kam es zum Multiorganversagen. Im dritten Fall kam es zur Infektion der Endoprothese mit Notwendigkeit eines kompletten Ersatzes mit Silberprothese und Übernähung beider Nierenarterien. Postoperativ kam es zum Multiorganversagen.

Eine Aneurysmaruptur trat weder in der AMI-Okklusionsgruppe noch in der Kontrollgruppe auf.

Variablen	AMI Coil Gruppe n=48	Kontrollgruppe n=44	Gesamt n=92	p
Mittlere Follow-up-Zeit (Monate)	40,82	45	42,82	0,7694
Gesamtmortalität im Follow-up	4 (8,7%)	4 (9,3%)	8 (8,99%)	0,9204
Aneurysmaassoziierte Mortalität im Follow-up	3 (6,52%)	0 (0%)	3 (3,37%)	0,2423
Reinterventionen im Follow-up				
Reinterventionen aufgrund Endoleak Type II im Follow-up	3 (6%)	3 (7%)	6 (7%)	0,9122
Gesamt Endoleak im Follow-up				
kein Endoleak	40	31	71	0,2382
	83,3%	70,5%	71%	
Typ I	0	3	3	
	0,0%	6,8%	3,3%	
Typ II	7	9	16	
	14,6%	20,5%	17,4%	
Typ I+II	1	1	2	
	2,1%	2,3%	2,2%	
Sackschrumpfung (>5 mm Diameter Reduktion)	24 (50%)	18 (40,9%)	42 (45,7%)	0,4568

Tabelle 7: Mortalität, Re-Interventionen, Sackschrumpfung und Endoleak im Follow-up

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegende Studie zeigt keine Vorteile einer prä- oder intraoperativen AMI-Okklusion im Rahmen einer endovaskulären Behandlung von Bauchaortenaneurysmen. Die Schrumpfung des Aneurysmas als zuverlässigster Parameter für eine erfolgreiche endovaskuläre Ausschaltung des Aneurysmas trat in 57,14 % der AMI-Okklusionsgruppe und in 42,86 % der Kontrollgruppe auf. Hier wurde die statistische Signifikanz nicht erreicht ($p = 0,45$). Das mediane re-interventionsfreie Überleben war in der AMI-Okklusionsgruppe zwar höher als in der Kontrollgruppe, dieser Unterschied war aber auch nicht signifikant ($p = 0,97$). Die Rate an Typ-II-Endoleaks in der ersten postoperativen Bildgebung betrug in der AMI-Okklusionsgruppe 35,4 % und in der Kontrollgruppe 27,3 % ($p = 0,4$). In der Nachbeobachtungszeit traten Typ-II-Endoleaks in der AMI-Okklusionsgruppe (16,7 %) seltener als in der Kontrollgruppe (22,7 %) auf. Auch hier erreichte diese Differenz keine statistische Signifikanz ($p = 0,46$).

4.2 Interpretation und Vergleich mit der relevanten Literatur

Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie zeigte der präemptive AMI-Verschluss keinen eindeutigen Vorteil hinsichtlich der Schrumpfung des Aneurysmas, des re-interventionsfreien Überlebens und der Endoleak-Rate. In der AMI-Okklusionsgruppe konnte jedoch eine Tendenz zu einer häufigen Schrumpfung des Aneurysmas, einem längeren re-interventionsfreien Überleben und einer geringeren Endoleak-Rate im Vergleich zur Kontrollgruppe beobachtet werden.

Die gegenwärtige Literatur zur Wirksamkeit der AMI-Okklusion kommt zu widersprüchlichen Ergebnissen.

Vor 10 Jahren wurde am Universitätsklinikum Regensburg die erste Studie zur AMI-Okklusion durchgeführt (Müller-Wille et al., 2014). Das Ziel der Studie war damals die Untersuchung der Sicherheit und Effektivität der AVP Typ IV Okklusionssysteme für die AMI-Okklusion vor EVAR anhand von 31 Patienten. Hier stand im Vordergrund die Implantationsprozedur, der technische Erfolg und die Endposition des Verschlussystems. Die Autoren konnten eine hohe technische Erfolgsrate von 93,5 % und eine präzise Platzierung in allen 31 Fällen nachweisen. So wie in der jetzt durchgeführten Studie, wurde zusätzlich zur AMI-Okklusionsgruppe noch

eine Kontrollgruppe mit offener AMI retrospektiv untersucht. Die Gruppen wurden bezüglich der Entstehung eines frühen komplexen AMI/lumbalen Typ-II-Endoleaks verglichen. Die Autoren konnten nach einem Follow-up von 6 Monaten eine signifikant geringere komplexe AMI/lumbale Endoleak-Rate in der Behandlungsgruppe feststellen. In beiden Studien war die Rate des lumbalen Endoleaks Typ II zwischen Behandlungsgruppe und Kontrollgruppe nicht signifikant unterschiedlich.

Die Hauptunterschiede zwischen den beiden Studien liegen in den untersuchten Endpunkten und in der Dauer des Follow-ups. Zusätzlich zu dem kürzeren Nachbeobachtungszeitraum sind bei Müller-Wille et al. die klinisch relevanten Parameter wie Schrumpfung des Aneurysmasacks und Re-Interventionsrate nicht untersucht worden.

In einer prospektiven, randomisierten Studie aus Japan (Samura et al., 2020) wurden 106 Patienten mit hohem Risiko für ein Endoleak Typ II (AMI-Durchmesser ≥ 3 mm, lumbale Arterien Durchmesser ≥ 2 mm und aortiliacale Aneurysmaausdehnung) randomisiert. Die Inzidenz von Typ-II-Endoleaks und Aneurysmawachstum auf dem Boden eines Typ-II-Endoleaks war in der Okklusionsgruppe signifikant niedriger und die Schrumpfung des Aneurysmas signifikant größer als in der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen konnte während des gesamten Follow-ups keine Endoleak Typ II-assoziierte Re-Intervention beobachtet werden.

Sowohl in der Studie von Samura et al. als auch in der vorliegenden Studie wurden zusätzlich zur Endoleak Typ II-Rate noch die für die Langzeitergebnisse relevanten Parameter wie Aneurysmasackschrumpfung und Re-Interventionsrate als Endpunkte betrachtet. Die Schrumpfung des Aneurysmasacks wurde in den zwei Studien unterschiedlich definiert. In der Studie aus Japan war die Schrumpfung qualitativ als Mittelwert in Millimetern der gesamten Okklusions- und Kontrollgruppe dargestellt und miteinander verglichen. Somit wurde auch eine geringere Reduktion des Aneurysmadurchmessers miterfasst. In der vorliegenden Studie wurde die Schrumpfung des Aneurysmas als Reduktion des maximalen Querdurchmessers um mindestens 5 mm definiert und die Anzahl von Fällen mit geschrumpften Aneurysmen zwischen den Gruppen verglichen. Der prospektiv randomisierte Studiencharakter aus Japan bietet zwar ein höheres Evidenzlevel und geringeres Risiko eines Selektionsbias im Vergleich zur vorliegenden retrospektiven Studie, ist aber mit der Klinik nicht so gut vereinbar („Pseudogenauigkeit“).

Auf der anderen Seite war mit einer mittleren Dauer von 22 Monaten das Follow-up in der japanischen Studie kürzer. Es ist daher möglich, dass die Rate des spät auftretenden Endoleaks Typ II unterschätzt wurde.

Die jüngste systematische Übersicht und Metaanalyse zur präemptiven Embolisation der aortalen Seitenäste beinhaltet 17 Studien, unter anderem die retrospektive Studie von Samura et al., zwei weitere retrospektive Kohortenstudien und eine nationale retrospektive Registerstudie. Somit besitzt sie ein höheres Evidenzlevel als die frühere systematische Übersicht und Metaanalyse derselben Arbeitsgruppe (Yu et al., 2023). Die Autoren konnten eine niedrigere Inzidenz von Aneurysmasackwachstum und Endoleak Typ II in der Embolisationsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nach medianem Follow-up von 22 Monaten nachweisen. Die Inzidenz von Re-Interventionen für Endoleak Typ II war nach medianem Follow-up von 24 Monaten in der Embolisationsgruppe deutlich niedriger.

Diese systematische Übersicht und Metaanalyse schloss 10 Studien ein, die sich ausschließlich auf die Embolisation der AMI fokussierten. Auch hier konnte eine deutlich geringere Rate an Aneurysmawachstum, Typ-II-Endoleak-Rate und Re-Interventionsrate in der Embolisationsgruppe festgestellt werden.

Im Unterschied zur vorliegenden Studie wurde in dieser systematischen Übersicht und Metaanalyse die Effektivität der präemptiven Embolisation als fehlendes Wachstum des Aneurysmas und nicht als Schrumpfung des Aneurysmas definiert. Daher werden Fälle mit konstantem Aneurysmadurchmesser im Verlauf als therapeutisch erfolgreich erachtet.

Die mittlere technische Erfolgsrate war in der systematischen Übersicht und Metaanalyse für die Embolisation der aortalen Seitenäste 81,6 % und für die AMI-Okklusion 85,3 %. Damit vergleichbar betrug die mittlere technische Erfolgsrate in der vorliegenden Studie 81,25 %. An dieser Stelle sollte erwähnt werden, dass die präemptive Embolisation der aortalen Seitenäste technisch und zeitlich aufwändiger ist als die AMI-Okklusion allein (Iwakoshi et al., 2023). Die Autoren schlussfolgern, dass Daten über Kosten-Effektivität sowie harte Endpunkte wie Aneurysmarupturrate und Mortalität für mehr Aussagekraft und Paradigmenwechsel noch fehlen.

Auf der anderen Seite finden sich mehrere Studien, die keine eindeutigen Vorteile der AMI-Okklusion zeigen konnten. In einer rezenten Studie aus Frankreich wurde der Einfluss der präemptiven AMI-Okklusion durch Vergleich von drei Gruppen retrospektiv evaluiert: Patienten

mit Okklusion der AMI, offene AMI ohne Intervention und chronisch verschlossene AMI (Petit et al., 2021). Im Unterschied zur vorgelegten und den meisten anderen Studien zu diesem Thema, inkludierten die Autoren aus Frankreich 266 Patienten auch mit komplexen Aortenprozeduren wie FEVARs. Die Studienendpunkte waren das Überleben ohne Vergrößerung des Aneurysmasacks, Re-Interventionsrate und Gesamt mortalitätsrate.

Nach einem medianen Follow-up von 14 Monaten konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Endpunkte gefunden werden. Auch die multivariate Analyse konnte die AMI-Okklusion nicht als unabhängigen protektiven Faktor eines Aneurysma wachstums identifizieren. Ein möglicher Grund für den fehlenden Effekt der AMI-Okklusion könnte der Einschluss von Fällen mit Aneurysmen sein, die einer Versorgung mit fenestrierten Endoprothesen bedurften.

Eine nächste multizentrische, prospektive Studie aus Japan befindet sich in der Phase der Rekrutierung und soll 200 Patienten mit Bauchaortenaneurysma in eine AMI-Okklusionsgruppe und eine Kontrollgruppe randomisieren. Der Vorteil dieser Studie könnte eine einheitliche prä- und postoperative dreidimensionale Analyse von CT-Angiographiebildern durch unabhängige Gutachter (core lab adjudication) sein (Ichihashi et al., 2020).

4.3 Externe Validität von Ergebnissen

Strenge Ein- und Ausschlusskriterien schränken die Eignung dieser Studie für den klinischen Alltag ein. Andererseits wurden die rekrutierten Patienten nach dem Intention-to-treat-Prinzip weiterbehandelt. Dies reduziert das Risiko eines Selektionsbias und verleiht den Ergebnissen externe Validität.

4.4 Limitationen

Diese Studie teilt die Einschränkungen jeder retrospektiven, nicht randomisierten Datenanalyse. Eine mögliche Stichprobenverzerrung bei der Patientenauswahl kann nicht sicher ausgeschlossen werden. Die Patienten mit einem größeren AMI-Durchmesser befanden sich in der AMI-Okklusionsgruppe, während die Patienten mit kleinerem AMI-Durchmesser in der Kontrollgruppe waren. Die retrospektive Datenerhebung birgt das Risiko eines Informationsbias.

Einige wertvolle Informationen über Zwischenereignisse oder Interventionen sind möglicherweise nicht vollständig in den Patientenakten-Dokumentationen und konnten daher nicht berücksichtigt werden.

Eine weitere Einschränkung dieser Studie sind die strengen Ein- und Ausschlusskriterien. Aus diesem Grund spiegelt die Studie kein realistisches Patientenkollektiv aus dem Krankenhausalltag wider. Darüber hinaus führten die strengen Einschlusskriterien zu einer geringen Patientenzahl. Dies könnte sich negativ auf das Erreichen einer statistischen Signifikanz im Vergleich der Patientengruppen ausgewirkt haben.

Die Anzahl der offenen Lumbalarterien sowie die Rate an Typ-II-Endoleaks aus lumbalen Arterien waren zwischen den Gruppen vergleichbar. In der AMI-Okklusionsgruppe wurden mehr Okklusionen von lumbalen Arterien durchgeführt als in der Kontrollgruppe. Die Auswirkungen von zusätzlicher Okklusion der lumbalen Arterien auf die Ergebnisse der AMI-Okklusion wurden in dieser Studie nicht untersucht.

Als eine weitere Limitation dieser Studie kann die eingeschränkte Beurteilbarkeit von klinisch harten Kriterien wie Aneurysmarupturrate oder aneurysmaassoziierte Mortalität genannt werden. Aufgrund des kleinen Patientenkollektivs war die statistische Aufarbeitung und Interpretation dieser Kriterien nicht sinnvoll.

5 Zusammenfassung

Eine intakte und offene A. mesenterica inferior nach endovaskulärer Aortenreparatur gilt als Hauptursache für die Entwicklung eines Typ-II-Endoleaks. Eine Okklusion der AMI während oder vor EVAR, um das Risiko eines Typ-II-Endoleaks zu reduzieren, ist in vielen Zentren zur üblichen Praxis geworden. Diese unizentrische, retrospektive Analyse der präemptiven Okklusion der AMI erlaubt Rückschlüsse auf die Effektivität der Prävention eines Typ-II-Endoleaks. Die Okklusion der AMI vor oder während der EVAR-Prozedur zeigte eine statistisch nicht signifikante Reduktion von Re-Interventionen sowie der Schrumpfung des Aneurysmasacks. Die Gesamtrate an Endoleaks und primären/sekundären Typ-II-Endoleaks konnte mit dieser Technik reduziert werden, die Endoleak-Raten zwischen der AMI-Okklusionsgruppe und der Kontrollgruppe unterschieden sich nicht signifikant. Basierend auf den Daten dieser Studie kann die präemptive AMI-Okklusion nicht als Routineverfahren empfohlen werden. Es ist nicht auszuschließen, dass sich bei einem größeren Patientenkollektiv und einer längeren Nachbeobachtungszeit ein statistisch signifikanter Unterschied in den Re-Interventionsraten und Schrumpfung des Aneurysmasacks zwischen den Gruppen ergeben würde.

6 Anhang

6.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Patientenvariablen und Risikofaktoren.....	18
Tabelle 2: Aneurysmaassoziierte morphologische Charakteristika.....	19
Tabelle 3: Endoprothese- und Fixierungstypen	20
Tabelle 4: Aneurysmaschrumpfung und Endoleaks	23
Tabelle 5: Komplikationen	25
Tabelle 6: Graduierung der Komplikationen	26
Tabelle 7: Mortalität, Re-Interventionen, Sackschrumpfung und Endoleak im Follow-up.....	27

6.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Endoleak Typen	4
Abbildung 2: Nachsorgeuntersuchung nach EVAR	12
Abbildung 3: Chart Diagramm - Ausschlusskriterien	16
Abbildung 4: Säulendiagramm - Sackschrumpfung	21
Abbildung 5: Kaplan-Meier Überlebenszeitkurven - Re-interventionsfreies Überleben	22

6.3 Abkürzungsverzeichnis

AMI	Arteria mesenterica inferior
AVP	Amplatzer Vascular Plug
BEVAR	Gebranchte endovaskuläre Aortenreparatur
CERAB	Covere endovaskuläre Reparatur der Aortenbifurkation
CEUS	Kontrastmittelverstärkter Ultraschall
ChEVAR	Chimney endovaskuläre Aortenreparatur
CIA	Arteria iliaca communis
CLL	Center Lumen Line
CT	Computertomographie
CTA	Computertomographische Angiographie
DM	Diabetes mellitus
ESAR	Endo Suture Aneurysmareparatur
EVAR	Endovaskuläre Aortenreparatur
FEVAR	Fenestrierte endovaskuläre Aortenreparatur
FKDS	Farbcodierte Duplexsonographie
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
IBD	Iliacale Branch Device
Inc.	Inkorporation
i.v.	intravenös
KHK	Koronare Herzkrankheit

KM	Kontrastmittel
NI	Niereninsuffizienz
OP	Operation
PAU	Penetrierendes Aortenulkus
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTFE	Polytetrafluorethylen
Q	Quartil
Rö	konventionelle Röntgenaufnahme
SD	Standarddeviation

7 Literaturverzeichnis

- Akl, E. A., Briel, M., You, J. J., Lamontagne, F., Gangji, A., Cukierman-Yaffe, T., Alshurafa, M., Sun, X., Nerenberg, K. A., Johnston, B. C., Vera, C., Mills, E. J., Bassler, D., Salazar, A., Bhatnagar, N., Busse, J. W., Khalid, Z., Walter, S., Cook, D. J., ... Guyatt, G. H. (2009). LOST to follow-up Information in Trials (LOST-IT): A protocol on the potential impact. *Trials*, 10, 40. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-10-40>
- Anjum, A., & Powell, J. T. (2012). Is the incidence of abdominal aortic aneurysm declining in the 21st century? Mortality and hospital admissions for England & Wales and Scotland. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*, 43(2), 161–166. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2011.11.014>
- Baum, R. A., Stavropoulos, S. W., Fairman, R. M., & Carpenter, J. P. (2003). Endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR*, 14(9 Pt 1), 1111–1117. <https://doi.org/10.1097/01.rvi.0000085773.71254.86>
- Benson, R. A., Poole, R., Murray, S., Moxey, P., & Loftus, I. M. (2016). Screening results from a large United Kingdom abdominal aortic aneurysm screening center in the context of optimizing United Kingdom National Abdominal Aortic Aneurysm Screening Programme protocols. *Journal of Vascular Surgery*, 63(2), 301–304. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.08.091>
- Biancari, F., Mäkelä, J., Juvonen, T., & Venermo, M. (2015). Is Inferior Mesenteric Artery Embolization Indicated Prior to Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm? *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*, 50(5), 671–674. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.06.116>

- Brountzos, E., Karagiannis, G., Panagiotou, I., Tzavara, C., Efstathopoulos, E., & Kelekis, N. (2012). Risk factors for the development of persistent type II endoleaks after endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *Diagnostic and Interventional Radiology (Ankara, Turkey)*, 18(3), 307–313. <https://doi.org/10.4261/1305-3825.DIR.4646-11.1>
- Burbelko, M., Kalinowski, M., Heverhagen, J. T., Piechowiak, E., Kiessling, A., Figiel, J., Swaid, Z., Geks, J., & Hundt, W. (2014). Prevention of type II endoleak using the AM-PLATZER vascular plug before endovascular aneurysm repair. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*, 47(1), 28–36. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.10.003>
- Chaikof, E. L., Blankensteijn, J. D., Harris, P. L., White, G. H., Zarins, C. K., Bernhard, V. M., Matsumura, J. S., May, J., Veith, F. J., Fillinger, M. F., Rutherford, R. B., Kent, K. C., & Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery of The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery. (2002). Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 35(5), 1048–1060. <https://doi.org/10.1067/mva.2002.123763>
- Chaikof, E. L., Fillinger, M. F., Matsumura, J. S., Rutherford, R. B., White, G. H., Blankensteijn, J. D., Bernhard, V. M., Harris, P. L., Kent, K. C., May, J., Veith, F. J., & Zarins, C. K. (2002). Identifying and grading factors that modify the outcome of endovascular aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 35(5), 1061–1066. <https://doi.org/10.1067/mva.2002.123991>
- Chapter 1: Definition and classification of CKD. (2013). *Kidney International Supplements*, 3(1), 19–62. <https://doi.org/10.1038/kisup.2012.64>

- Deery, S. E., Ergul, E. A., Schermerhorn, M. L., Siracuse, J. J., Schanzer, A., Goodney, P. P., Cambria, R. P., Patel, V. I., & Vascular Study Group of New England. (2018). Aneurysm sac expansion is independently associated with late mortality in patients treated with endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 67(1), 157–164. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.06.075>
- Erbel, R., Aboyans, V., Boileau, C., Bossone, E., Bartolomeo, R. D., Eggebrecht, H., Evangelista, A., Falk, V., Frank, H., Gaemperli, O., Grabenwöger, M., Haverich, A., Iung, B., Manolis, A. J., Meijboom, F., Nienaber, C. A., Roffi, M., Rousseau, H., Sechtem, U., ... ESC Committee for Practice Guidelines. (2014). 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*, 35(41), 2873–2926. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu281>
- Esposito, D., Fargion, A. T., Dorigo, W., Melani, A., Capone, A., DI Domenico, R., Villani, F., Speziali, S., & Pratesi, C. (2022). Stability of the aneurysmatic sac post-EVAR could no longer be a reliable criterion of healing. *The Journal of Cardiovascular Surgery*, 63(2), 155–159. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.21.12014-2>
- Fukuda, T., Matsuda, H., Sanda, Y., Morita, Y., Minatoya, K., Kobayashi, J., & Naito, H. (2014). CT Findings of Risk Factors for Persistent Type II Endoleak from Inferior Mesenteric Artery to Determine Indicators of Preoperative IMA Embolization. *Annals of Vascular Diseases*, 7(3), 274–279. <https://doi.org/10.3400/avd.oa.14-00008>
- Güntner, O., Zeman, F., Wohlgemuth, W. A., Heiss, P., Jung, E. M., Wiggermann, P., Pfister, K., Stroszczynski, C., & Müller-Wille, R. (2014). Inferior mesenteric arterial type II endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: Are they predictable? *Radiology*, 270(3), 910–919. <https://doi.org/10.1148/radiol.13130489>

- Haq, I.-U., Kelay, A., Davis, M., Brookes, J., Mastracci, T. M., & Constantinou, J. (2017). Ten-year single-centre experience with type II endoleaks: Intervention versus observation. *Vascular Medicine (London, England)*, 22(4), 316–323.
<https://doi.org/10.1177/1358863X17704315>
- Hirsch, A. T., Haskal, Z. J., Hertzer, N. R., Bakal, C. W., Creager, M. A., Halperin, J. L., Hiratzka, L. F., Murphy, W. R. C., Olin, J. W., Puschett, J. B., Rosenfield, K. A., Sacks, D., Stanley, J. C., Taylor, L. M., White, C. J., White, J., White, R. A., Antman, E. M., Smith, S. C., ... Vascular Disease Foundation. (2006). ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): Executive summary a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Journal of the American College of Cardiology*, 47(6), 1239–1312.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.10.009>
- Ichihashi, S., Takahara, M., Fujimura, N., Nagatomi, S., Iwakoshi, S., Bolstad, F., & Kichikawa, K. (2020). Multicentre randomised controlled trial to evaluate the efficacy of pre-emptive inferior mesenteric artery embolisation during endovascular aortic aneurysm repair on aneurysm sac change: Protocol of Clarify IMA study. *BMJ Open*, 10(2), e031758. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-031758>

- Iwakoshi, S., Ogawa, Y., Dake, M. D., Ono, Y., Higashihara, H., Ikoma, A., Nakai, M., Taniguchi, T., Ogi, T., Kawada, H., Tamura, A., Ieko, Y., Tanaka, R., Sohgawa, E., Nagatomi, S., Woodhams, R., Ikeda, O., Mori, K., Nishimaki, H., ... Kichikawa, K. (2023). Outcomes of embolization procedures for type II endoleaks following endovascular abdominal aortic repair. *Journal of Vascular Surgery*, 77(1), 114-121.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2022.07.168>
- Jones, J. E., Atkins, M. D., Brewster, D. C., Chung, T. K., Kwolek, C. J., LaMuraglia, G. M., Hodgman, T. M., & Cambria, R. P. (2007). Persistent type 2 endoleak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm is associated with adverse late outcomes. *Journal of Vascular Surgery*, 46(1), 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.02.073>
- Lopera, J. E. (2015). The Amplatzer Vascular Plug: Review of Evolution and Current Applications. *Seminars in Interventional Radiology*, 32(4), 356–369. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1564810>
- Moll, F. L., Powell, J. T., Fraedrich, G., Verzini, F., Haulon, S., Waltham, M., van Herwaarden, J. A., Holt, P. J. E., van Keulen, J. W., Rantner, B., Schlosser, F. J. V., Setacci, F., Ricco, J.-B., & European Society for Vascular Surgery. (2011). Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*, 41 Suppl 1, S1–S58. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.09.011>
- Müller-Wille, R., Uller, W., Gössmann, H., Heiss, P., Wiggemann, P., Dollinger, M., Kasprzak, P., Pfister, K., Stroszczynski, C., & Wohlgemuth, W. A. (2014). Inferior mesenteric artery embolization before endovascular aortic aneurysm repair using amplatzer vascular plug type 4. *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 37(4), 928–934. <https://doi.org/10.1007/s00270-013-0762-4>

- Nevala, T., Biancari, F., Manninen, H., Mätsi, P., Mäkinen, K., Ylönen, K., & Perälä, J. (2010). Inferior mesenteric artery embolization before endovascular repair of an abdominal aortic aneurysm: Effect on type II endoleak and aneurysm shrinkage. *Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR*, 21(2), 181–185. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2009.10.014>
- O'Donnell, T. F. X., Deery, S. E., Boitano, L. T., Siracuse, J. J., Schermerhorn, M. L., Scali, S. T., Schanzer, A., Lancaster, R. T., & Patel, V. I. (2019). Aneurysm sac failure to regress after endovascular aneurysm repair is associated with lower long-term survival. *Journal of Vascular Surgery*, 69(2), 414–422. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.04.050>
- Petit, P., Hertault, A., Mesnard, T., Bianchini, A., Lopez, B., Patterson, B. O., Haulon, S., & Sobocinski, J. (2021). Outcomes of Preventive Embolization of the Inferior Mesenteric Artery during Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR*, 32(9), 1360-1370.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2021.05.023>
- Samura, M., Morikage, N., Mizoguchi, T., Takeuchi, Y., Ueda, K., Harada, T., Yamashita, O., Suehiro, K., & Hamano, K. (2018). Identification of Anatomical Risk Factors for Type II Endoleak to Guide Selective Inferior Mesenteric Artery Embolization. *Annals of Vascular Surgery*, 48, 166–173. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.10.016>
- Samura, M., Morikage, N., Otsuka, R., Mizoguchi, T., Takeuchi, Y., Nagase, T., Harada, T., Yamashita, O., Suehiro, K., & Hamano, K. (2020). Endovascular Aneurysm Repair With Inferior Mesenteric Artery Embolization for Preventing Type II Endoleak: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Annals of Surgery*, 271(2), 238–244. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003299>
- Sarac, T. P., Gibbons, C., Vargas, L., Liu, J., Srivastava, S., Bena, J., Mastracci, T., Kashyap, V. S., & Clair, D. (2012). Long-term follow-up of type II endoleak embolization reveals

the need for close surveillance. *Journal of Vascular Surgery*, 55(1), 33–40.

<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2011.07.092>

Seike, Y., Matsuda, H., Shimizu, H., Ishimaru, S., Hoshina, K., Michihata, N., Yasunaga, H.,

Komori, K., & Japanese Committee for Stentgraft Management (JACSM)*. (2022).

Nationwide Analysis of Persistent Type II Endoleak and Late Outcomes of Endovas-

cular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in Japan: A Propensity-Matched Analysis.

Circulation, 145(14), 1056–1066. [https://doi.org/10.1161/CIRCULA-](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056581)

TIONAHA.121.056581

Stavropoulos, S. W., Park, J., Fairman, R., & Carpenter, J. (2009). Type 2 endoleak emboliza-

tion comparison: Translumbar embolization versus modified transarterial embolization.

Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR, 20(10), 1299–1302.

<https://doi.org/10.1016/j.jvir.2009.07.003>

Svensjö, S., Björck, M., & Wanhainen, A. (2014). Editor's choice: Five-year outcomes in men

screened for abdominal aortic aneurysm at 65 years of age: a population-based cohort

study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal*

of the European Society for Vascular Surgery, 47(1), 37–44.

<https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.10.007>

van Marrewijk, C., Buth, J., Harris, P. L., Norgren, L., Nevelsteen, A., & Wyatt, M. G. (2002).

Significance of endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: The

EUROSTAR experience. *Journal of Vascular Surgery*, 35(3), 461–473.

<https://doi.org/10.1067/mva.2002.118823>

Veith, F. J., Baum, R. A., Ohki, T., Amor, M., Adiseshiah, M., Blankensteijn, J. D., Buth, J.,

Chuter, T. A. M., Fairman, R. M., Gilling-Smith, G., Harris, P. L., Hodgson, K. J.,

Hopkinson, B. R., Ivancev, K., Katzen, B. T., Lawrence-Brown, M., Meier, G. H., Ma-

- lina, M., Makaroun, M. S., ... Zarins, C. K. (2002). Nature and significance of endoleaks and endotension: Summary of opinions expressed at an international conference. *Journal of Vascular Surgery*, 35(5), 1029–1035.
<https://doi.org/10.1067/mva.2002.123095>
- Walker, J., Tucker, L.-Y., Goodney, P., Candell, L., Hua, H., Okuhn, S., Hill, B., & Chang, R. W. (2015). Type II endoleak with or without intervention after endovascular aortic aneurysm repair does not change aneurysm-related outcomes despite sac growth. *Journal of Vascular Surgery*, 62(3), 551–561. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.04.389>
- Wanhainen, A. (2008). How to define an abdominal aortic aneurysm—Influence on epidemiology and clinical practice. *Scandinavian Journal of Surgery: SJS: Official Organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*, 97(2), 105–109; discussion 109. <https://doi.org/10.1177/145749690809700204>
- White, G. H., Yu, W., & May, J. (1996). Endoleak—A proposed new terminology to describe incomplete aneurysm exclusion by an endoluminal graft. *Journal of Endovascular Surgery: The Official Journal of the International Society for Endovascular Surgery*, 3(1), 124–125. [https://doi.org/10.1583/1074-6218\(1996\)003<0124b:>2.0.CO;2](https://doi.org/10.1583/1074-6218(1996)003<0124b:>2.0.CO;2)
- White, G. H., Yu, W., May, J., Chaufour, X., & Stephen, M. S. (1997). Endoleak as a complication of endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms: Classification, incidence, diagnosis, and management. *Journal of Endovascular Surgery: The Official Journal of the International Society for Endovascular Surgery*, 4(2), 152–168. <https://doi.org/10.1177/152660289700400207>
- Yu, H. Y. H., Lindström, D., Wanhainen, A., Tegler, G., Asciutto, G., & Mani, K. (2023). An updated systematic review and meta-analysis of pre-emptive aortic side branch embolization to prevent type II endoleaks after endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 77(6), 1815–1821. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2022.11.042>

Zhou, W., Blay, E., Varu, V., Ali, S., Jin, M. Q., Sun, L., & Joh, J. H. (2014). Outcome and clinical significance of delayed endoleaks after endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 59(4), 915–920. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.10.093>

Danksagung

Zuerst möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Thomas Betz für die Überlassung des Themas, seine Hilfsbereitschaft und seine Anmerkungen bedanken.

Des Weiteren bedanke ich mich besonders bei Frau Prof. Dr. Karin Pfister, die mir im gesamten Entstehungsprozess mit ihrem Rat zur Seite stand.

Mein großer Dank geht an Herrn Dr. Leszek Kukulski, der mich uneingeschränkt bei der Bearbeitung der Daten unterstützt hat.

Tief verbunden und dankbar bin ich meiner lieben Ehefrau, Evgenia Zygouridou, ohne ihren bedingungslosen Beistand wäre diese Doktorarbeit nicht zustande gekommen.

Vielen Dank!

Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und 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 jeweiligen Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich für das Verfassen dieser Arbeit nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- oder Beratungsdiensten in Anspruch genommen. Niemand hat von mir geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der hier vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Lebenslauf

Persönliche Daten



Name/Vorname:	Vladimir Zafirovski
Anschrift:	Hochweg 54, 93049 Regensburg
Geburtsdatum:	13.12.1983
Geburtsort:	Belgrad/Serbien
Telefon:	+4915251581549
E-Mail:	v.zafirovski@yahoo.com

Berufserfahrung

- Seit 04/2020 – Facharzt in der Klinik für Gefäß- und endovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums in Regensburg
- Seit 11/2024 als Oberarzt der Klinik
- 05/2017 – 04/2020 Assistenzarzt in der Klinik für Gefäßchirurgie, Herz Thorax Zentrum Klinikum Fulda
- Seit 12/2018 als Facharzt für Gefäßchirurgie
- 09/2014 – 05/2017 Assistenzarzt in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum in Würzburg

03/2011 – 09/2014	Assistenzarzt in der Abteilung für Gefäßchirurgie im Interdisziplinären Gefäßzentrum, Frankenwaldklinik Kronach
01/2010 – 03/2011	Assistenzarzt in der Klinik für Gefäß- und endovaskuläre Chirurgie, Universitätsklinikum in Belgrad

Ausbildung

03/2011 – 12/2018	Weiterbildung zum deutschen Facharzt für Gefäßchirurgie
10/2002 – 12/2009	Studium der Humanmedizin an der Medizinischen Fakultät der Universität in Belgrad
09/1998 – 07/2002	Drittes Belgrader Gymnasium

Weitere Qualifikationen und Fortbildungen

01 / 2025	Aufbaukurs – Medizinproduktgerecht Durchführungsgesetz
10 / 2024	Auffrischungskurs Endovaskulärer Chirurg + Endovaskulärer Spezialist
04 / 2024	Fortbildung „Advanced Aortic Custom Made Device Solutions“ von Cook medical
02 / 2023	DEGUM Zertifikat Stufe I für periphere Arterien und Venen und extrakranielle hirnversorgenden Gefäße
Seit 2022	Lehrkoordinator und Lehrbeauftragte in der Abteilung für Gefäßchirurgie
07 / 2020	Grund- und Aufbaukurs – Arzneimittelgesetz GCP Kurs (good clinical practice)

Aktuelle Projekte

- Dissertation zum Thema: „*Präemptiver Verschluss der Arteria mesenterica inferior im Rahmen der endovaskulären Behandlung des Bauchaortenaneurysmas*“
- „Unizentrische multivariate Analyse nach Implantation von heparinbeschichteten arterio-venösen Prothesen bei dialysepflichtigen Patienten“

Mitgliedschaften

- DGG (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie)
- ESVS (European Society for Vascular Surgery)
- DEGUM (Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in Medizin)

Stipendien während des Studiums

- Lionsclub Stipendium für Famulatur an der Universitätsklinik für Unfallchirurgie Graz
- Lionsclub Stipendium für Famulatur Krankenhaus der Barmherzigenbrüder Wien –Allgemein und Gefäßchirurgie
- DAAD-Stipendium für Deutsch Sommersprachkurs, IIK Universität Düsseldorf

Sprachkenntnisse

- Serbisch/Kroatisch/Bosnisch: Muttersprache
- Deutsch C1
- Englisch B2

Kompetenzen im Bereich Anwendungssoftware

- Word / Excel / PowerPoint: sehr gut
- Photoshop: gut