

Universitätsklinikum Ulm  
Zentrum für Chirurgie  
Klinik für Thorax- und Gefäßchirurgie  
Prof. Dr. med. L. Sunder-Plassmann

**Langzeitergebnisse nach Einsatz der  
Gore Excluder<sup>®</sup>- Bifurkationsendoprothese  
zur endovaskulären Therapie des infrarenalen Bauchaortenaneurysmas**

**Dissertation**

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin der  
Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Erkan Kocer  
Mutlangen  
2007

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. K.H. Orend

2. Berichterstatter: PD Dr. med. R. Voisard

Tag der Promotion: 18.07.2008

**Meinen Eltern gewidmet**

# Inhaltsverzeichnis

## Abkürzungsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b>	1
1.1 Bauchaortenaneurysma	1
1.1.1 Definition des Bauchaortenaneurysmas	1
1.1.2 Einteilung der unterschiedlichen Aneurysmaformen	2
1.1.3 Epidemiologie	2
1.1.4 Risikofaktoren	3
1.1.5 Ätiologie	3
1.1.6 Symptome und Verlauf	4
1.2 Diagnostik	4
1.2.1 Sonographie	4
1.2.2 Computertomographie	5
1.2.3 Magnetresonanztomographie	5
1.2.4 Aortographie	5
1.3 Therapiemöglichkeiten	6
1.3.1 Nicht-invasive Strategien	6
1.3.2 Invasive Strategien	6
1.4 Endoleak	8
1.4.1 Begriffsbestimmung	8
1.4.2 Therapiemöglichkeiten des Endoleaks	9
1.5 ASA– Klassifizierung	10
1.6 Studienziel	10
<b>2. Material und Methoden</b>	11
2.1 Studienaufbau und Datenakquisition	11
2.2 Postoperative Nachsorge	11
2.3 Alters- und Geschlechtsverteilung	13
2.4 Einschlusskriterien	13
2.5 Ausschlusskriterien	14
2.6 Operationsdurchführung	14
2.7 Technischer Erfolg	15
2.8 Statistische Analyse der Erfolgskriterien	16

2.9	Gore Excluder <sup>®</sup> -Bifurkationsendoprothese	17
2.9.1	Firmensitz	17
2.9.2	Aufbau der Gore Excluder <sup>®</sup> -Bifurkationsendoprothese	17
2.9.3	Eigenschaften des Materials	18
<b>3.</b>	<b>Ergebnisse</b>	20
3.1	Risikofaktoren und Komorbidität	20
3.2	ASA-Klassifizierung	21
3.3	Gefäßcharakteristika	22
3.3.1	Präoperative Gefäßparameter	22
3.3.2	Gefäßparameter und Verlauf zum Beobachtungsende	22
3.4	Operationsdauer	23
3.5	Perioperative Aufenthaltsdauer	23
3.6	Komplikationen bis 5 Tage nach Operation	24
3.7	Komplikationen bis zur stationären Entlassung	25
3.8	Komplikationen zum Follow-Up-Ende	26
3.9	Aussergewöhnliche Komplikationen	27
3.10	Sterblichkeit	28
3.11	Notfalleingriffe bei Trauma oder Ruptur	29
3.12	Technischer Erfolg	29
3.12.1	Primär technischer Erfolg	30
3.12.2	Sekundär technischer Erfolg	32
<b>4.</b>	<b>Diskussion</b>	34
4.1	Studienkonzeption und Patientengut	34
4.2	Komorbidität	35
4.3	Operationsdauer	36
4.4	Gefäßparameter und Größenverlauf	36
4.5	Perioperative Aufenthaltsdauer	37
4.6	Mortalität und Komplikationen	38
4.7	Technischer Erfolg und Verlauf	40
4.8	Besondere Feststellungen und Rückschlüsse	41
<b>5.</b>	<b>Zusammenfassung</b>	43
<b>6.</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	45

## Abkürzungsverzeichnis

AAA	Abdominales Aortenaneurysma
A./Aa.	Arteria / Arteriae
Abb.	Abbildung
ASA	American Society of Anesthesiologists
BAA	Bauchaortenaneurysma
com.	communis
COPD	obstruktive Lungenerkrankung
CT	Computertomographie
dist.	distal
ePTFE	expandiertes Polytetrafluorethylen
F	French, 1 F = 1/3 Millimeter
hook	Haken
i.a.	intraarteriell
KHK	Koronare Herzkrankheit
Kinking	Abknickung, Krümmung
Leak	Leckage
Max.	maximal/Maximum
Min.	minimal/Minimum
MRT	Magnetresonanztomographie
n	Fallzahl
Pat.	Patient
prox.	proximal
prim.	primär
sek.	sekundär
techn.	technisch
TPEG	transluminal platzierter endovaskulärer Graft

# 1. Einleitung

Mit steigender Lebenserwartung treten typische Alterserkrankungen, wie das infrarenale Bauchaortenaneurysma zunehmend häufiger auf (12,71). Die Bedrohung, die dabei von dieser Erkrankung ausgeht, liegt vor allem im Rupturrisiko und dem dadurch resultierenden Blutverlust begründet. So versterben etwa die Hälfte aller Patienten mit unbehandelten Aortenaneurysmen letztendlich an einer Aneurysmaruptur (37).

Lange stand als einziges Therapieverfahren nur die offen-chirurgische Operation zur Wahl. Dieses Verfahren hatte jedoch nicht unerhebliche Risiken, so dass teilweise Patienten nicht ausreichend therapiert werden konnten. Vor etwa 2 Jahrzehnten konnte erstmals diesen Patienten eine weitere Therapieoption, die minimal-invasive endovaskuläre Implantation einer Gefäßprothese, angeboten werden (60). Im Laufe der Zeit wurde das Material und der Aufbau dieser Prothesensysteme weiterentwickelt, so dass zwischenzeitlich mehrere Generationen an Prothesen entstanden sind und diese bereits vielfach implantiert wurden.

## 1.1 Bauchaortenaneurysma

### 1.1.1 Definition des Bauchaortenaneurysmas

Unter einem Bauchaortenaneurysma wird die krankhafte und irreversible Erweiterung der Bauchschlagader verstanden. Es wird anatomisch unterteilt in ein Aneurysma der suprarenalen und infrarenalen Bauchaorta. Ein infrarenales Aneurysma wird definiert als eine Erweiterung des infrarenalen Aortendurchmessers im Verhältnis zur suprarenalen Aorta um mehr als 20 %, oder ab einem infrarenalen Aortendurchmesser von mehr als 3 cm Größe (81). Die Distanz zwischen den Nierenarterienabgängen und dem Beginn des eigentlichen Aneurysmasackes definiert die Länge des Aneurysmahalses.

### 1.1.2 Einteilung der unterschiedlichen Aneurysmaformen

Aneurysmen werden pathomorphologisch wie folgt eingeteilt:

**Aneurysma verum:** Das echte Aneurysma ist eine sack- oder spindelförmige Erweiterung aller drei Gefäßwandschichten (Intima, Media, Adventitia). Meistens entwickeln sich diese Aneurysmen auf dem Boden einer Arteriosklerose und sind überwiegend infrarenal lokalisiert (27,71).

**Aneurysma spurium:** Das falsche Aneurysma bildet sich auf dem Boden eines Gefäßwanddefektes (z.B. Narbe nach Punktion) ohne Beteiligung der ursprünglichen Arterienwand. Durch den Defekt tritt Blut in das umgebende Gewebe und bildet dort ein pulsierendes Hämatom, das später nach einem narbigen Umbau der Wand in ein Aneurysma übergeht.

**Aneurysma dissecans:** Bedingt durch eine Abnahme des Elastingehalts in der Media kommt es zu einem Einriß in der Intima, durch das sich das Blut innerhalb der Media vorwühlt, die Gefäßwand kanalisiert und distal wieder in das ursprüngliche Lumen mündet. Die Hypertonie spielt in der Entstehung eine wesentliche Rolle.

### 1.1.3 Epidemiologie

Das Bauchortenaneurysma ist innerhalb der Gruppe der Gefäßerkrankungen eine der bedrohlichsten Krankheiten. So hat allein das bereits rupturierte Bauchortenaneurysma eine Inzidenz von etwa 25-30 / 100 000 Einwohnern / Jahr und ist in 1,0-1,5 % die Todesursache aller Männer mit einem Lebensalter von über 65 Jahren (12,71).

Entlang der Aorta ist der infrarenale Abschnitt am häufigsten betroffen und umfaßt 75 % aller Aortenaneurysmen. Die Prävalenz der Bauchortenaneurysmen wird für über 65-jährige mit 2,7 – 5,4 % angegeben, wobei die Prävalenz mit fortschreitendem Lebensalter zunimmt (26,69). Die Rupturgefahr steigt mit der Ausdehnung des Querdurchmessers. Bei Frauen wird ein infrarenales Bauchortenaneurysma in wesentlich geringerer Zahl beobachtet. So dass Im Geschlechtervergleich das männliche Geschlecht mit etwa 9:1 überwiegt (2).



#### 1.1.4 Risikofaktoren

Das Aneurysma ist multifaktoriell verursacht. Die häufigsten Risikofaktoren sind dabei:

- Nikotinabusus
- hohes Alter
- arterielle Hypertonie
- genetische Disposition
- männliches Geschlecht
- Arteriosklerose
- Diabetes mellitus

Es besteht eine positive Korrelation zwischen einem Aortenaneurysma und den erwähnten Risikofaktoren (76). Auch über eine genetisch bedingte Häufung ist berichtet worden, so dass Verwandte von Aneurysmaträgern einer Screening-Untersuchung durch eine abdominelle Sonographie zugeführt werden sollten (9,49).

Patienten mit einer manifesten Arteriosklerose weisen ein 2- bis 3-fach erhöhtes Risiko auf (76). Ein hohes Alter begünstigt ebenfalls ein BAA. So sind Patienten im Alter von 60-80 Jahren besonders häufig durch ein BAA betroffen. Der allerdings größte Risikofaktor ist das männliche Geschlecht, bei dem ein neunfach höheres Risiko besteht (76).

#### 1.1.5 Ätiologie

Häufig entsteht ein Aneurysma auf dem Boden einer degenerativen Aortenwunderkrankung (Arteriosklerose). Hierbei kommt es zum Untergang des Elastins in der Mediaschicht mit konsekutivem Elastizitätsverlust der Gefäßwand. Das durch den Blutdruck sich weitende Gefäß formt sich nicht mehr zurück.

Dysplastische (wie z.B. das vaskulär-bedingte Marfansyndrom) und mykotische (entzündliche) Formen des Aneurysmas sind dagegen selten. Eine Sonderform des entzündlichen Aneurysmas ist das syphilitische Aneurysma. Typischerweise ist hierbei die thorakale Aorta im Rahmen einer Vaskulitis der Vasa vasorum betroffen. Das syphilitische Aneurysma ist jedoch seit Einführung des Penicillins eine Rarität.

### **1.1.6 Symptome und Verlauf**

Ca. 80 Prozent der Aneurysmaträger sind asymptomatisch. Die Diagnosestellung erfolgt bei diesen Patienten als Zufallsbefund im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung oder bei der Abklärung anderer Erkrankungen.

Das symptomatische BAA hat als Leitsymptome plötzliche Rückenschmerzen, vor allem im Lendenbereich, sowie diffuse Abdominalschmerzen. Des Weiteren kann das BAA durch seine Komplikationen wie periphere Embolisationen, bakterielle Besiedlung des wandständigen Thrombus oder im schlimmsten Fall durch die Ruptur erstmals auffällig werden (35,67).

Auch eine Claudicatio intermittens oder ein palpabler abdomineller Tumor, der eventuell pulsierend ist, könnten durch ein BAA verursacht sein. Das bereits rupturierte Aneurysma manifestiert sich häufig durch einen tiefen abdominellen Schmerz. So sind heftige Rückenschmerzen, die in die Flanken und das Becken ausstrahlen, Ausdruck der plötzlichen Wandausdehnung. Hinzu kommen die Schockzeichen als Folge des Blutverlustes.

Bei Penetration in die Nachbarorgane stehen organbezogene Beschwerden im Vordergrund. Nicht selten werden die Beschwerden falsch gedeutet und Krankheiten wie Ulcus duodeni, Pyelonephritis, Spondylodiszitis, Pankreatitis oder Cholecystitis diagnostiziert.

## **1.2 Diagnostik**

### **1.2.1 Sonographie**

Die Sonographie des Abdomens hat als Suchmethode eine besondere Bedeutung, weil sie über eine hohe Sensitivität beim Auffinden von BAA verfügt und dennoch einfach durchführbar, zuverlässig, und preiswert ist.

Zusätzlich ist die Sonographie hinsichtlich eines Gewebeschadens unbedenklich.

Jedoch kann die Morphologie und Ausdehnung des BAA im Hinblick auf eine Stentgraft-Implantation nur unzureichend genau bestimmt werden. Teilweise ist die Beurteilbarkeit durch Meteorismus oder Adipositas zusätzlich eingeschränkt.

### **1.2.2 Computertomographie**

Die kontrastverstärkte Computertomographie (CT) gibt morphologisch präzise und geometrisch reproduzierbar die Größe des Aneurysmas, den Thrombosierungsgrad, die Wandbeschaffenheit und den Bezug des Aneurysmas zu den Nachbarorganen wieder. Außerdem kann die Computertomographie Hinweise über die Ätiologie des Aneurysmas (z.B. infolge Inflammation, dysplastische Aneurysma oder Dissektion) geben. Der Blutzufuß in den Aneurysmasack kann durch die Computertomographie aufgedeckt und beobachtet werden (38).

Die Computertomographie ist das Mittel der Wahl, sowohl im Rahmen der präoperativen Vorbereitung als auch zur postoperativen Verlaufskontrolle. Zudem ist sie schnell durchführbar und gut verfügbar.

### **1.2.3 Magnetresonanztomographie**

Bei einer Kontraindikation gegen nichtionisches Kontrastmittel im Rahmen der Computertomographie kann auf eine MRT ausgewichen werden. Es ist der Computertomographie hinsichtlich des Weichteilkontrasts überlegen. Auch Angiographien sind mit der MRT-Technik durch intravenöse Applikation eines paramagnetischen Kontrastmittels möglich. Jedoch können Patienten mit Herzschrittmachern oder magnetisierbaren Metallimplantaten nicht oder nur eingeschränkt in einem Magnetresonanztomographen untersucht werden.

### **1.2.4 Aortographie**

Sie wird zur präoperativen Prüfung der Durchgängigkeit aortaler Seitenäste eingesetzt. Zur Größenbestimmung eignet sie sich nur bedingt, da nur das mit Blut durchflossene Lumen dargestellt wird und man z.B. bei teilthrombosierten Aneurysmen die wahre Größe folglich zu klein bestimmen würde.

## 1.3 Therapiemöglichkeiten

### 1.3.1 Nicht-invasive Strategien

Die Therapie durch nicht-invasive Mittel besteht hauptsächlich in der Ausschaltung der beeinflussbaren Risikofaktoren. Dadurch kann eine weitere Größenzunahme des Aneurysmasacks verhindert werden. Beeinflussbare Risikofaktoren wie der Nikotinabusus und die kalorienreichen Nahrungszufuhr können hierbei durch entsprechende Verhaltensregeln eingedämmt werden. Zusätzliche Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Diabetes mellitus und Adipositas können durch medikamentöse Ansätze verringert werden (41). Jedoch kann ein fortgeschrittenes, symptomatisches BAA nicht mehr durch diese Maßnahmen verkleinert werden. Ab einem Durchmesser von 5 cm sind invasive Maßnahmen in Form der unten wiedergegebenen Therapieoptionen indiziert (40).

### 1.3.2 Invasive Strategien

#### Konventionelle Operationstechnik:

Mehr als 50 Jahre stellte die offen-chirurgische Therapie nach Dubost die einzige Therapiemöglichkeit des BAA dar (29). Hierzu wurde über einen transperitonealen Zugang das Aneurysma reseziert und eine Ersatzarterie zwischen die Aortenenden End-zu-End anastomosiert. Im Laufe der Zeit wurde anstatt der Ersatzarterie eine Kunststoffprothese zwischen das gesunde proximale und distale Aortenende in einer sogenannten „Inlay-Technik“ eingesetzt (80). Vor etwa 50 Jahren lag die perioperative Mortalität bei geplanten Eingriffen noch bei 20 %. Bei einem Notfalleingriff betrug die perioperative Mortalität sogar 40-70 % (33,56,65,66). Zudem verstarben noch vor Erreichen der Klinik ca. 35-65 % der Patienten an den Folgen einer Aneurysmaruptur. Die Gesamtmortalität in diesem Stadium betrug damit zwischen 80-90 % (21,33,69,72). Durch die steigende Zahl diagnostischer Verfahren wurden zunehmend Aneurysmen in einem frühen Stadium erkannt und dadurch eine frühzeitige Intervention ermöglicht. Zudem wurden Operateure erfahrener und Operationstechniken verbessert. Die heutige Mortalität des elektiven, offen-chirurgischen Standardeingriffes wird zwischen 2,1 % und 6,7 % angegeben (21,45,56,66).

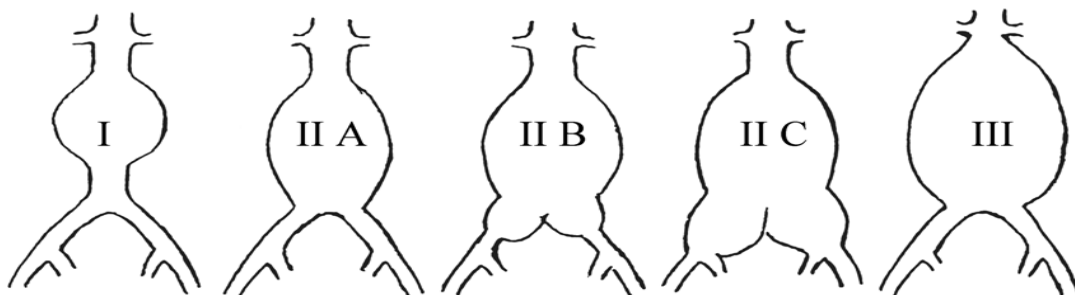
### Endoluminale Technik:

Anfang der 90er Jahre wurde erstmals durch Volodos und Parodi et al. die endoluminale Endoprothesenimplantation zur Ausschaltung eines Aortenaneurysmas durchgeführt (60,79). Dadurch wurde erstmals auch den Patienten eine Therapie ihres Aneurysmaleidens ermöglicht, welche aufgrund eines hohen Operationsrisikos bisher nicht offen-chirurgisch behandelt werden konnten.

Diese Therapie ist durch die Nutzung von transluminal platzierten endovaskulären Grafts (TPEGs) charakterisiert. Vorteile dieser Technik liegen in der fehlenden peritonealen Manipulation und einer kürzeren Aortenverschlusszeit. In der Folge ergeben sich weniger pulmonale, gastrointestinale sowie kardiovaskuläre Nebenwirkungen (48,60).

Die ischämische Paraplegie, eine schwerwiegende Komplikation, die bei der konventionellen Operation immer wieder auftritt, tritt nach der endoluminalen Stent-Graft-Implantation sehr selten bis gar nicht auf. Der endoluminal platzierte Stent-Graft wird im Gegensatz zur offen-chirurgischen Technik nicht ins Gefäß eingenäht, sondern mit nach außen gerichteten Haken im Gefäß gehalten. Die Möglichkeit einer endovaskulären Implantation ist jedoch von morphologischen Gegebenheiten abhängig und kann eine endovaskuläre Implantation unmöglich machen. Bei entsprechenden, durch die anatomische Form bedingten Kontraindikationen sollte eine endovaskuläre Implantation nicht erfolgen und der konventionell-chirurgischen Operation Vorrang gewährt werden. Zur präoperativen Bestimmung der Durchführbarkeit einer endovaskulären Implantation wird die Aneurysma-Klassifikation nach Allenberg et al. genutzt (5).

Abbildung 1 veranschaulicht diese Einteilung.



**Abb. 1** Morphologische Klassifikation des abdominellen Aortenaneurysmas nach Allenberg et al. (5)

Nach Allenberg et al. ist beim Aneurysma Typ I sowohl ein ausreichender proximaler und distaler Aneurysmahals vorhanden. Dadurch besteht eine Möglichkeit zur erfolgreichen Rohrprothesenimplantation. Beim Aneurysma Typ II werden drei Subgruppen differenziert (A bis C), welche sich in der zunehmenden Ausdehnung des Aneurysmas auf die Iliakalarterien unterscheiden. Bei allen drei Untergruppen ist der proximale Hals ausreichend vorhanden. Die Typen IIA und IIB sind, da ein Abdichten des Aneurysmas proximal der Iliakalaufzweigung möglich ist, mit einer Bifurkationsprothese therapierbar. Der Typ IIC, bei dem das Aneurysma bis über die Iliakalaufzweigung nach distal reicht, ist wie Typ III, bei dem zusätzlich der prox. Aneurysmahals fehlt, zur endovaskulären Therapie ungeeignet. Bei Beachtung dieser Einteilung sind nach Angaben von Allenberg et al. etwa 51 % aller BAA zur endovaskulären Stent-Implantation geeignet (5).

## **1.4 Endoleak**

### **1.4.1 Begriffsbestimmung**

Nach der Definition von White et al. stellt ein Endoleak einen persistierenden Blutfluß außerhalb des Stent-Grafts, aber innerhalb des Aneurysmasacks dar (81). Je nach zeitlichem Auftreten der Leckage wird hier zwischen primärem und sekundärem Endoleak unterschieden.

Ein primäres Endoleak liegt vor, wenn es intraoperativ oder bei der ersten postoperativen Kontrolluntersuchung, die innerhalb der ersten sieben Tage erfolgt, diagnostiziert wird. Sekundäre Endoleaks sind alle später diagnostizierten Leckagen.

Eine weitere Klassifizierung der Endoleaks erfolgt nach der Ursprungsstelle der Leckage. Diese Klassifizierung, welche ebenfalls durch White et al. aufgestellt wurde, wird durch die folgende Abbildung 2 veranschaulicht (81):

- Typ I: Das Perigraft-Leak ist eine Leckage, die am herznahen Prothesenende oder an den distalen Schenkelenden auftritt.
- Typ II: Das Kollateral-Leak ist eine Leckage aus einem Seitenast des Aneurysmas, welche retrograd den Aneurysmasack mit Blut füllt. Zumeist handelt es sich hierbei um die Arteria mesenterica inferior.
- Typ III: Das Midgraft-Leak tritt bei Diskonnektion des Schenkels oder bei Graft-Defekten als Loch in der Prothesenwand auf.

- Typ IV: Das Graft-Porosity-Leak ist eine Sickerblutung an einer porösen Stelle.

Typ I, Typ III und Typ IV werden als durch die Prothese maßgeblich beeinflusste Leckagen verstanden. Demgegenüber werden Typ II Leckagen, welche aus einer Seitenarterie entstehen, nicht durch den Prothesenaufbau beeinflusst.

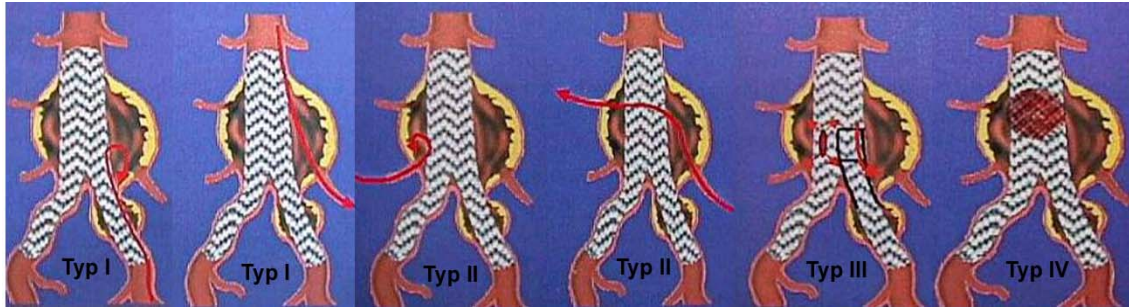


Abb. 2: Schematische Zeichnung zur Veranschaulichung der Endoleak-Klassifikation nach White et al. (81)

#### 1.4.2 Therapiemöglichkeiten des Endoleaks

Je nach Endoleak-Typ werden entsprechend unterschiedliche Therapieoptionen angewandt. So wird bei Typ I-Endoleaks die Prothese am proximalen oder distalen Ende durch eine Ballon-Angioplastie dilatiert oder durch einen weiteren Extensor-Stent-Graft verlängert. Damit wird der Raum zwischen Gefäßwand und der Prothese verkleinert und abgedichtet. Eine weitere Möglichkeit ist diesen Zwischenraum mit Coils zu embolisieren. In jedem Fall sollten Typ I-Leaks therapiert werden, da diese selten spontan sistieren (50).

Die Interventionsnotwendigkeit der Typ II-Leaks ist umstritten (52). Bei diesem Endoleackentyp, der durch eine retrograde Perfusion von aus dem Aneurysmasack abgehenden arteriellen Ästen verursacht wird, kann 6 Monate abgewartet werden, da es innerhalb dieses Zeitraums in 50 % der Fälle zu einem Spontanverschluss kommt. Bei Zunahme des Aneurysmadurchmessers oder dem Vorliegen eines morphologischen Wandels des Aneurysmas werden diese Seitenäste embolisiert. Von einer prophylaktischen Embolisation dieser perfundierten Seitenäste wird abgeraten (50).

Patienten mit Typ III-Endoleckagen werden in den meisten Fällen mit einem zusätzlichen Stent-Graft behandelt (73).

Typ IV-Endoleckagen bedürfen, da diese spontan sistieren, keiner Therapie. Es entstehen hierbei spontane Blutgerinnsel an der porösen Stelle, welche diese Stelle in der Folge abdichten.

## 1.5 ASA– Klassifizierung

Die ASA-Einteilung ist notwendig, um den Gesundheitszustand und das Anästhesierisiko der Patienten objektiv einschätzen und mit anderen Studien vergleichen zu können. Diese Einteilung wurde von der American Society of Anesthesiologists (ASA) definiert. Folgende Tabelle 1 gibt Aufschluss über die einzelnen Stufen der ASA-Klassifizierung.

Tabelle 1: ASA-Klassifikation

<b>ASA I</b>	gesund; keine regelmäßige Einnahme von Medikamenten
<b>ASA II</b>	geringgradige Gesundheitsstörung, die keine regelmäßige Medikation erfordert und die normale Aktivität nicht beeinträchtigt
<b>ASA III</b>	ernste Gesundheitsstörung, die eine regelmäßige Medikation erfordert und die normale Aktivität geringgradig beeinträchtigt
<b>ASA IV</b>	schwere Gesundheitsstörung mit Einschränkung von Organfunktionen, die eine dauerhafte, schwere Einschränkung der Aktivität bedeutet
<b>ASA V</b>	moribunder Patient
<b>ASA VI</b>	nicht aufschiebbarer Notfalleingriff

ASA= American Society of Anesthesiologists

## 1.6 Studienziel

Ziel dieser Arbeit ist es Erfahrungen und Ergebnisse nach Einsatz der Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese zur Ausschaltung des infrarenalen Bauchaortenaneurysmas zu erfassen, zu analysieren, kritisch darzustellen und mit Ergebnissen vergleichbarer Studien zu vergleichen.



## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Studienaufbau und Datenakquisition**

Während der klinischen Studie wurden 40 Patienten, welche an der Gefäßchirurgischen Abteilung der Universität Ulm mittels einer Gore Excluder<sup>®</sup>-Endoprothese an einem infrarenalen Aortenaneurysma therapiert wurden, beobachtet. Alle 40 Patienten wurden zwischen 1998 und 2000 endovaskulär therapiert und anschließend bis Herbst 2005 computertomographisch und klinisch kontrolliert. Dies entspricht einer Gesamtstudienzeit von 7 Jahren. Die mittlere postoperative Beobachtungszeit lag bei 30 Monaten (2,5 Jahre) mit einer Spannweite von einem Monat bis 67 Monaten (5 ½ Jahre).

Alle 40 Patienten hatten ein Aneurysma der infrarenalen Bauchaorta. Jedem Patienten wurde sowohl die konventionell-offene Operation als auch die endoluminale Technik zur freien Auswahl angeboten. Bei der Datenerhebung wurden folgende Patientenmerkmale statistisch erfasst und ausgewertet: Operationstermin, Prothesenart, Begleiterkrankungen, Alter, Geschlecht, Operationsdauer, Länge und Durchmesser des proximalen Aneurysmahalses, maximaler Aneurysmadurchmesser, intraoperative und postoperative Komplikationen. Zur statistischen Erfassung und Verlaufsbeobachtung wurden Operationsberichte, Arztbriefe sowie Untersuchungsbefunde verwendet sowie ergänzend computertomographische Aufnahmen erneut vermessen.

### **2.2 Postoperative Nachsorge**

Die Methode der Wahl zur Verlaufskontrolle war bei unseren Patienten die Computertomographie mit intravenöser Kontrastmittelapplikation.

Zur Beurteilung des Aneurysmas sowie des Prothesensitzes und etwaiger Leckagen wurde eine Mehrphasen-Spiral-Computertomographie des Abdomens durchgeführt. Als Untersuchungsgerät wurde das Elscint Twin beziehungsweise Elscint MX 8000 (Elscint, Haifa, Israel) verwendet.

Es erfolgten zuerst Nativesequenzen mit einer Schichtdicke von 8,8 mm, einem Pitch-Faktor von 1,5 und einem Schichtrekonstruktionsabstand (Inkrement)

von 10 mm. Anschließend wurde eine zweite Datenerfassung (Schichtdicke 5,5 mm, Pitch-Faktor 1, Inkrement 2,5 mm) unter intravenöser Applikation von Kontrastmittel durchgeführt. Hierzu wurden mittels einer Druckspritze 120-150 ml nichtionisches Kontrastmittel (Solutrast 300; Byk-Gulden, Konstanz) mit einer konstanten Flußrate von 2,5 ml/ s über eine Kubitalvene verabreicht. Die Startverzögerung zwischen Injektionsbeginn und Datenakquisition betrug 45 s. Zusätzliche Spätaufnahmen (Schichtdicke 5,5 mm, Inkrement 2,5 mm, Pitch-Faktor 1,5) zur Identifikation einer möglicherweise okkulten Leckage wurden nach 100 s durchgeführt. Die transversalen Schichtaufnahmen wurden zum Teil durch CT-Angiogramme und zwei-, bzw. dreidimensionale Rekonstruktionsverfahren ergänzt. Auf dieser Basis wurde bei allen 40 Patienten eine engmaschige, ambulante Nachsorge mittels der kontrastverstärkten Computertomographie durchgeführt. Die erste computertomographische Kontrolle fand in der postoperativen Woche statt. Danach erfolgten Nachuntersuchungen in aufsteigendem Abstand von 1, 3, 6 und 12 Monaten. Ein besonderes Augenmerk lag auf dem maximalen Aneurysmadurchmesser, der als der maximale Abstand von Außenwand zu Außenwand des Aneurysmasacks gemessen wurde. Außerdem wurden die Patienten zu jedem Nachsorgetermin klinisch untersucht. Hierzu zählte auch die Bestimmung des kompletten Pulsstatus und die Ermittlung der Arm- und Beinarteriendrucke durch eine Dopplerverschlussdruckmessung. Sonographische Kontrollen erfolgten als farbkodierte Duplex-Sonographie (FKDS) mit einem Logig 500 Ultraschallgerät (Kranzbühler, Solingen; Deutschland). Die obligatorische intraarterielle Angiographie erfolgte mit einem Siemens Siremobil 2000 (Siemens, Erlangen, Deutschland) in DSA-Technik. Hierzu wurde üblicherweise ein 5F-Katheter (Mallickroth, Länge 90 cm) verwendet. Der Kontrastmittelverbrauch betrug im Normalfall 160 ml. Diese Nachuntersuchungen erfolgten unabhängig vom Operateur durch verschiedene ärztliche Mitarbeiter. Die Auswertung der Angiographie und der Computertomographie erfolgte gemeinsam durch einen interventionellen Radiologen und einen Gefäßchirurgen.

### 2.3 Alters- und Geschlechtsverteilung

Im Kollektiv der insgesamt 40 Patienten fanden sich neben den 37 männlichen Patienten 3 weibliche. Dabei beträgt der Anteil der männlichen Patienten 92,5 %. Das durchschnittliche Alter aller Patienten liegt zum Zeitpunkt des Eingriffs bei 72 Jahren, wobei der jüngste Patient 39 Jahre und der älteste Patient 91 Jahre alt war. Der Median beträgt hierbei 73 Jahre.

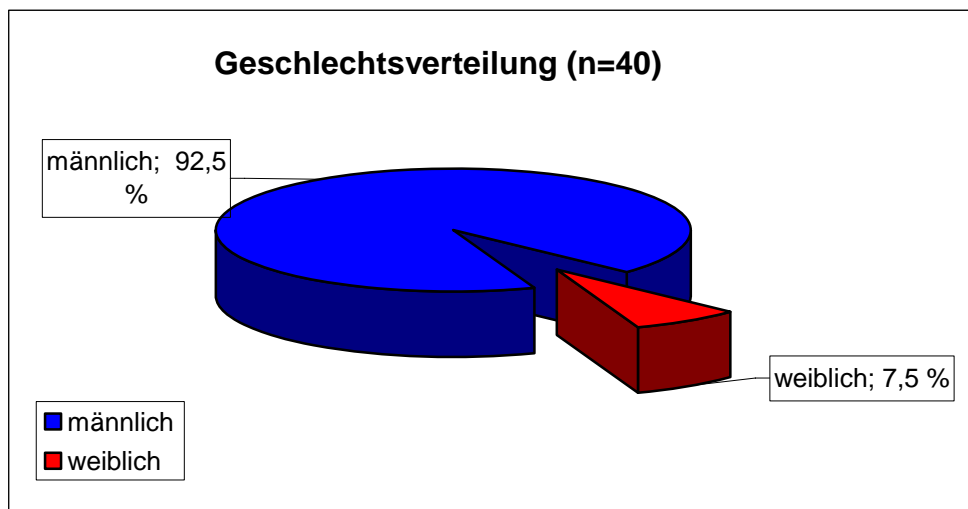


Abb. 3: Geschlechtsverteilung aller Studienpatienten (n=40)

Tabelle 2: Alter der Patienten (n=40) in Jahren

Durchschnittsalter	72	
Median (Wertebereich)	73	(Min. 39 – Max. 91)

### 2.4 Einschlusskriterien

Bei den Patienten mit Aneurysma (mit und ohne Ruptur) wurde die Indikation zur endovaskulären Implantation einer Prothese gestellt, wenn der Allgemeinzustand des Patienten den operativen Eingriff zuließ und der Patient nach eingehender Aufklärung sein Einverständnis gab. Der voraussichtliche Nutzen, den der Patient von der Implantation hat,

mußte größer als das Risiko des Eingriffs sein. Der Durchmesser des Aneurysmasacks sollte größer als 50 mm sein.

## 2.5 Ausschlusskriterien

Folgende Ausschlusskriterien sind Vorgaben der Firma Gore:

- Länge des proximalen Aortenhalses kleiner als 15 mm
- Proximaler Winkel des Aortenhalses größer als 60°, weil ein Verschieben des Einführungsbestecks zu schwierig wäre
- Länge der aneurysmafreien Iliakalarterie kleiner als 10 mm
- Patienten mit einem extremen Gefäßkinking, was das Einführen der Prothese unmöglich gemacht hätte

Die oben genannten Erfordernisse machen deutlich, dass insbesondere ein Stück gesundes Gefäßendothel proximal oder distal des Aneurysmas benötigt wird, um die Stent-Grafts optimal über einen endoluminalen Eingriff zu platzieren. Geht man nach der morphologischen Aneurysmaeinteilung von Allenberg et al. vor, ist bei etwa 51 % aller Patienten mit einem infrarenalen Aortenaneurysma eine endovaskuläre Stent-Graft-Versorgung möglich (5).

## 2.6 Operationsdurchführung

Bei allen Patienten wurde präoperativ zur genauen anatomischen Darstellung des Aneurysmas ein CT des Abdomens durchgeführt. Es wurde hierbei besondere Sorgfalt auf die Bestimmung des Aneurysmadurchmessers, die Aneurysmahalslänge und den Durchmesser des Aneurysmahalses gelegt. Nur so war eine grundlegende Voraussetzung zur korrekten Auswahl des Stentsystems gegeben. Die Implantation wurde bei allen Patienten in Vollnarkose durchgeführt.

Die Operation wurde vor Ort durch ein Team aus Gefäßchirurgen, Anästhesisten und Radiologen durchgeführt. Für den Fall des Scheiterns der endoluminalen Technik sollte der Patient für die eventuelle Konversion auf das offen-chirurgische Verfahren vorbereitet

sein. Um eine optimale Lageposition des Stent-Grafts zu gewährleisten, wurde zu Beginn der Operation das Aneurysma angiographiert. Vor Einführung des Stent-Grafts wurde das Aneurysma mit einem oberflächlich am Rücken des Patienten platzierten Markerbandes eingestellt. Erst dann wurde die Prothese mit Hilfe eines Einführungsbestecks über einen Führungsdraht an die markierte Position eingeführt. Als Zugang wurde bei allen Patienten die A. femoralis communis gewählt.

Da es sich bei den von uns verwendeten Stent-Grafts um Y-Stent-Grafts handelt, ist es nötig gewesen, den zweiten Schenkel über einen weiteren Zugang einzubringen. Dieser Zugang ins arterielle Gefäßsystem erfolgt typischerweise über die kontralaterale Femoralarterie.

Nach Einbringung und Positionieren des ersten Schenkels wird der zweite in den ersten vorgeschoben und zum Entfalten gebracht. Um den optimalen Sitz der Prothese zu kontrollieren und um Komplikationen zu diesem Zeitpunkt auszuschließen wurde zum Ende der Operation nochmals angiographiert.

## **2.7 Technischer Erfolg**

In Anlehnung an Ahn et al. wurde technischer Erfolg als eine erfolgreiche Ausschaltung des Aneurysmasacks vom Blutkreislauf durch den Stent-Graft definiert (2). Der Stent-Graft mußte hierzu korrekt platziert, frei durchströmt und ohne nachweisbare Endoleaks sein. Eine Migration des Prothesenmaterials wurde als technischer Misserfolg gewertet.

Primär technischer Erfolg bedeutet eine erfolgreiche Ausschaltung unmittelbar durch die erste interventionelle Maßnahme zur Aneurysmaausschaltung.

Ein sekundär technischer Erfolg liegt vor, wenn in der weiteren Nachsorge zusätzlich interventionelle Maßnahmen ergriffen werden, um eventuell aufgetretene Komplikationen der Endoprothesen zu beseitigen.

Maßnahmen, die intraoperativ zur Sicherung des primär technischen Erfolgs notwendig gewesen sind und erfolgreich durchgeführt wurden, wurden nicht als ein primär technisches Versagen der Methode gewertet.

Alle weiteren Komplikationen, die durch die Endoprothese entstanden und nicht zu den Erfolgskriterien von Ahn et al. zählten, wurden gesondert betrachtet (2). Hierzu zählten insbesondere Hämatome, Lungenfunktionsstörungen, kardiale Funktionsstörungen,

Leberversagen, Nierenversagen, Wundinfektionen, ischämische Paraplegien und eine Claudicatio intermittens der Beine.

## 2.8 Statistische Analyse der Erfolgskriterien

Bei allen Patienten wurden die oben genannten Erfolgskriterien mit Hilfe der Operationsberichte, Entlassungsberichte und den CT-Aufnahmen ausgewertet und sowohl der Primärerfolg als auch der Sekundärerfolg mit Hilfe der Kaplan-Meier-Formel ausgewertet und tabellarisch aufgeführt.

Die Kaplan-Meier-Analyse ist eine Methode zum Schätzen der Überlebenszeitfunktion.

Diese statistische Methode ist in der vorliegenden Studie notwendig, da es unterschiedlich lange Beobachtungszeiträume der einzelnen Patienten gibt. Diejenigen Patienten, die sich ohne Misserfolg der Beobachtung entziehen (durch Versterben oder Studienabbruch) werden somit erfasst und in der Bewertung berücksichtigt. In der Statistik werden dabei diese Fälle als Zensuren beschrieben. Vereinfacht beschrieben und auf unsere Studie bezogen wird dazu der gesamte Beobachtungszeitraum in kleine Zeitintervalle zerlegt.

Dann berechnet man für jedes Zeitintervall die relative Häufigkeit der erfolgreich behandelten Probanden im Vergleich zur Gesamtzahl aller bis dahin unter Beobachtung stehenden Patienten. In die Berechnung dieser relativen Häufigkeit gehen also auch alle zensurierten Verläufe mit ein, die im jeweiligen Intervall noch unter Beobachtung standen.

Die Rate derer, die nach einer bestimmten Anzahl an Zeitintervallen noch ereignisfrei sind, also die so genannte kumulierte Überlebensrate, wird dann nach der Kaplan-Meier-Formel als Produkt der relativen Häufigkeiten über alle Zeitintervalle berechnet. Die kumulierte Überlebensrate entspricht also dem Produkt aus den Überlebenswahrscheinlichkeiten der einzelnen Zeiträume bis zu dem Zeitpunkt des Ereignisses.

Falls ein Patient ohne Misserfolg aus der Beobachtung verschwindet (Zensur) bleibt die Überlebensrate zu diesem Zeitpunkt unbeeinflusst. Jedoch verringert sich dadurch die Zahl derer, die unter Beobachtung stehen, so dass bei einem weiteren Misserfolg eines Patienten die Überlebensrate zu diesem späteren Zeitpunkt stärker verringert wird.

Mit der steigenden Zahl der Zensuren steigt jedoch auch der Standardfehler in der weiteren Berechnung der folgenden Überlebensraten. So dass man unter einer bestimmten Zahl an beobachteten Patienten keine ausreichend sicheren Rückschlüsse mehr ziehen kann. Vollständige und weiterführende Ausführungen zum Kaplan-Meier-Verfahren sind im Originalaufsatz von Kaplan und Meier zu finden (44).

## 2.9 Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese

### 2.9.1 Firmensitz

Die Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese ist ein Produkt der Firma Gore:

W. L. GORE & Associates, GmbH

Unternehmensbereich Medizin

Hermann-Oberth-Str. 22

D- 85640 Putzbrunn

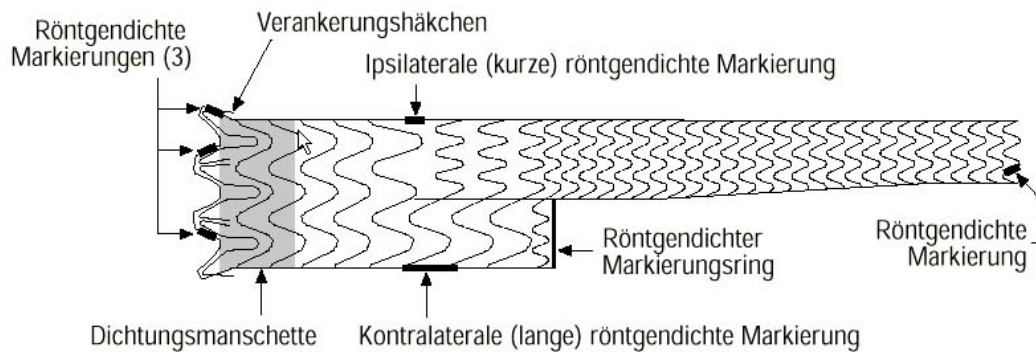


**Abb. 4:** Darstellung einer Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese

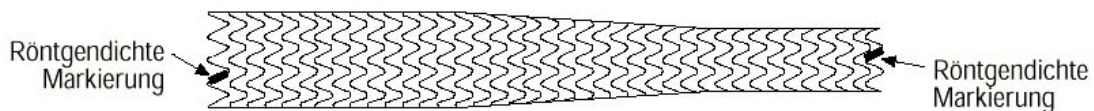
### 2.9.2 Aufbau der Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese

Die Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese dient zur endovaskulären Therapie von infrarenalen, abdominalen Aortenaneurysmen. Sie besteht aus zwei Teilen, einem Hauptteil mit einem in festem Verbund stehenden Schenkel (Abbildung 5) und einem einzelnen, kontralateralen Endoprothesenschenkel (Abbildung 6). Zusammen ergibt dies eine Y-ähnliche Gabelform, bei der die beiden Schenkel in den iliakalen Arterien zum Liegen kommen.

Das Endoprothesenmaterial besteht aus expandierendem Polytetrafluorethylen (ePTFE) und wird entlang der gesamten Außenseite von einem etwa 0,5 mm dicken Nitinol-Drahtgerüst gestützt. Am proximalen, aortalen Ende des Hauptstücks befinden sich Nitinol-Verankerungen (Hooks) und eine ePTFE-Dichtungsmanschette. Diese Manschette dient zum Abdichten des Spielraums zwischen der Endoprothese und der Gefäßwand. Eine ePTFE-Hülse dient als Ummantelung zum platzsparenden Einführen des zusammengefalteten Stent-Grafts. Diese Hülse verbleibt dann nach dem Expandieren an der Zielposition zwischen der Endoprothese und der Gefäßwand. Außerdem befinden sich röntgendichte Markierungen an der Prothese zur besseren Orientierung während der Implantation.



**Abb. 5:** Detaillierte Skizze des Hauptteils der Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese



**Abb. 6:** Detaillierte Skizze des kontralateralen Schenkels der Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese

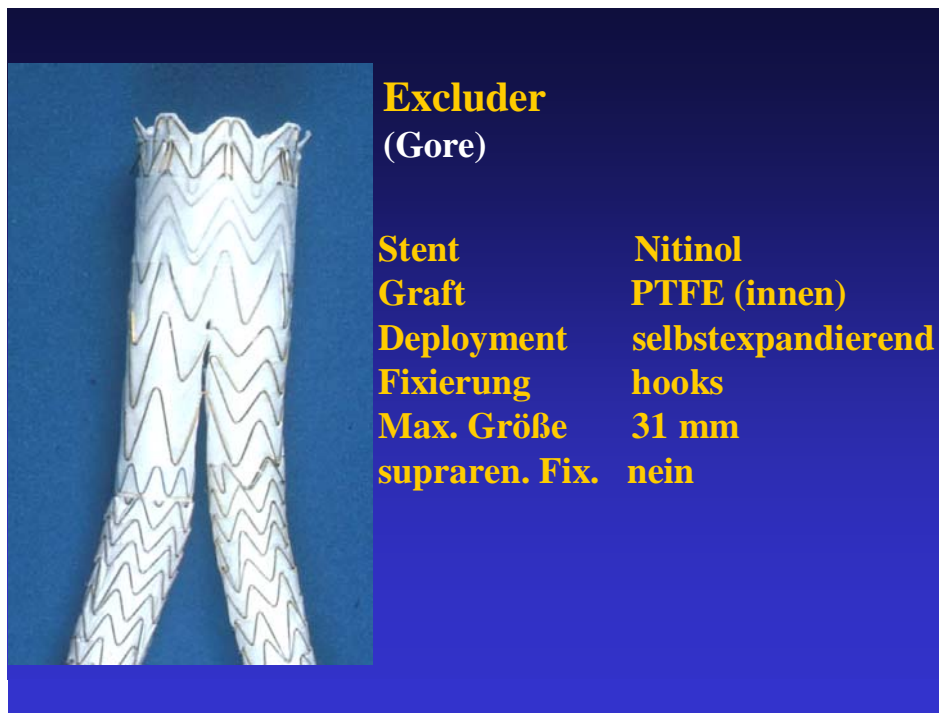
### 2.9.3 Eigenschaften des Materials

Der außen anliegende Nitinolmetalldraht (eine Legierung aus Nickel und Titan), welcher eine thermosensitive Eigenschaft besitzt, dient als stabilisierendes Grundgerüst. Die thermosensitive Eigenschaft erleichtert das Einführen und Ausdehnen des elastischen



Stent-Grafts. Der Draht dehnt sich bei Erwärmung (z.B. durch die Körperwärme) in typischer Weise aus.

Zudem behält das Nitinolgerüst im erwärmten Zustand seine elastische Eigenschaft und wirkt einem extremen Krümmen (Kinking) der Prothese entgegen. Zusätzlich schützen die pfeilerartigen Verstrebungen des Nitinolgerüsts den Stent-Graft vor einem Abknicken.



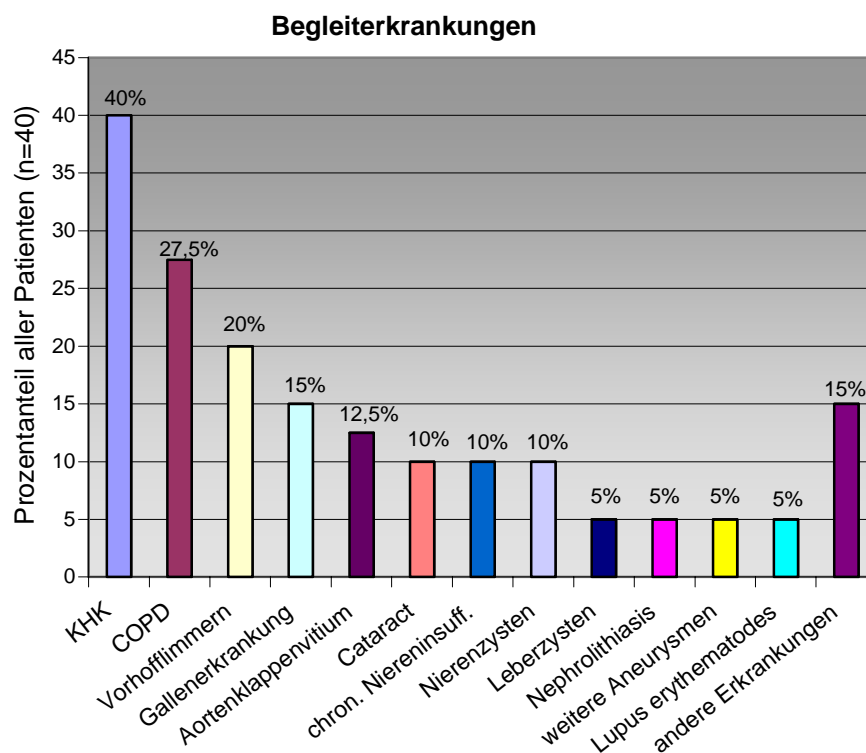
**Abb. 7:** Eigenschaften der Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese  
(PTFE= Polytetrafluorethylen)

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Risikofaktoren und Komorbidität

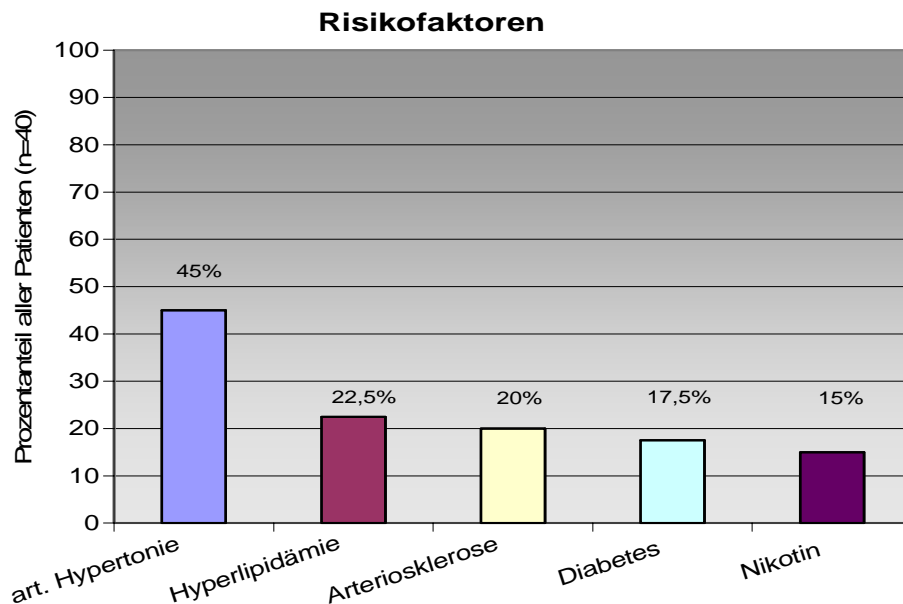
Die nähere Betrachtung der Risikofaktoren und Begleiterkrankungen zeigt eine Multimorbidität der von uns therapierten Aneurysmaträger auf. Neben der bei allen Patienten in unterschiedlicher Ausprägung bestehenden allgemeinen Arteriosklerose ließen sich weitere Begleiterkrankungen nachweisen. Eine Übersicht über die vorherrschenden Begleiterkrankungen liefert die Abbildung 8.

Als häufigste Begleiterkrankung wurde eine koronare Herzkrankheit bei insgesamt 16 Patienten (40 %) ermittelt. An zweiter Stelle wurde eine Lungenerkrankung im Sinne einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei insgesamt 11 Patienten (27,5 %) festgestellt. In Abbildung 8 wurden unter „andere Erkrankungen“ Krankheiten zusammengefaßt, die bei nur jeweils einem Patienten festgestellt wurden. Hierzu zählen Fettleber, Polyneuropathie, tiefe Beinvenenthrombose und Struma multinodosa. Insgesamt 6 Patienten fallen hierunter, das entspricht einem Anteil von 15 %.



**Abb. 8:** Begleiterkrankungen aller Patienten (n=40, mehrere Erkrankungen pro Patient möglich)  
 chron. Niereninsuff. = chronische Niereninsuffizienz

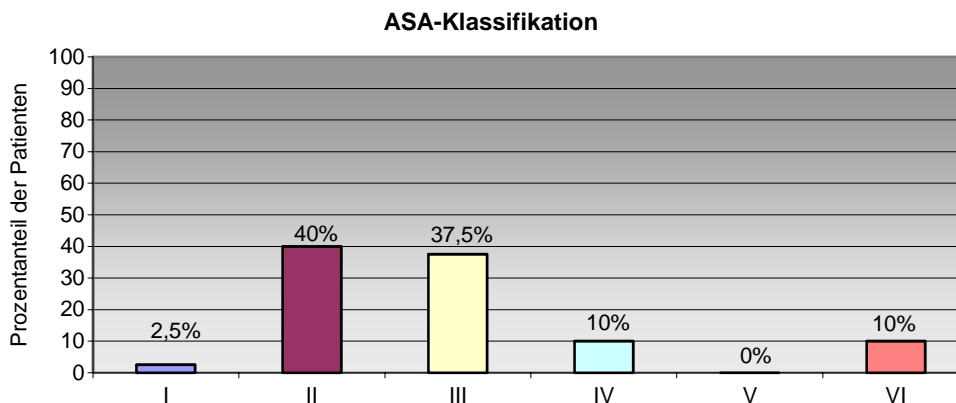
Zur Veranschaulichung der Risikofaktoren im Patientenkollektiv wurde Abbildung 9 erstellt. Am häufigsten wurde ein arterieller Hypertonus (18 Patienten, 45 %) und an zweiter Stelle eine Hyperlipidämie (9 Patienten, 22,5 %) als typische Risikofaktoren eines Aneurysmas erfasst.



**Abb. 9:** Risikofaktoren aller Patienten (n=40, mehrere Faktoren pro Patient möglich)  
art. Hypertonie = arterielle Hypertonie

### 3.2 ASA-Klassifizierung

Die ASA-Klassifikation der American Society of Anesthesiologists dient zur Abschätzung des Operationsrisikos und der Morbidität. Auf dieser Grundlage wurde Abbildung 10 erstellt. Sie zeigt die prozentuale Zugehörigkeit der untersuchten Patienten zur jeweiligen ASA-Klasse (siehe Kapitel 1.5). Das Operationsrisiko bzw. die Morbidität steigt von Klasse I (gesunde Patienten) zu Klasse 6 (Notfalleingriff / Ruptur) an.



**Abb. 10:** Zuordnung der Patienten (n=40) zu den American Society of Anesthesiologists (ASA)-Klassen

### 3.3 Gefäßcharakteristika

#### 3.3.1 Präoperative Gefäßparameter

Die im Folgenden aufgeführten Gefäßparameter konnten bei 3 Patienten, aufgrund eines präoperativ rupturierten Aneurysmas, nicht sicher ermittelt werden. Bei den restlichen 37 Patienten lag der durchschnittliche, präoperativ ermittelte Aneurysmadurchmesser (Distanz der Außenwände) bei 59 mm, bei einem Median von 53 mm und einem Wertebereich von 45 mm bis 102 mm. Der proximale Halsdurchmesser des Aneurysmas lag durchschnittlich bei 24 mm, bei einem Median von ebenfalls 24 mm und einem Wertebereich von 16 mm bis 35 mm. Als durchschnittliche, proximale Halslänge wurden 29 mm bei einem Median von 30 mm und einem Wertebereich von 10 bis 50 mm gemessen. Die Tabelle 3 gibt einen Überblick über die präoperativ erfassten Gefäßparameter.

Tabelle 3 Gefäßparameter der Patienten vor Therapiebeginn (n=37; Angaben in mm)

Gefäßparameter	Größe in mm
Max. Aneurysmadurchmesser	59
Median (Wertebereich)	53 (MIN 45 – MAX 102)
Proximaler Halsdurchmesser	24
Median (Wertebereich)	24 (MIN 16 – MAX 35)
Proximale Halslänge	29
Median (Wertebereich)	30 (MIN 10 – MAX 50)

#### 3.3.2 Gefäßparameter und Verlauf zum Beobachtungsende

Wie zuvor in Abschnitt 3.3.1 erwähnt, konnten die Gefäßdiameter bei 37 der 40 Patienten präoperativ vollständig ermittelt werden. Bei diesen 37 Patienten wurde zum Ende des Follow-Ups der maximale Durchmesser des Aneurysmasacks aktualisiert. Der maximale Aneurysmadurchmesser lag zum Ende der Beobachtung im Durchschnitt bei 59 mm mit einem Median von 54 mm und einem Wertebereich von 35 mm bis 120 mm.

Im Vergleich zu den präoperativen Werten kam es bei 8 Patienten zu einer Größenprogredienz, bei 9 Patienten zu einer Größenabnahme und bei 20 Patienten blieb es

bei einer Konstanz des maximalen Aneurysmadurchmessers. Eine Größenänderung von 5 mm und mehr wurde hierbei als signifikant gewertet.

Tabelle 4 Gefäßparameter zum Beobachtungsende (n=37; alle Angaben in mm)

Gefäßparameter	Größe in mm
Max. Aneurysmadurchmesser	59
Median (Wertebereich)	54 (MIN 35 – MAX 120)
Proximaler Halsdurchmesser	24
Median (Wertebereich)	24 (MIN 16 – MAX 35)
Proximale Halslänge	29
Median (Wertebereich)	30 (MIN 10 – MAX 50)

### 3.4 Operationsdauer

Die Operation dauerte im Durchschnitt 112 Minuten bei einem Median von 99 Minuten. Die kürzeste Operation erfolgte innerhalb von 60 Minuten. Bei einem Patienten erhöhte sich die Operationsdauer durch eine intraoperative Komplikation auf bis zu 280 Minuten. In diesem Fall kam es aufgrund eines extremen Kinkings von über 100 Grad der rechten Arteria iliaca externa zu Problemen beim Vorschieben der Prothese. Der Zeitaufwand zum Platzieren der Prothese stieg dadurch auf das 3-fache an. Dennoch gelang es die Gefäßendprothese erfolgreich zu implantieren.

### 3.5 Perioperative Aufenthaltsdauer

Unsere Patienten wurden im Durchschnitt 5 Tage vor dem Operationstermin stationär aufgenommen (Median 4 Tage, Min 0, Max 15 Tage). In dieser Zeit wurden die Patienten einer präoperativen Diagnostik unterzogen.

Der postoperative Zeitraum bis zur Entlassung von Station betrug durchschnittlich 11 Tage bei einem Median von 10 Tage und einem Wertebereich von 0 bis 34 Tagen. Damit war die gesamte stationäre Aufenthaltsdauer, welche sich aus dem präoperativen und postoperativem Zeitraum zusammensetzt, im Mittel bei 16 Tagen angesiedelt mit einem Median bei 14 Tagen und einem Wertebereich von 3 bis 35 Tagen.

### 3.6 Komplikationen bis 5 Tage nach Operation

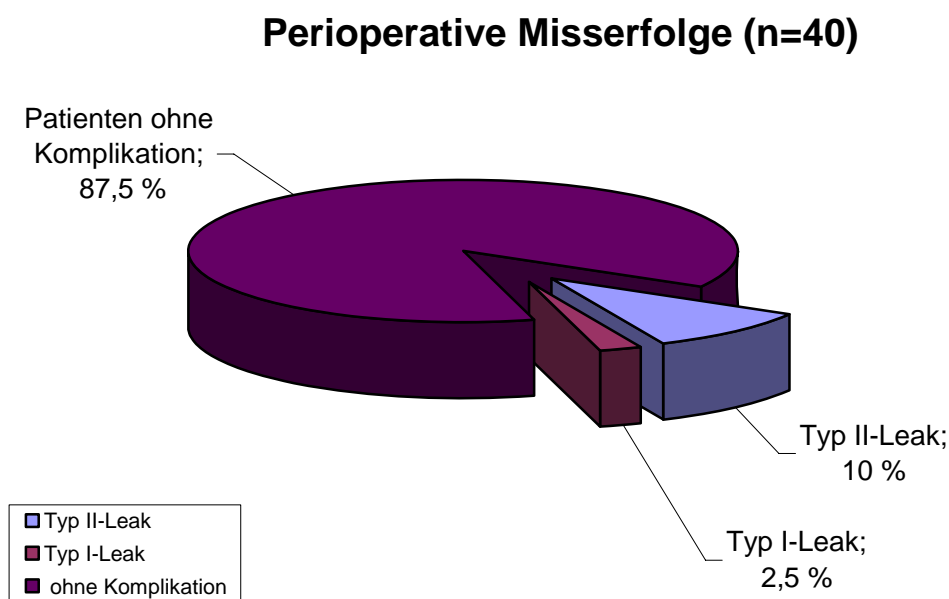
In einem Fall mußte aufgrund eines intraoperativ festgestellten Typ-I Endoleaks der Stent-Graft am distalen Ende mittels eines Zusatz-Cuffs verlängert werden. Da diese Komplikation während des ersten Eingriffs erfolgreich bewältigt wurde, zählt zum Zeitpunkt der Operation dieser Patient als primär technischer Erfolg.

In einem anderen Fall wurde aufgrund eines minderdurchbluteten Prothesenschenkels ein Prothesenschenkel der Firma Optimed zusätzlich implantiert. Dieser Patient verstarb innerhalb von 30 Tagen an den Folgen eines Multiorganversagens auf dem Boden einer Sepsis. Der Ursprung dieser Sepsis blieb unklar.

Insgesamt wurde bei 5 der 40 Patienten in den ersten 5 Tagen nach der Prothesen-Implantation ein Endoleak festgestellt. Das entspricht einem Endoleakanteil von 12,5 Prozent. Hierbei handelte es sich in 4 Fällen um Typ II- Endoleaks und in einem Fall um ein Typ I-Endoleak. Abbildung 11 verdeutlicht diese Verteilung nochmals.

Bedingt durch diese 5 Komplikationen betrug der primär technische Erfolg zu diesem Zeitpunkt 87,5 Prozent.

Bei keinem der 40 Patienten mußte der Implantationsvorgang abgebrochen oder in eine offen-chirurgische Operation abgewandelt werden.



**Abb. 11:** Ursachen für einen primär technischen Misserfolg in den ersten 5 Tagen

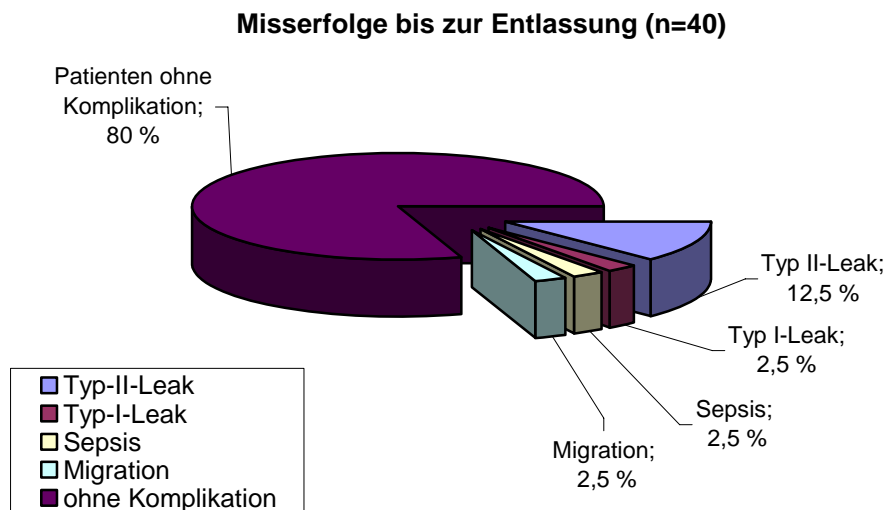
### 3.7 Komplikationen bis zur stationären Entlassung

Bis zur Entlassung aus der stationären Behandlung wurden insgesamt 8 Patienten (20 %, n=40) als primär technischer Misserfolg gewertet. Diese setzten sich zusammen aus den 5 Patienten, welche bereits einen Misserfolg in den ersten 5 Tagen hatten sowie drei weiteren Patienten, bei denen in der folgenden stationären Nachsorge ein Misserfolg auftrat.

Bei einem Patienten fiel während der postoperativen Nachsorge ein Blutstrom in den Aneurysmasack auf. Bei der anschließenden Operation wurde hierfür als Ursache eine Migration des Prothesenmaterials nach distal festgestellt.

Bei einem zweiten Patienten trat ein Typ II-Endoleak mit einem Blutstrom aus der A. mesenterica inferior in den Aneurysmasack auf. Ein dritter Patient verstarb 28 Tage nach der Prothesen-Implantation an einem Multiorganversagen aufgrund einer Sepsis mit unklarer Genese.

Die prozentuale Verteilung der Komplikationen wird als Kuchendiagramm in Abbildung 12 veranschaulicht.



**Abb. 12:** Ursachen für einen primär technischen Misserfolg bis zur stationären Entlassung

### 3.8 Komplikationen zum Follow-Up-Ende

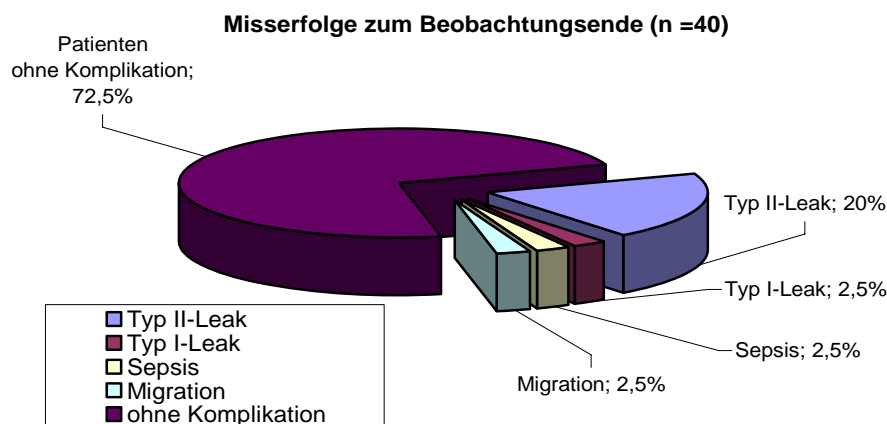
Bis zum Ende der Beobachtung wurden insgesamt 11 Patienten (27,5 %, n=40) als primär technischer Misserfolg gewertet. Es kamen also weitere 3 Patienten mit einem primär technischen Misserfolg zu den 8 Patienten, welche während des stationären Aufenthaltes als primär technischer Misserfolg gewertet wurden, hinzu.

Bei einem dieser 3 Patienten wurde 5 Monate nach der Prothesenimplantation ein Typ II-Endoleak entdeckt. Dieses Leak wurde über die A. mesenterica inferior gespeist. In einem Embolisationsversuch konnte dieses nicht verschlossen werden. Da aber keine Größenprogredienz des Aneurysmas auftrat, wurde dieses Endoleak vorerst belassen, als Misserfolg gewertet und der Patient weiter intensiv beobachtet.

Bei einem weiteren Patienten trat nach 24 Monaten ein Typ II-Leak aus der Arteria mesenterica inferior auf. Dieses Endoleak konnte durch einen 9 Tage später erfolgten Embolisationsversuch nicht verschlossen werden. Somit wurde hier kein sekundär technischer Erfolg erreicht.

Bei einem dritten Patienten ist 4 Monate nach Stent-Graft-Implantation ein Typ II-Endoleak aufgetreten. Es wurde auch bei diesem Patienten ein Embolisationsversuch durchgeführt. Hierbei konnte das Endoleak erfolgreich embolisiert und ein sekundär technischer Erfolg erreicht werden.

Von den insgesamt 11 Patienten, welche als primär technischer Misserfolg gewertet wurden, hatte ein Patient (2,5 %, n=40) ein Typ I-Endoleak, 8 Patienten (20 %, n=40) ein Typ II-Endoleak, ein Patient (2,5 %, n=40) hatte eine Sepsis sowie ein Patient (2,5 %, n=40) eine Migration des Stent-Grafts. Die folgende Abbildung 13 gibt Aufschluß über die prozentuale Verteilung der Ursachen, welche zu einem Misserfolg (innerhalb des Beobachtungszeitraums) geführt haben.



**Abb. 13:** Ursachen für primär technischen Misserfolg bis zum Beobachtungsende



### **3.9 Aussergewöhnliche Komplikationen**

#### **Subkutanes Hämatom**

Bei einem Patienten trat am ersten postoperativen Tag eine Irritation des N. femoralis auf. Hierfür wurde als Grund ein subkutanes Hämatom verantwortlich gemacht. Da die Schmerzen sich nicht abschwächten, wurde 3 Tage später die Leistenwunde revidiert. Das Hämatom wurde dadurch entlastet und der Ramus femoralis des Nervus genitofemoralis dekomprimiert. Daraufhin konnte der Patient schmerzfrei entlassen werden. Der Patient wurde nach den Erfolgskriterien von Ahn et al. als primär technischer Erfolg gewertet (2).

#### **Kardiale Probleme**

In der ersten postoperativen Woche zog sich ein Patient nach einer Synkope eine Nasenbeinfraktur und eine Fraktur des Os maxillare sowie des Orbitabodens zu. Bei der anschließenden Synkopenabklärung wurde eine Arrhythmia absoluta bei Vorhofflimmern diagnostiziert. Da bei diesem Patient 4 Monate nach Stent-Graft-Implantation ein Endloek auftrat, aber man dieses erfolgreich embolisieren konnte, wurde der Patient als sekundär technischer Erfolg gewertet.

#### **Todesfälle**

Ein Patient verstarb innerhalb von 28 Tagen nach Stent-Graft-Implantation an den Folgen einer Sepsis. Zuvor erkrankte dieser Patient an einer Pilzpneumonie. Die Ursache für die Sepsis konnte nicht sicher festgestellt werden. Insgesamt wurde dieser Patient nach den Kriterien von Ahn et al. und Veith et al. als Misserfolg in die Wertung aufgenommen (2), (77).

### **Verschluss eines Prothesenschenkels**

Bei einem Patienten trat 1 Jahr und 4 Monate nach dem Eingriff eine inkomplette Ischämie des linken Beines auf. Als Ursache wurde ein thrombembolischer Verschluss des linken Prothesenschenkels diagnostiziert und in einem auswärtigen Krankenhaus erfolgreich lysiert. Aufgrund eines bereits zuvor bekannten Endoleaks wurde dieser Patient als Misserfolg gewertet, so dass sich der Prothesenverschluss auf den primär technischen Erfolg nicht erneut ausgewirkt hat.

### **Apoplektischer Insult**

Bei einem Patienten trat am ersten postoperativen Tag ein apoplektischer Insult in Form eines PRIND (prolonged reversible ischemic neurological deficit) mit Hemiparese rechts auf. Es wurden sowohl in der Computertomographie des Schädels als auch klinisch-neurologisch Hinweise auf einen Infarkt im Gebiet der Stammganglien als auch parieto-occipital links gefunden. Der Patient konnte erfolgreich therapiert und ohne neurologische Residuen entlassen werden. Dieser Patient wurde, da er nicht gegen die Erfolgskriterien nach Ahn et al. verstieß, als primär technischer Erfolg gewertet (2).

## **3.10 Sterblichkeit**

Die operative Mortalität liegt bei 0 %. Wie oben erwähnt verstarb ein Patient 28 Tage nach Implantation. Die Mortalität innerhalb der ersten 30 Tage liegt damit bei 2,5 %. Da im folgenden Beobachtungsverlauf kein weiterer Todesfall auftrat, liegt die insgesamt verzeichnete postoperative Mortalität bei 2,5 %. Außerdem kam es nach Implantation und während der gesamten weiteren Beobachtung bei keinem Patienten zu einer Aneurysmaruptur.

### 3.11 Notfalleingriffe bei Trauma oder Ruptur

Die Implantation des Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese erfolgte notfallmäßig bei insgesamt 4 Patienten (10 %). In einem Fall trat die Ruptur aufgrund eines Traumas auf. In drei Fällen handelte es sich um spontane Rupturen. Einer dieser Patienten mit einer Aneurysmaruptur hatte aufgrund einer regelmäßigen Marcumareinnahme ein zusätzliches Risiko zum hypovolämischen Schock. Alle 4 Patienten (Durchschnittsalter 66 Jahre, Min 39 Jahre, Max 79 Jahre) wurden notfallmäßig aufgenommen und nach gestellter Diagnostik mit der Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese endovaskulär behandelt. Ein Einverständnis zur Studie wurde bei diesen Patienten nachträglich eingeholt.

Erfreulicherweise überlebten alle 4 Patienten den endovaskulären Eingriff und waren bis zum Follow-up-Ende frei von technischem Misserfolg. Dies entspricht einem primär technischen Erfolg von 100 %.

### 3.12 Technischer Erfolg

Die Implantation der Stent-Grafts verlief bei allen Patienten erfolgreich. Es mußte in keinem Fall die minimal-invasive Methode abgebrochen oder in eine offene chirurgische Therapie umgewandelt werden. Bei einem Patienten wurde sieben Tage nach Eingriff eine Migration festgestellt. Rupturen der Aorta bzw. des Aneurysmas wurden bei keinem der Patienten festgestellt.

Bei insgesamt 8 der 11 Patienten mit primär technischem Misserfolg wurden weitere Maßnahmen zum Erreichen eines sekundär technischen Erfolgs durchgeführt. Hierzu wurden bei 2 Patienten Verlängerungsprothesen verwendet. In beiden Fällen konnte man den angestrebten sekundär technischen Erfolg erreichen.

Coil-Embolisationen wurden bei 6 Patienten durchgeführt, wodurch bei 3 Patienten ein sekundär technischer Erfolg erzielt werden konnte. Unter den insgesamt 8 Patienten mit sekundären Therapiemaßnahmen profitierten 5 Patienten (62,5 %) durch weitere interventionelle Maßnahmen.

Die folgenden Diagramme wurden mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode erstellt.

Es werden auf dieser Methode basierend die jeweiligen Erfolgswahrscheinlichkeiten nach Implantation der Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese im Beobachtungszeitraum errechnet und dargestellt.

### 3.12.1 Primär technischer Erfolg

Aus der folgenden Abbildung 14 und Tabelle 5 ist ersichtlich, dass der primär technische Erfolg 2 Tage nach dem Eingriff bei 97,5 % lag. 5 Tage nach Eingriff sank er durch weitere Komplikationen auf 87,5 %. Innerhalb der ersten 30 Tage konnte noch ein primär technischer Erfolg von 80 % verzeichnet werden. Nach insgesamt 121 Tagen (4 Monate) sank der primär technische Erfolg dann aufgrund eines sekundären Leaks bei einem Patienten auf 77,1 %. Einen weiteren Monat später und damit 145 Tage nach Implantation konnten wir noch bei 74,2 % einen Erfolg beobachten. 2 Jahre nach Implantation lag der primär technische Erfolg bei 70,1 %. Diese Zahl hat sich dann im weiteren Verlauf der Beobachtung nicht verändert, so dass ein primär technischer Erfolg 5 ½ Jahren nach Implantation noch bei 70,1 % aller Patienten vorlag.

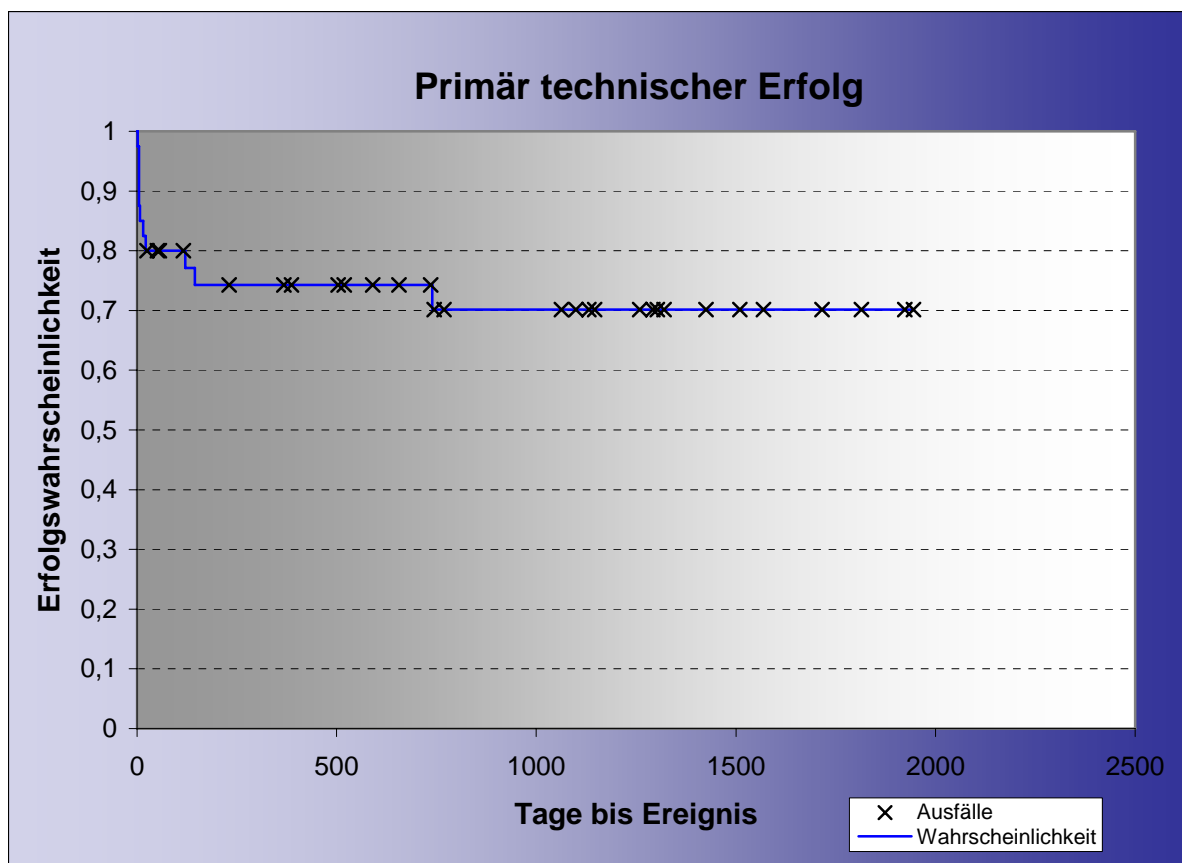


Abb. 14: Kaplan-Maier-Regression des primär technischen Erfolges

Tabelle 5 Statistische Wertedarstellung des primär technischen Erfolges

Tage	Patienten im			prim. techn.	
	Versuch	Komplikation	Ausfälle	Erfolg	Standardfehler
2	40	1	0	0,975	0,024
5	39	4	0	0,875	0,052
7	35	1	0	0,85	0,056
15	34	1	0	0,825	0,060
22	33	1	0	0,8	0,063
25	32	0	1	----	----
51	31	0	1	----	----
56	30	0	1	----	----
116	29	0	1	----	----
121	28	1	0	0,771	0,067
145	27	1	0	0,742	0,070
231	26	0	1	----	----
368	25	0	1	----	----
387	24	0	1	----	----
504	23	0	1	----	----
519	22	0	1	----	----
590	21	0	1	----	----
656	20	0	1	----	----
735	19	0	1	----	----
739	18	1	0	0,701	0,077
744	17	0	1	----	----
769	16	0	1	----	----
1063	15	0	1	----	----
1099	14	0	1	----	----
1132	13	0	1	----	----
1146	12	0	1	----	----
1259	11	0	1	----	----
1292	10	0	1	----	----
1303	9	0	1	----	----
1320	8	0	1	----	----
1425	7	0	1	----	----
1510	6	0	1	----	----
1569	5	0	1	----	----
1716	4	0	1	----	----
1814	3	0	1	----	----
1923	2	0	1	----	----

prim. techn. = primär technischer

### 3.12.2 Sekundär technischer Erfolg

Abbildung 15 und Tabelle 6 veranschaulichen, dass der sekundär technische Erfolg 5 Tage nach Implantation durch 2 Komplikationen im Patientenkollektiv von 100% auf 95 % sinkt. 30 Tage nach Implantation war noch ein sekundär technischer Erfolg von statistisch 90 % zu verzeichnen. Nach insgesamt 145 Tagen liegt der sekundär technische Erfolg noch bei 87,1 %. Und sogar 5 ½ Jahre nach der Implantation lag ein sekundär technischer Erfolg noch bei 83,1 % aller Patienten vor.

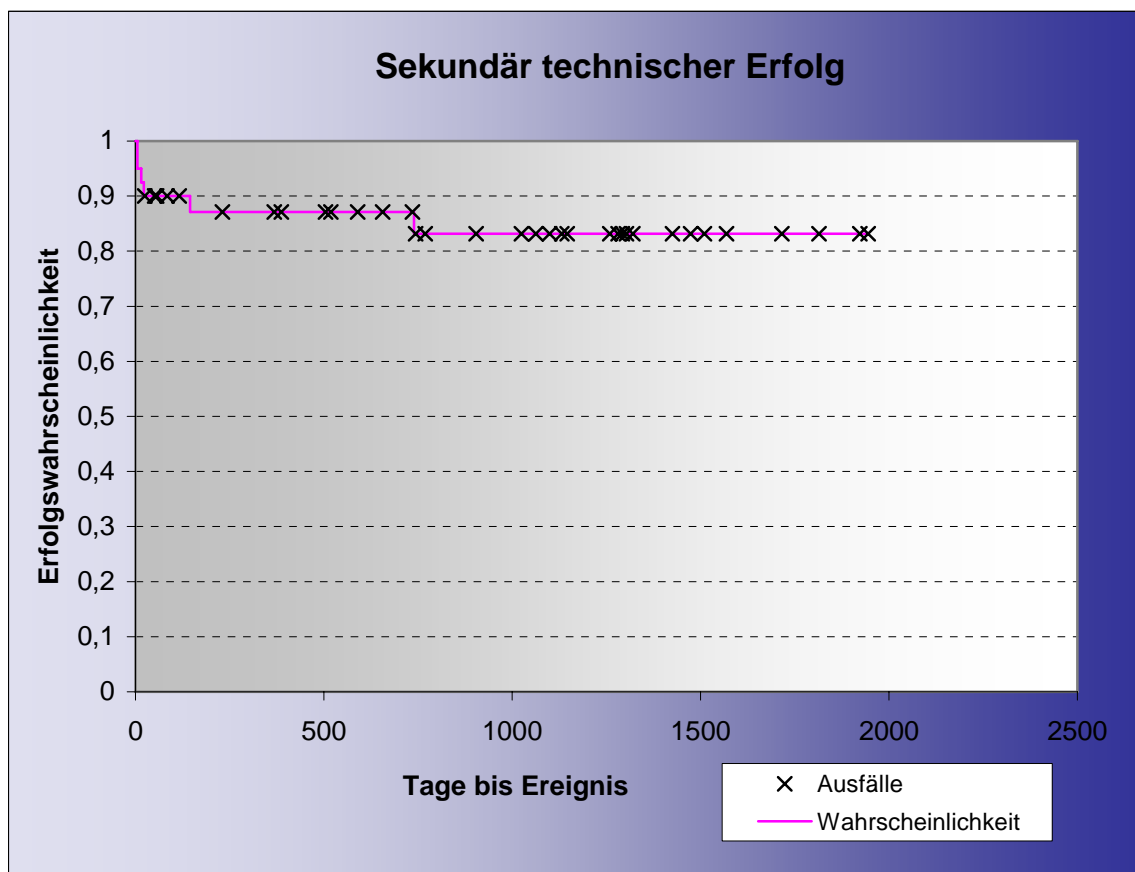


Abb. 15: Kaplan-Meier-Regression des sekundär technischen Erfolges

Tabelle 6 Statistische Wertedarstellung des Sekundär-technischen Erfolges

Tage	Patienten			sek. techn.	
	im Versuch	Komplikation	Ausfälle	Erfolg	Standardfehler
5	40	2	0	0,95	0,034
15	38	1	0	0,925	0,041
22	37	1	0	0,9	0,047
25	36	0	1	----	----
51	35	0	1	----	----
56	34	0	1	----	----
84	33	0	1	----	----
116	32	0	1	----	----
145	31	1	0	0,871	0,054
231	30	0	1	----	----
368	29	0	1	----	----
387	28	0	1	----	----
504	27	0	1	----	----
519	26	0	1	----	----
590	25	0	1	----	----
656	24	0	1	----	----
735	23	0	1	----	----
739	22	1	0	0,831	0,064
744	21	0	1	----	----
769	20	0	1	----	----
904	19	0	1	----	----
1025	18	0	1	----	----
1063	17	0	1	----	----
1099	16	0	1	----	----
1132	15	0	1	----	----
1146	14	0	1	----	----
1259	13	0	1	----	----
1281	12	0	1	----	----
1292	11	0	1	----	----
1303	10	0	1	----	----
1320	9	0	1	----	----
1425	8	0	1	----	----
1474	7	0	1	----	----
1510	6	0	1	----	----
1569	5	0	1	----	----
1716	4	0	1	----	----

sek. techn. = sekundär technischer

## 4. Diskussion

### 4.1 Studienkonzeption und Patientengut

Über einen Zeitraum von 7 Jahren wurden bei 40 Patienten der Verlauf nach Implantation einer Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese zur Therapie des infrarenalen Aortenaneurysmas beobachtet. Der Ansatz dieser klinischen Studie und das Studienkonzept ist mit bereits veröffentlichten Studien über die Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese vergleichbar (36,46,59). Auch Studienkonzepte über andere Prothesensysteme, wie die Vanguard<sup>®</sup>-, die Zenith<sup>®</sup>-, die Talent<sup>®</sup>-, und die AneuRx<sup>®</sup>-Prothese ist mit unserem Studienaufbau zu vergleichen (6,8,15,31,70,83).

In veröffentlichten Studien über die endovaskuläre Prothesenimplantation wurde ein Durchschnittsalter von 67 bis 72 Jahren angegeben (1,6,8,11,15,26,31,47,54,70,83). Das Durchschnittsalter unserer Patienten ist mit 72 Jahren, am oberen Ende anzufinden. Der älteste Patient in unserer Studie war 91 Jahre alt. Die Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese konnte jedoch auch bei diesem Patienten erfolgreich implantiert werden.

Demgegenüber lag das Durchschnittsalter in einer Studie mit 941 Patienten über die offen-chirurgische Aneurysmaauschaltung bei 67 Jahren (61).

Bei einer von Biancari et al. veröffentlichten Studie über die offen-chirurgische Therapie betrug das Durchschnittsalter der Patienten sogar nur 65,5 Jahre (14).

Aus diesen Zahlen ist erkennbar, dass die Implantation der Gore Excluder<sup>®</sup>-Endoprothese insbesondere bei älteren Patienten gut durchführbar ist. Als eine der wesentlichen Gründe hierfür ist die geringere Invasivität der endoluminalen Technik zu erwähnen, welche dadurch einen Eingriff bei älteren und multimorbiden Patienten zulässt. Diese Beobachtung wurde auch in weiteren Studien bestätigt (17,55).

Es wurden insgesamt 37 männliche Patienten mit einer Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese therapiert. Dies entspricht einem Anteil von 92,5 % aller Patienten. Damit wurden in unserer Studie deutlich mehr männliche als weibliche Patienten therapiert. Diese Relation deckt sich mit anderen Studien, bei denen die Angaben über den männlichen Anteil zwischen 86,1 % und 90,2 % variieren (22,58).



## 4.2 Komorbidität

Der Erfolg einer Therapie, sei es minimal-invasiv oder offen-chirurgisch, ist immer auch an die Begleiterkrankungen bzw. an die Risikofaktoren der Patienten gebunden. Teilweise konnten Patienten mit hohem Operationsrisiko durch schwerwiegende Begleiterkrankungen nicht der offen-chirurgischen Operation unterzogen werden. Und das obwohl die konventionell-offene Operation seit Jahren als Routineverfahren gilt. Gerade in solchen Fällen bietet der endovaskuläre Eingriff eine gute Option der Behandlung.

Unser Patientengut hatte bezüglich der Komorbidität ein hohes Operationsrisiko. Dies wird insbesondere durch den hohen Anteil von 20 % unserer Patienten, welche der ASA-Klasse 4 und höher zugerechnet wurden, deutlich.

Allein den schwerwiegenden ASA- Klassen V und VI wurden 10 % unserer Patienten zugeordnet und hatten damit eine schwere bis lebensbedrohliche Beeinträchtigung ihrer Gesundheit.

Die Mortalität wächst mit der Anzahl bestimmter Risikofaktoren und Begleiterkrankungen. Diese Faktoren verursachen bei an Aneurysmen therapierten Patienten ein erhöhtes Risiko, sich akut zu verschlechtern. Der arterielle Hypertonus und weitere Risikofaktoren wie die Hyperlipidämie sowie die Arteriosklerose werden in der Literatur als die Hauptursachen für eine erhöhte Mortalität nach einem operativen Eingriff an einem Aortenaneurysma gesehen (27).

45 % unserer Patienten hatten eine vorbestehende arterielle Hypertonie. 22,5 % haben an einer Hyperlipidämie und 20 % an einer Arteriosklerose gelitten.

Weitere die Mortalität steigernde Faktoren stellen auch Begleiterkrankungen wie die COPD und die KHK dar (39,75). In der Literatur tritt die COPD zwischen 9,9% bis 20 % und die KHK zwischen 25,6% bis 35,8% gehäuft bei Aneurysmaträgern auf. In unserer Studie haben überdurchschnittlich häufig Patienten an diesen beiden Begleiterkrankungen gelitten. So haben allein 40 % unserer Patienten an einer KHK und insgesamt 27,5 Prozent an einer COPD gelitten.

### 4.3 Operationsdauer

Durch den Einsatz des Gore Excluder®-Systems konnte der Eingriff im Mittel bei 112 Minuten und einem Median von 99 Minuten (MIN 60 Minuten, MAX 280 Minuten) durchgeführt werden. Andere Studien über die endovaskuläre Stent-Implantation gaben eine etwas höhere Operationszeit an, welche zwischen 135 Minuten und 150 Minuten lag (15,20). Eine Eurostarstudie mit über 5500 Patienten veröffentlichte 2006 bei endovaskulären Eingriffen unterschiedlich lange Operationszeiten. So dauerten je nach der Narkoseart die endovaskuläre Prothesenimplantation unterschiedlich lange. Dabei betrug die Operationszeit bei Eingriffen in Vollnarkose ca. 133 Minuten. In Regionalanästhesie lag die Operationszeit im Durchschnitt bei 127 Minuten. Und bei Eingriffen in Lokalanästhesie betrug die Zeit nur noch 116 Minuten zur endovaskulären Prothesenimplantation. Daraus folgerten die Autoren, dass endovaskuläre Eingriffe vermehrt in Lokalanästhesie durchgeführt werden sollten, um den Vorteil der kürzeren Operationszeit auszunutzen (64). Da unsere Patienten allesamt in Vollnarkose therapiert wurden besteht hier ein zusätzliches Potential um die Operationszeit zu verkürzen. Dennoch lag unsere durchschnittliche Operationszeit auch ohne Eingriffe in Lokalanästhesie unter 116 Minuten.

### 4.4 Gefäßparameter und Größenverlauf

In Studien über die endovaskuläre Prothesenimplantation lag der maximale Aneurysmadurchmesser im Mittel bei 58,2 mm bis 64 mm (15,20). Zu Beginn und zum Ende unserer Studie lag der durchschnittliche Aneurysmadurchmesser jeweils bei 59 mm. Unser Patientengut ist somit im Vergleich zu diesen Literaturangaben im Mittelfeld angesiedelt. Zum Beobachtungsende hatten wir bei 20 Patienten (54,1%, n=37) keine Größenänderung des maximalen Aneurysmadurchmessers. Bei 9 Patienten (24,3 %, n=37) konnte eine signifikante Größenabnahme festgestellt werden. Demgegenüber trat bei 8 Patienten (21,6 %, n=37) eine signifikante Größenzunahme auf. Diese Beobachtung deckt sich mit Ergebnissen anderer Studien, welche kürzlich über die Gore Excluder®-Systeme veröffentlicht wurden (24,28,36,42). Aus der Gruppe der 8 Patienten mit einer Größenzunahme hatten 2 Patienten ein Endoleak erlitten. In beiden Fällen handelte es sich

dabei um ein Typ II Endoleak. In der Gruppe der Patienten mit einer Größenabnahme hatten ebenfalls 2 Patienten ein Endoleak. Daraus ist zu folgern, dass Endoleaks nicht ausschlaggebend für eine Größenzunahme des Aneurysmas waren. Die Größenzunahme mußte demnach durch eine andere Ursache bedingt gewesen sein. Bereits seit den Veröffentlichungen im Jahre 2004 wurde ein Grund für diese Größenzunahme in der möglicherweise erhöhten Permeabilität der Prothesenmembran gesehen (24,28). Die Firma Gore hat in der Zwischenzeit auf diese Ergebnisse reagiert und 2004 die Permeabilität der Endoprothese vermindert. Eine im Oktober 2006 veröffentlichte Studie konnte bei der Weiterentwicklung des Gore Excluder® ein deutlich besseres Ergebnis bestätigen (42).

#### **4.5 Perioperative Aufenthaltsdauer**

Unsere Patienten verweilten durchschnittlich 5 Tage präoperativ und 11 Tage postoperativ auf der Krankenstation. Die Gesamtaufenthaltsdauer unter stationärer Beobachtung betrug im Durchschnitt 16 Tage. Diese Gesamtaufenthaltsdauer beinhaltete die Medikation, die physische Vorbereitung der Patienten, und auch die präoperative Diagnostik. Zudem mussten in einzelnen Fällen die elektive Implantation der Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese, aufgrund anderer Notfalloperationen, verschoben werden. 2003 wurde eine Analyse über Faktoren, welche die Verweildauer verlängern, veröffentlicht (23). Hierbei wurden insbesondere die COPD und ein hohes Patientenalter (älter als 75 Jahre) als Ursache einer stationären Aufenthaltsverlängerung hervorgehoben. In unserem Patientenkollektiv waren 30 % der Patienten älter als 75 Jahre und es litten 27,5 % aller Patienten an einer COPD. Auch der hohe Anteil unserer Patienten, die der ASA-Klasse 4 und höher - also Patienten mit einer ernsten Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes - zugerechnet werden, ist in diesem Zusammenhang zu erwähnen.

Den wichtigsten Grund stellt jedoch die Tatsache dar, dass aufgrund des damals gültigen deutschen Entgeltsystems (leistungsorientierte Fallpauschalensystem) eine Verlängerung der stationären Verweildauer finanzielle Vorteile mit sich brachte.

Die Behandlung mit der Gore Excluder®-Prothese ist jedoch, wie in anderen Studien dargelegt, auch mit kürzerer Verweildauer möglich. So lag in der Studie von Bush et al die mittlere stationäre Verweildauer bei 3 Tagen und in einer anderen Multicenterstudie aus dem Jahr 2003 bei lediglich 2 Tagen (20, 46).

#### 4.6 Mortalität und Komplikationen

In einer englischen Studie über offen-chirurgische Aneurysmaresektion lag die perioperative Mortalität bei 4,4 % und zum Follow-Up-Ende bei 5,6 % (62). Eine holländische Studie, in der 291 Patienten offen-chirurgisch an einem Aortenaneurysma behandelt wurden, berichtet über eine Komplikationsrate von 26 % (3). Allein die Mortalität dieser Studie betrug 4,1 % und dies, obwohl laut Studienprotokoll lediglich Patienten mit einer elektiven und nicht notfallmäßigen Indikation operiert wurden. Fielding et al. berichten in ihrer Studie mit 528 Patienten über eine Mortalität von 8 % beim Elektiveingriff und 42 % bei der Behandlung des rupturierten Aneurysmas (35).

Demgegenüber liegt die Mortalität in einer Studie aus dem Jahre 2001, in welcher die Stent-Grafts endovaskulär implantiert wurden, bei 5,3 % (20). Ein Jahr später wurde eine Multicenterstudie (4291 Patienten) über endovaskuläre Eingriffe veröffentlicht, in welcher über eine perioperative Mortalität von nur noch 2,4 % berichtet wird (32).

Im Vergleich zu diesen Literaturangaben konnte in unserer Studie durch die Implantation der Gore Excluder<sup>®</sup> die perioperative Mortalität bei 0 % gehalten werden. Da im weiteren Verlauf jedoch ein Patient verstarb, lag die Mortalität bis zum Beobachtungsende bei 2,5 %. Somit liegt auch im Hinblick auf die Mortalität und im Vergleich zu Literaturangaben ein gutes Ergebnis vor.

Migrationen sind nach endovaskulären Prothesenimplantationen häufiger als nach offen-chirurgischen Operationen beobachtet worden (25). Zudem wurden diese besonders häufig bei rohrförmigen Stent-Graft-Systemen, die endovaskulär eingesetzt wurden, festgestellt (34). Diese Beobachtung wurde unter anderem dadurch begründet, dass der Stent-Graft nicht wie bei der konventionellen Operation angenäht, sondern durch nach außen gerichtete Haken im Gefäß gehalten wird.

Unsere Ergebnisse mit lediglich einer Migration (2,5 %) zeigen allerdings, dass die Befestigungstechnik der Gore Excluder<sup>®</sup>-Prothese bereits sehr gute Eigenschaften vorweist und die Prothese fest platziert bleibt. Dies erklärt sich hauptsächlich an folgenden zwei Punkten des Prothesenaufbaus. So ist der Gore Excluder<sup>®</sup> ein y-förmiger Stent, der aorto-biiliacal eingesetzt wird und dadurch bedingt weniger häufig disloziert als aorto-monoiliacale bzw. aorto-aortale Systeme. Und zum anderen wird durch den Nitinoldraht

und seine Fähigkeit zu Expandieren eine zusätzliche radiale Kraft ausgenutzt, um den Stent-Graft dauerhaft und fest an einem Ort zu platzieren.

Perigraftleaks, welche Parameter für einen optimalen Sitz des Stent-Grafts sind, traten in unserer Studie nur in einem Fall auf. Dem Typ I-Endoleak wird in einer amerikanischen Studie von Matsumura und Moore eine schlechtere Prognose zur Spontanthrombosierung zugeschrieben (53). Auch aus diesem Grund wurde das Typ I-Endoleak bei unserem Patienten mit einer Verlängerungsprothese versorgt. Dieser Patient konnte dadurch im weiteren Verlauf als sekundär technischer Erfolg eingestuft bleiben.

Rupturen nach endovaskulärer Therapie werden in der Literatur mit einer Häufigkeit von etwa 1 % angegeben (6,10,11,19,58). Beim offen-chirurgischen Verfahren beträgt die Rupturhäufigkeit sogar 6,5 % (27,61). Nach Einsatz der Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese stellten wir bei keinem unserer Patienten eine Ruptur fest und lediglich bei einem Patienten entwickelte sich postoperativ eine Migration der Prothese.

Enzler et al. berichteten in ihrer Multicenterstudie mit 4291 Patienten, dass eine der häufigsten Komplikationen der endovaskulären Implantation auch das Kinking der Prothese darstellt (32). Hierunter versteht man ein Abknicken der Prothese im Gefäß. Diese Komplikation wurde bei keinem unserer Patienten beobachtet. Diese Beobachtung führen wir auf die besonderen Eigenschaften des Nitinoldrahtes und der daraus resultierenden Steifigkeit der Gore Excluder®-Prothese zurück.

Eine amerikanische Studie aus dem Jahre 2003 stellte eine erhöhte Endoleakrate nach endovaskulärer Prothesenimplantation gegenüber der offen-chirurgischen Implantation fest (57). Führend sei hierbei das Typ II-Endoleak gewesen. Diese Beobachtung ist auch in unserem Patientengut festzustellen. So wurde der technische Erfolg in unserer Studie in insgesamt 9 Fällen (22,5 %, n=40) durch Endoleaks beeinträchtigt. In insgesamt 8 dieser 9 Fälle wurde der Misserfolg durch ein Typ II-Endoleak bedingt. Das Typ II-Endoleak ist somit als die häufigste Ursache eines Misserfolges zu nennen. Diese Art des Endoleaks ist jedoch eine schlecht beeinflussbare Erscheinung der endovaskulären Therapie (51). Wenn Typ II-Endoleaks verhindert werden könnten, würde man damit das primär-technische Langzeitergebnis nochmals deutlich verbessern (43,83).

Nicht alle Patienten mit Komplikationen wurden einem sekundären Eingriff unterzogen. Ein Grund hierfür war, dass weitere Eingriffe vom Patienten nicht erwünscht wurden. Demnach besteht auch hier noch die Möglichkeit, den sekundär technischen Erfolg durch Erhöhung der Compliance zu steigern.

In der bereits genannten Studie von Enzler et al. wurde der endovaskuläre Eingriff bei 81 der 4291 Patienten in eine offen-chirurgische Operation abgewandelt (32). Das entspricht einer Konversionsrate von 1,9 %. Bei Blum et al., der insgesamt 151 Patienten endovaskulär behandelte, lag die Konversionsrate bei ebenfalls 1,9 % (16).

Im Vergleich hierzu konnten wir durch den Einsatz der Gore Excluder<sup>®</sup>-Bifurkationsendoprothese mit einer Konversionsrate von 0 % überdurchschnittliche Ergebnisse beobachten.

#### 4.7 Technischer Erfolg und Verlauf

Um an verschiedenen Zeitpunkten den technischen Erfolg verlässlich ermitteln zu können, wendeten wir die Kaplan-Meier-Überlebenszeitfunktion als statistisches Verfahren an.

Innerhalb der ersten 30 Tage nach Prozedur traten die meisten Komplikationen auf. So fanden 8 der insgesamt 11 Komplikationen noch innerhalb dieser Zeit, bzw. sogar noch während der stationären Verweildauer statt.

Wir beobachteten, dass der primär technische Erfolg besonders innerhalb dieser ersten 30 Tage abnahm und dass im weiteren Verlauf der primär technische Erfolg weitestgehend konstant blieb.

So lag der primär-technische Erfolg perioperativ bei 97,5 %. Bereits 5 Tage nach Eingriff sank der Erfolg auf 87,5 % und innerhalb der nächsten 30 Tage auf 80 %. Bis zum Follow-Up-Ende traten lediglich bei weiteren 3 Patienten Komplikationen auf. Dadurch sank zwar der primär technische Erfolg von 77,1 % auf 74,2 %, verlief jedoch im weiteren Beobachtungszeitraum stabil. Und selbst 64,8 Monate (5 ½Jahre) nach Implantation lag der primär technische Erfolg noch bei 70,1 %. Die Komplikationen wurden zu einem Großteil durch kleine, dem Aneurysmasack Blut zuführende Arterien begünstigt. So wurden Typ II-Endleaks bei 8 der insgesamt 11 Patienten, welche eine Komplikation hatten, festgestellt. Bisher sind diese Endleaks nicht während der endovaskulären Stent-Graftimplantation ausschaltbar (51). Hierzu müssten weitere Eingriffe in der Folgezeit durchgeführt werden. Einige der Typ II-Endleaks blieben trotz sekundärer Eingriffe weiter fortbestehen.

Bei insgesamt 8 Patienten mit unterschiedlichen Komplikationen wurden weitere Eingriffe vorgenommen. Es handelte sich dabei in 6 Fällen um Coil-Embolisationen und in 2 Fällen

um die Implantation von Verlängerungsprothesen. In den Fällen der Verlängerungen handelte es sich einmal um eine Migration und einmal um ein Typ I-Endoleak.

In beiden Fällen der Prothesenverlängerung konnte ein sekundär technischer Erfolg erreicht werden. Lediglich bei 3 von 6 Patienten, welche an einem Typ II-Endoleak therapiert wurden, konnten wir durch Coil-Embolisierungen einen sekundär technischen Erfolg erreichen. Diese Erfolgsrate der sekundären Embolisation könnte sich durch eine weitere Analyse und Verbesserung der Embolisationstechnik steigern lassen.

Am Ende der Beobachtung konnten damit insgesamt 5 Patienten von den Nachfolgeeingriffen profitieren und dadurch der technische Erfolg gesteigert werden.

Der sekundär technische Erfolg belief sich somit in den ersten 5 Tagen auf 95 %. Nach insgesamt 30 Tagen verzeichneten wir noch bei 90 % aller Patienten einen sekundär technischen Erfolg.

Innerhalb der folgenden Beobachtungszeit von 5 ½ Jahren sank der sekundär technische Erfolg nur unwesentlich auf zuletzt 83,1 %. Damit lag zum Beobachtungsende der sekundär technische Erfolg um immerhin 13 % höher als der primär technische Erfolg.

#### **4.8 Besondere Feststellungen und Rückschlüsse**

Im Folgenden möchten wir auf den geringeren operativen Blutverlust bei der endovaskulären Stent-Graft-Implantation im Gegensatz zur offen-chirurgischen Therapie hinweisen. Dies wurde auch von Brewster et al. sowie Arko et al. festgestellt (7,19). Auch Yilmaz et al. sowie Vaddineni et al. konnten dies in Ihren Studien beobachten (74,82). Dadurch sind Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko insbesondere in Notfällen eher einer endovaskulären Therapie zuzuführen.

In unserer Studie hatte ein Patient, der notfallmäßig eingeliefert wurde, präoperativ Marcumar eingenommen. Er konnte aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos nicht offen-chirurgisch operiert werden. Die endovaskuläre Prothesenimplantation wurde trotz des Blutungsrisikos durchgeführt und das Aneurysma erfolgreich ausgeschaltet.

Ein weiterer Vorteil ist die größere Auswahl an Narkoseformen bei endovaskulären Eingriffen (1,30).

Hierdurch bietet sich bei der endovaskulären Therapie die Möglichkeit zur Minimierung der Narkoserisiken an. So ist neben einer Vollnarkose, welche während einer offen-chirurgischen Operation der Normalfall ist, bei der endovaskulären Therapie alternativ auch eine Spinalanästhesie oder Lokalanästhesie mit Sedierung durchführbar.

Die offen-chirurgische Therapie wird häufig erst bei Patienten mit Aneurysmen im fortgeschrittenem Zustand angewendet (18,63). Dadurch ist die Chance auf einen Erfolg gering und die Mortalität erhöht. Demgegenüber bietet die endovaskuläre Therapie eines Aneurysmas dem Patienten eine frühzeitige Heilungsmöglichkeit.

Bei bereits rupturierten Bauchaortenaneurysmen ist die offen-chirurgische Therapie bisher der Goldstandard gewesen. Jedoch ist auch hier seit wenigen Jahren die endovaskuläre Therapie auf dem Vormarsch (13,63). Speziell in unserer Studie wurden 3 Patienten aufgrund eines gedeckt-rupturierten Aneurysmas und ein Patient aufgrund eines traumatischen Aortenaneurysmas notfallmäßig behandelt. Alle vier waren bis zum Follow-up-Ende ein primär technischer Erfolg. Unsere Ergebnisse bezüglich der geringen Mortalität bei Notfallpatienten wird durch die Studie von Yilmaz et al. bestärkt (82). In dieser Studie wurde eine Mortalität von 24 % bei der endovaskulär an einem rupturiertem Aneurysma therapierten Gruppe gegenüber einer Mortalität von 41 % in der offen-chirurgisch therapierten Gruppe beschrieben. Eine Studie aus den Niederlanden beobachtete eine ebenfalls hohe Mortalität von 43,6 % nach offen-chirurgisch versorgter Aneurysmaruptur (4). In einer weiteren Multicenterstudie von Bradbury et al. mit 673 Patienten betrug diese Rate 37 % (18).

Zudem berichtet eine Studie aus dem Jahre 2003 über eine 3-Jahres Überlebensrate von 75 % bei Patienten, welche endovaskulär an einer Aneurysmaruptur therapiert wurden (68). Dies korreliert auch mit den Beobachtungen von Veith und Ohki (78). Hier lag die perioperative Mortalität nach endovaskulärer Therapie eines rupturierten Aneurysmas bei nur noch 9,7 %.

Damit machen unsere Ergebnisse und bereits veröffentlichte Studienergebnisse deutlich, dass ein endovaskulärer Eingriff zur Ausschaltung eines rupturierten Aneurysmas dem offen-chirurgischen Operieren hinsichtlich der Mortalität überlegen ist.

Zur Bestätigung dieser Beobachtung sollten noch weitere Langzeitergebnisse abgewartet werden, und solange die endovaskuläre Therapie als eine sehr gute Option bei Notfalleingriffen betrachtet werden.



## 5. Zusammenfassung

1990 wurde durch Parodi et al. erstmals ein infrarenales Aortenaneurysma mittels einer endovaskulär implantierten Dacron-Stent-Graft-Prothese erfolgreich ausgeschaltet. Eine Weiterentwicklung dieser Prothesensysteme zur Aneurysmaausschaltung ist die Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese. Diese Studienarbeit erfasst 40 Patienten (37 Männer und 3 Frauen, Median 73 Jahre, Altersspannweite von 39 bis 91 Jahre), welche im Zeitraum Frühjahr 1998 bis Herbst 2000 am Universitätsklinikum Ulm mittels der endovaskulären Implantation einer Gore Excluder®-Endoprothese an einem infrarenalem Aortenaneurysma therapiert wurden. Der durchschnittliche maximale Aneurysmadurchmesser betrug vor Implantation 59 mm mit einem Wertebereich von 45 bis 102 mm. Bei allen 40 Patienten konnte die Gore Excluder®-Prothese erfolgreich implantiert werden. Ein Abbruch oder eine Revision in eine offen-chirurgische Operation erfolgte in keinem der Fälle. Der primär technische Erfolg lag 30 Tage nach Implantation bei 80 %. Nach einer Beobachtungszeit von 5 1/2 Jahren lag dieser noch bei 70,1 %. Durch weitere Zweiteingriffe konnte der technische Erfolg innerhalb der ersten 30 Tage auf 90 % gesteigert werden, nach 5 1/2 Jahren lag ein sekundär technischer Erfolg noch bei 83 % vor. Das Typ II- Endoleak stellt in dieser Studie die häufigste Ursache eines primär technischen Misserfolgs dar.

So wurde der primär technische Erfolg in 8 Fällen (20 %) durch ein Typ II-Endoleak gemindert. Ein Typ I-Endoleak lag bei einem Patienten (2,5 %) vor. Als weitere Komplikation traten eine Sepsis (2,5 %) und eine Migration (2,5 %) auf. Die perioperative Mortalität lag bei 0 % und die Gesamtmortalität am Ende des Beobachtungszeitraums bei 2,5 % (ein Tod durch Multiorganversagen nach Sepsis). Es wurden keine Spät rupturen festgestellt. In 4 Fällen wurde der Eingriff aufgrund eines Notfalls durchgeführt. Diese 4 Patienten überlebten alle und blieben während der Beobachtung ein primär technischer Erfolg. Bei 9 von 37 Patienten (24,3 %) kam es zu einer signifikanten Größenabnahme und bei 8 von 37 Patienten (21,6 %) trat eine Größenzunahme des Aneurysmasackes auf. Endoleaks waren hierbei für die Größenzunahme nicht ausschlaggebend. 2004 wurde die Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese weiterentwickelt und die Permeabilität der Prothesenwand gemindert.

Nach 7 Jahren Studienzeit weist die Gore Excluder®-Prothese gute Ergebnisse zur Therapie des infrarenalen Aortenaneurysmas auf. Die geringe Mortalität, die geringe

Invasivität des Eingriffs, der hohe technische Erfolg und die kurze Operationszeit sind hervorzuheben. Daher ist der Einsatz der Gore Excluder®-Bifurkationsendoprothese für alle Patienten mit elektivem Therapieansatz und insbesondere für multimorbide Patienten und Notfallpatienten nach einer Aneurysmaruptur eine gute Option.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Aadahl P, Lundbom J, Hatlinghus S, Myhre HO. Regional anesthesia for endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Surg* 4: 56-61, 1997.
2. Ahn SS, Rutherford RB, Johnston KW, May J, Veith FJ, Baker JD, Ernst CB, Moore WS. Reporting standards for infrarenal endovascular abdominal aortic aneurysm repair. Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery of The Society for Vascular Surgery/International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg* 25: 405-10, 1997.
3. Akkersdijk GJ, van der GY, Moll FL, de Vries AC, Kitslaar PJ, van Bockel JH, Hak E, Eikelboom BC. Complications of standard elective abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 15: 505-10, 1998.
4. Akkersdijk GJ, van der GY, van Bockel JH, de Vries AC, Eikelboom BC. Mortality rates associated with operative treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysm in The Netherlands. *Br J Surg* 81: 706-9, 1994.
5. Allenberg JR, Schumacher H, Eckstein HH, Kallinowski F. [Infrarenal abdominal aortic aneurysm: morphological classification as decision aid for therapeutic procedures]. *Zentralbl Chir* 121: 721-6, 1996.
6. Alric P, Hinchliffe RJ, MacSweeney ST, Wenham PW, Whitaker SC, Hopkinson BR. The Zenith aortic stent-graft: a 5-year single-center experience. *J Endovasc Ther* 9: 719-28, 2002.
7. Arko FR, Lee WA, Hill BB, Olcott C, Dalman RL, Harris EJ, Jr., Cipriano P, Fogarty TJ, Zarins CK. Aneurysm-related death: primary endpoint analysis for comparison of open and endovascular repair. *J Vasc Surg* 36: 297-304, 2002.
8. Ayerdi J, McLafferty RB, Markwell SJ, Solis MM, Parra JR, Gruneiro LA, Ramsey DE, Hodgson KJ. Indications and outcomes of AneuRx Phase III trial versus use of commercial AneuRx stent graft. *J Vasc Surg* 37: 739-43, 2003.
9. Baird PA, Sadovnick AD, Yee IM, Cole CW, Cole L. Sibling risks of abdominal aortic aneurysm. *Lancet* 346: 601-4, 1995.
10. Becquemin J, Bourriez A, d'Audiffret A, Zubilewicz T, Kobeiter H, Allaire E, Mellièrè D, Desgranges P. Mid-term results of endovascular versus open repair for

- abdominal aortic aneurysm in patients anatomically suitable for endovascular repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 19: 656-61, 2000.
11. Beebe HG, Cronenwett JL, Katzen BT, Brewster DC, Green RM. Results of an aortic endograft trial: impact of device failure beyond 12 months. *J Vasc Surg* 33: 55-63, 2001.
  12. Bengtsson H, Bergqvist D, Sternby NH. Increasing prevalence of abdominal aortic aneurysms. A necropsy study. *Eur J Surg* 158: 19-23, 1992.
  13. Berthet JP, Marty-Ane CH, Veerapen R, Picard E, Mary H, Alric P. Dissection of the abdominal aorta in blunt trauma: Endovascular or conventional surgical management? *J Vasc Surg* 38: 997-1003, 2003.
  14. Biancari F, Ylonen K, Anttila V, Juvonen J, Ronsi P, Satta J, Juvonen T. Durability of open repair of infrarenal abdominal aortic aneurysm: a 15-year follow-up study. *J Vasc Surg* 35: 87-93, 2002.
  15. Biasi GM, Piglionica MR, Meregaglia D, Ferrari SA, Cao PG, Barzi F, Verzini F, Coppi G, Pacchioni R, Gennari S, Moll FL, Nolthenius RP, van der Berg JC, Stancanelli V, Piccinini E, White R, Allen R. European multicentre experience with modular device (Medtronic Aneurx) for the endoluminal repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Mal Vasc* 23: 374-80, 1998.
  16. Blum U, Voshage G, Lammer J, Beyersdorf F, Tollner D, Kretschmer G, Spillner G, Polterauer P, Nagel G, Holzenbein T. Endoluminal stent-grafts for infrarenal abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 336: 13-20, 1997.
  17. Bosch JL, Beinfeld MT, Halpern EF, Lester JS, Gazelle GS. Endovascular versus open surgical elective repair of infrarenal abdominal aortic aneurysm: predictors of patient discharge destination. *Radiology* 220: 576-80, 2001.
  18. Bradbury AW, Adam DJ, Makhdoomi KR, Stuart WP, Murie JA, Jenkins AM, Ruckley CV. A 21-year experience of abdominal aortic aneurysm operations in Edinburgh. *Br J Surg* 85: 645-7, 1998.
  19. Brewster DC, Geller SC, Kaufman JA, Cambria RP, Gertler JP, LaMuraglia GM, Atamian S, Abbott WM. Initial experience with endovascular aneurysm repair: comparison of early results with outcome of conventional open repair. *J Vasc Surg* 27: 992-1003, 1998.
  20. Bush RL, Najibi S, Lin PH, Weiss VJ, MacDonald MJ, Redd DC, Martin LG, Chaikof EL, Lumsden AB. Early experience with the bifurcated Excluder

- endoprosthesis for treatment of the abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 34: 497-502, 2001.
21. Campbell WB. Mortality statistics for elective aortic aneurysms. *Eur J Vasc Surg* 5: 111-3, 1991.
  22. Carpenter JP, Baum RA, Barker CF, Golden MA, Mitchell ME, Velazquez OC, Fairman RM. Impact of exclusion criteria on patient selection for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 34: 1050-4, 2001.
  23. Chang JK, Calligaro KD, Lombardi JP, Dougherty MJ. Factors that predict prolonged length of stay after aortic surgery. *J Vasc Surg* 38: 335-9, 2003.
  24. Cho JS, Dillavou ED, Rhee RY, Makaroun MS. Late abdominal aortic aneurysm enlargement after endovascular repair with the Excluder device. *J Vasc Surg* 39: 1236-41, 2004.
  25. Chuter TA, Risberg B, Hopkinson BR, Wendt G, Scott RA, Walker PJ, Viscomi S, White G. Clinical experience with a bifurcated endovascular graft for abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 24: 655-66, 1996.
  26. Collin J, Araujo L, Walton J, Lindsell D. Oxford screening programme for a abdominal aortic aneurysm in men aged 65 to 74 years. *Lancet* 2: 613-5, 1988.
  27. Crawford ES, Saleh SA, Babb JW, III, Glaeser DH, Vaccaro PS, Silvers A. Infrarenal abdominal aortic aneurysm: factors influencing survival after operation performed over a 25-year period. *Ann Surg* 193: 699-709, 1981.
  28. Deaton DH, Makaroun MS, Fairman RM. Endoleak: predictive value for aneurysm growth at 3 years. *Ann Vasc Surg* 16: 37-42, 2002.
  29. Dubost C. The first successful resection of an aneurysm of the abdominal aorta followed by re-establishment of continuity using a preserved human arterial graft. *Ann Vasc Surg* 1: 147-9, 1986.
  30. Eberle B, Weiler N, Duber C, Schmiedt W, Wisser G, Tzanova I, Heinrichs W. [Anesthesia in endovascular treatment of aortic aneurysm. Results and perioperative risks]. *Anaesthesist* 45: 931-40, 1996.
  31. Engellau L, Albrechtsson U, Norgren L, Larsson EM. Long-term results after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with the Stentor and Vanguard stent-graft. *Acta Radiol* 45: 275-83, 2004.
  32. Enzler MA, Van Marrewijk CJ, Buth J, Harris PL. [Endovascular therapy of aneurysms of the abdominal aorta: report of 4,291 patients of the Eurostar Register]. *Vasa* 31: 167-72, 2002.

33. Ernst CB. Abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 328: 1167-72, 1993.
34. Faries PL, Briggs VL, Rhee JY, Burks JA, Jr., Gravereaux EC, Carroccio A, Morrissey NJ, Teodorescu V, Hollier LH, Marin ML. Failure of endovascular aortoortic tube grafts: a plea for preferential use of bifurcated grafts. *J Vasc Surg* 35: 868-73, 2002.
35. Fielding JW, Black J, Ashton F, Slaney G, Campbell DJ. Diagnosis and management of 528 abdominal aortic aneurysms. *Br Med J (Clin Res Ed)* 283: 355-9, 1981.
36. Fillingner M. Three-dimensional analysis of enlarging aneurysms after endovascular abdominal aortic aneurysm repair in the Gore Excluder Pivotal clinical trial. *J Vasc Surg* 43: 888-95, 2006.
37. Galland RB, Magee TR. Acute (non-ruptured) abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 14: 421-2, 1997.
38. Gorich J, Rilinger N, Sokiranski R, Orend KH, Ermis C, Kramer SC, Brambs HJ, Sunder-Plassmann L, Pamler R. Leakages after endovascular repair of aortic aneurysms: classification based on findings at CT, angiography, and radiography. *Radiology* 213: 767-72, 1999.
39. Gorski Y, Ricotta JJ. Weighing risks in abdominal aortic aneurysm. Best repaired in an elective, not an emergency, procedure. *Postgrad Med* 106: 69-80, 1999.
40. Gysi J, Schaffner T, Mohacsi P, Aeschbacher B, Althaus U, Carrel T. Early and late outcome of operated and non-operated acute dissection of the descending aorta. *Eur J Cardiothorac Surg* 11: 1163-9, 1997.
41. Gysi J, Schaffner T, Mohacsi P, Aeschbacher B, Althaus U, Carrel T. Early and late outcome of operated and non-operated acute dissection of the descending aorta. *Eur J Cardiothorac Surg* 11: 1163-9, 1997.
42. Haider SE, Najjar SF, Cho JS, Rhee RY, Eskandari MK, Matsumura JS, Makaroun MS, Morasch MD. Sac behavior after aneurysm treatment with the Gore Excluder low-permeability aortic endoprosthesis: 12-month comparison to the original Excluder device. *J Vasc Surg* 44: 694-700, 2006.
43. Haulon S, Willoteaux S, Koussa M, Gaxotte V, Beregi JP, Warembourg H. Diagnosis and treatment of type II endoleak after stent placement for exclusion of an abdominal aortic aneurysm. *Ann Vasc Surg* 15: 148-54, 2001.
44. Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assoc* 457-81, 1958.

45. Katz DJ, Stanley JC, Zelenock GB. Operative mortality rates for intact and ruptured abdominal aortic aneurysms in Michigan: an eleven-year statewide experience. *J Vasc Surg* 19: 804-15, 1994.
46. Kibbe MR, Matsumura JS. The Gore Excluder US multi-center trial: analysis of adverse events at 2 years. *Semin Vasc Surg* 16: 144-50, 2003.
47. Kramer SC, Seifarth H, Pamler R, Fleiter T, Buhring J, Sunder-Plassmann L, Brambs HJ, Gorich J. Renal infarction following endovascular aortic aneurysm repair: incidence and clinical consequences. *J Endovasc Ther* 9: 98-102, 2002.
48. Laborde JC, Parodi JC, Clem MF, Tio FO, Barone HD, Rivera FJ, Encarnacion CE, Palmaz JC. Intraluminal bypass of abdominal aortic aneurysm: feasibility study. *Radiology* 184: 185-90, 1992.
49. Limet R. [Familial risk of abdominal aortic aneurysm and its consequences for organization of selective detection]. *J Mal Vasc* 20: 285-7, 1995.
50. Link J, Manke C. [The problem with endoleakage in endoluminal therapy]. *Radiologe* 41: 668-73, 2001.
51. Makaroun M, Zajko A, Sugimoto H, Eskandari M, Webster M. Fate of endoleaks after endoluminal repair of abdominal aortic aneurysms with the EVT device. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 18: 185-90, 1999.
52. Maldonado TS, Gagne PJ. Controversies in the management of type II "branch" endoleaks following endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Vasc Endovascular Surg* 37: 1-12, 2003.
53. Matsumura JS, Moore WS. Clinical consequences of periprosthetic leak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. Endovascular Technologies Investigators. *J Vasc Surg* 27: 606-13, 1998.
54. May J, White GH, Waugh R, Stephen MS, Choufourt X, Yut W, Harris JP. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms. *Cardiovasc Surg* 7: 484-90, 1999.
55. Moore WS, Kashyap VS, Vescera CL, Quinones-Baldrich WJ. Abdominal aortic aneurysm: a 6-year comparison of endovascular versus transabdominal repair. *Ann Surg* 230: 298-306, 1999.
56. Nicholls SC, Gardner JB, Meissner MH, Johansen HK. Rupture in small abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 28: 884-8, 1998.

57. Ouriel K, Clair DG, Greenberg RK, Lyden SP, O'hara PJ, Sarac TP, Srivastava SD, Butler B, Sampram ES. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: device-specific outcome. *J Vasc Surg* 37: 991-8, 2003.
58. Ouriel K, Greenberg RK, Clair DG, O'hara PJ, Srivastava SD, Lyden SP, Sarac TP, Sampram E, Butler B. Endovascular aneurysm repair: gender-specific results. *J Vasc Surg* 38: 93-8, 2003.
59. Paaske WP, Laustsen J. Early results of 132 aortic or aorto-iliac arterial reconstructions with the new Stretch ePTFE vascular prosthesis. *Int Angiol* 13: 296-9, 1994.
60. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 5: 491-9, 1991.
61. Pfeiffer T, Reiher L, Grabitz K, Sandmann W. [Results of conventional surgical therapy of abdominal aortic aneurysms since the beginning of the "endovascular era"]. *Chirurg* 71: 72-9, 2000.
62. Reddy E, Robbs JV, Rubin J. Abdominal aortic aneurysm resection--operative risk and long-term results. *S Afr Med J* 67: 921-3, 1985.
63. Reichart M, Geelkerken RH, Huisman AB, van Det RJ, de Smit P, Volker EP. Ruptured abdominal aortic aneurysm: endovascular repair is feasible in 40% of patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 26: 479-86, 2003.
64. Ruppert V, Leurs LJ, Steckmeier B, Buth J, Umscheid T. Influence of anesthesia type on outcome after endovascular aortic aneurysm repair: an analysis based on EUROSTAR data. *J Vasc Surg* 44: 16-21, 2006.
65. Rutledge R, Oller DW, Meyer AA, Johnson GJ, Jr. A statewide, population-based time-series analysis of the outcome of ruptured abdominal aortic aneurysm. *Ann Surg* 223: 492-502, 1996.
66. Sayers RD, Thompson MM, Nasim A, Healey P, Taub N, Bell PR. Surgical management of 671 abdominal aortic aneurysms: a 13 year review from a single centre. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 13: 322-7, 1997.
67. Schanzer H, Papa MC, Miller CM. Rupture of surgically thrombosed abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2: 278-80, 1985.
68. Scharrer-Pamler R, Kotsis T, Kapfer X, Gorich J, Sunder-Plassmann L. Endovascular stent-graft repair of ruptured aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 10: 447-52, 2003.



69. Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Is surgery necessary for abdominal aortic aneurysm less than 6 cm in diameter? *Lancet* 342: 1395-6, 1993.
70. Seriki DM, Ashleigh RJ, Butterfield JS, England A, McCollum CN, Akhtar N, Welch C. Midterm Follow-up of a Single-center Experience of Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms with Use of the Talent Stent-Graft. *J Vasc Interv Radiol* 17: 973-7, 2006.
71. Stevens K. The incidence of abdominal aortic aneurysms. *Br J Clin Pract* 47: 208-10, 1993.
72. Stonebridge PA, Callam MJ, Bradbury AW, Murie JA, Jenkins AM, Ruckley CV. Comparison of long-term survival after successful repair of ruptured and non-ruptured abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 80: 585-6, 1993.
73. Teruya TH, Ayerdi J, Solis MM, Abou-Zamzam AM, Ballard JL, McLafferty RB, Hodgson KJ. Treatment of Type III Endoleak with an Aortouniiliac Stent Graft. *Ann Vasc Surg* 17: 123-8, 2003.
74. Vaddineni SK, Russo GC, Patterson MA, Taylor SM, Jordan WD, Jr. Ruptured abdominal aortic aneurysm: a retrospective assessment of open versus endovascular repair. *Ann Vasc Surg* 19: 782-6, 2005.
75. van Laarhoven CJ, Borstlap AC, Berge Henegouwen DP, Palmen FM, Verpalen MC, Schoemaker MC. Chronic obstructive pulmonary disease and abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Surg* 7: 386-90, 1993.
76. Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA, Scott RA. Quantifying the risks of hypertension, age, sex and smoking in patients with abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 87: 195-200, 2000.
77. Veith FJ, Abbott WM, Yao JS, Goldstone J, White RA, Abel D, Dake MD, Ernest CB, Fogarty TJ, Johnston KW, . Guidelines for development and use of transluminally placed endovascular prosthetic grafts in the arterial system. Endovascular Graft Committee. *J Vasc Surg* 21: 670-85, 1995.
78. Veith FJ, Ohki T. Endovascular approaches to ruptured infrarenal aorto-iliac aneurysms. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 43: 369-78, 2002.
79. Volodos NL, Karpovich IP, Troyan VI, Kalashnikova Y, Shekhanin VE, Ternyuk NE, Neoneta AS, Ustinov NI, Yakovenko LF. Clinical experience of the use of self-fixing synthetic prostheses for remote endoprosthetics of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intraoperative endoprosthesis for aorta reconstruction. *Vasa Suppl* 33: 93-5, 1991.

80. Voorhees AB, Jr., Jaretzki A, III, Blakemore AH. The use of tubes constructed from vinyon "N" cloth in bridging arterial defects. *Ann Surg* 135: 332-6, 1952.
81. White GH, Yu W, May J, Chaufour X, Stephen MS. Endoleak as a complication of endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms: classification, incidence, diagnosis, and management. *J Endovasc Surg* 4: 152-68, 1997.
82. Yilmaz N, Peppelenbosch N, Cuypers PW, Tielbeek AV, Duijm LE, Buth J. Emergency treatment of symptomatic or ruptured abdominal aortic aneurysms: the role of endovascular repair. *J Endovasc Ther* 9: 449-57, 2002.
83. Zarins CK, White RA, Schwarten D, Kinney E, Diethrich EB, Hodgson KJ, Fogarty TJ. AneuRx stent graft versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: multicenter prospective clinical trial. *J Vasc Surg* 29: 292-305, 1999.