

Aus der
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

**Determinanten und Prädiktoren für den klinischen Verlauf
nach elektivem infrarenalem Aortenrepair**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von..... Manuel Bachmann
aus Magdeburg
Magdeburg 2022

Für meinen Opi

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung:

Bachmann, Manuel:

Determinanten und Prädiktoren für den klinischen Verlauf nach elektivem infrarenalem Aortenrepair

2022

101 Seiten; 24 Abbildungen; 24 Tabellen; 123 Literaturverweise

Kurzreferat

In dieser Arbeit wurden das postoperative Gesamt- (OS) und reinterventionsfreie (RFS) Überleben der endovaskulären (EVAR) mit der offen-chirurgischen (OR) elektiven Therapie des abdominellen Aortenaneurysmas (BAA) verglichen und Vorhersagevariablen für das Outcome ermittelt. Es wurden im Zeitraum von 2006 bis 2016 konsekutiv 116 Patienten mit OR und 209 mit EVAR eingeschlossen. Für EVAR-Patienten konnte im RFS ohne Matching ein Nachteil gegenüber OR-Patienten festgestellt werden, der sich nach Matched-Pairs-Analyse bestätigte. Die Einhaltung der anatomischen Voraussetzungen gemäß Herstellerangaben beim EVAR korrelierte nicht mit OS und RFS. Weibliches vs. männliches Geschlecht und sagittaler Abknickungswinkel $>55^\circ$ vs. $\leq 55^\circ$ wiesen ein signifikant schlechteres RFS für OR und EVAR auf. Für die Indikationsstellung zur Operation und für die präoperative Planung sollten diese Faktoren gesondert berücksichtigt werden.

Schlüsselwörter

Bauchaortenaneurysma, EVAR, offen-chirurgisch, Risikofaktoren, Prädiktoren, reinterventionsfreies Überleben

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	8
1.1	Historischer Rückblick.....	8
1.2	Anatomie der Aorta.....	9
1.3	Aortenaneurysma	10
1.4	Abdominales Aortenaneurysma	10
1.4.1	Epidemiologie	11
1.4.2	Ätiologie/Risikofaktoren	11
1.4.3	Klinik	13
1.4.4	Diagnostik	13
1.4.5	Therapie	14
1.4.6	Komplikationen	19
1.4.7	Prognose.....	20
1.5	Fragestellung	21
2	Patienten und Methoden	22
2.1	Studiendesign	22
2.1.1	Eigenschaften.....	23
2.1.2	Komorbiditäten	23
2.1.3	Laborwerte	23
2.1.4	Aufenthalt	24
2.2	Diagnostik	24
2.2.1	Vorbereitung einer Messung.....	25
2.2.2	Ablauf einer Messung	27
2.3	Operationstechnik der offen-chirurgischen Aneurysmaresektion.....	30
2.3.1	Ablauf der operativen Versorgung: Offen-chirurgisches Aortenrepair am Beispiel der Rohrprothese	30
2.3.2	Ablauf der operativen Versorgung: Endovaskuläres Aortenrepair..	32
2.4	Postoperativer Verlauf	33
2.5	Nachsorge.....	33
2.5.1	OR.....	33
2.5.2	EVAR.....	34

2.6	Reinterventionen	34
2.7	Statistik.....	35
2.8	Erklärung.....	35
2.9	Ethikstatement.....	36
3	Ergebnisse.....	37
3.1	Deskriptive Statistik	37
3.1.1	Patienten.....	37
3.1.2	Demographie.....	37
3.1.3	Aneurysmenanatomie/ -morphologie	39
3.2	Intraoperative Statistik	40
3.2.1	Perioperativer Verlauf.....	40
3.2.2	Prothesenarten.....	40
3.2.3	Letalität intraoperativ	41
3.3	Postoperativer Verlauf	41
3.3.1	ITS- und Gesamtaufenthaltsdauer	41
3.3.2	Blutkonserventransfusion	42
3.3.3	Klinische Chemie.....	42
3.3.4	30-Tage-Mortalität.....	45
3.4	Poststationäre Statistik	45
3.4.1	Gesamtüberleben	45
3.4.2	Reinterventionsfreies Überleben.....	48
3.4.3	Prädiktoren für das reinterventionsfreie Überleben.....	50
3.4.4	Instructions for Use - Analyse	56
4	Diskussion	62
4.1	Einschränkungen	62
4.1.1	Interne Validität	62
4.1.2	Externe Validität	64
4.2	Unterschiede der Patientengruppen.....	65
4.3	Einflussfaktoren auf das reinterventionsfreie Überleben.....	72
4.4	Instructions for use	73
4.5	Schlussfolgerung	75
5	Zusammenfassung	77

6	Anhang	78
6.1	Literaturverzeichnis.....	78
6.2	Abbildungsverzeichnis	94
6.3	Tabellenverzeichnis.....	96
6.4	Danksagung.....	97
6.5	Ehrenerklärung	98
6.6	Finanzierung/Interessenkonflikt.....	98
6.7	Curriculum vitae.....	99

Abkürzungsverzeichnis

A./Aa	Arterie/Arterien
AAA	abdominelles Aortenaneurysma
aHT	Arterielle Hypertonie
Angio-CT	Angio-Computertomographie
BAA	Bauaortenaneurysma/abdominelles Aortenaneurysma
BMI	Body-Mass-Index
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CT	Computertomographie
CTA	Angio-Computertomographie
D	Deutschland
Doku	Dokumentation
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
EKG	Elektrokardiogramm
EVAR/ER	Endovaskuläres Aortenrepair
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
IFU	Instructions for use - Benutzungsvorgaben
KHK	koronare Herzkrankheit
MW	Mittelwert
Mdn	Medianwert
MPR	Multiplanare Rekonstruktion
MRA	Magnet-Resonanz-Angiografie
N	Anzahl
NYHA	New York Heart Association
OP	Operation
OR	offen-chirurgische Resektion und Versorgung
PACS	Picture archiving and communication system
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
Prox	proximal
RFS	Reinterventionsfreies Überleben
SD	Standardabweichung
V/Vv	Vene/Venen

1 Einleitung

1.1 Historischer Rückblick

Das Aortenaneurysma ist eine pathologische, lokal begrenzte Erweiterung der Aorta über das 1,5 fache des normalen Durchmessers (Gawenda und Brunkwall 2012; Grundmann 2018). Der Großteil (95%) dieser Aneurysmen umfasst den abdominalen Anteil der Bauchschlagader, insbesondere den infrarenalen Abschnitt (Fuchs und Torsello 2015). Diese degenerative Aneurysmaerkrankung wird am häufigsten bedingt durch Arteriosklerose (Fuchs 2015, S. 46–57). Definitionsgemäß ist eine Erweiterung des Bauchaortendurchmessers von über 3 cm als Aneurysma zu werten (Grundmann 2018). Die relative Notwendigkeit der prophylaktischen Behandlung besteht aufgrund der Rupturgefahr bei Zunahme des Durchmessers. Erweiterungen bis 4,9 cm weisen ein jährliches Rupturrisiko von ca. 1 % auf. Dieses steigt jedoch bei einem Wachstum des Aneurysmas rapide an (ab 7 cm 33 %, ab 8 cm 50 %) (Fuchs 2015, S. 46–57). Eine erstmalige historische Erwähnung des Krankheitsbildes erfolgte in einer der ältesten bekannten medizinischen Arbeiten um 1550 v. Chr. im Papyrus von Eber (Bobadilla 2013). Im 2. Jahrhundert nach Christus wurden erste anatomische Erklärungen durch Ruphus von Ephesus veröffentlicht (Heberer et al. 1966, S. 605). Erste Versuche der chirurgischen Therapie fanden im Zeitraum zwischen 1700 und 1800 statt. Zunächst wurde am Leichnam die Aorta über den retroperitonealen Zugang freigelegt, später auch am lebenden Patienten bei rupturiertem Aneurysma eine Ligatur der distalen Aorta (Bobadilla 2013; Thompson 1998). Eine Resektion eines Aortenaneurysmas und der Ersatz des Abschnittes durch ein homologes Aortentransplantat wurden 1951 in Paris durch Dubost erstmalig durchgeführt (Treska 2001). Im Anschluss erfolgte 1954 die Entwicklung von Kunststoffprothesen bzw. textiler Polymere als Prothesenmaterial durch Voorhees, Blakemore und Jaretzki (Larena-Avellaneda und Debus 2018). Die erste Studie, die sich mit der Durchführung von endovaskulärem Aortenrepair beschäftigte und den Einsatz am Menschen mittels Stentgrafttechnologie beschrieb, stammt von Prof. Volodos, dem ehemaligen Direktor des Zentrums für Kardiovaskuläre Chirurgie der Universität Charkow in der damaligen Sowjetunion - jetzt: Ukraine (Debus 2016; Volodos' et al. 1986;

Gloviczki 2018). Es lag die Vermutung nahe, dass dieser weniger invasive Eingriff auch mit einer geringeren perioperativen Mortalität einhergeht (Lazarus 1992). Sowohl beim multimorbiden und alten Menschen als auch im Gesamtdurchschnitt der Patienten konnte dies mittlerweile belegt werden (Gnus et al. 2015; Arnaoutakis et al. 2016; Morisaki et al. 2016). Auch bei Patienten in hohem Alter zeigte sich eine schnellere Erholung und eine geringere Morbidität (Law et al. 2018). Jedoch müssen insbesondere die anatomischen Gegebenheiten und ggf. individuelle Einschränkungen der Anwendbarkeit beachtet werden (Gnus et al. 2015). Es gibt bisher keinen Nachweis für einen Unterschied im Langzeitüberleben von Patienten mit offen-chirurgischer oder endovaskulärer Versorgung von abdominellen Aortenaneurysmen, wobei von einer Überkreuzung der Überlebenskurven nach ca. 8-10 Jahren gesprochen wird (Mazzaccaro et al. 2017; Patel et al. 2016; Sweeting et al. 2017). Das 30 Tage Überleben nach operativer Versorgung ist jedoch bei EVAR-Patienten deutlich besser (Greenhalgh 2004; Patel et al. 2016). Die Reinterventionsrate ist bei endovaskulärer Versorgung wesentlich höher (Chen et al. 2019; EVAR trial participants 2005). Trotz des kurzfristig besseren postoperativen Outcomes für EVAR gibt es bisher keinen Nachweis von Langzeitüberlebensvorteilen der einen oder anderen Methode (EVAR trial participants 2005). Die Literatur war sich bislang einig, dass neben der individuellen Patientenanatomie ebenso die Selektion anhand weiterer klinischer Parameter (im Sinne einer individuellen Risikostratifizierung) erfolgen muss (Arnaoutakis et al. 2016). Es wurden bisher verschiedene Modelle zur Vorhersage von Sterblichkeitsrisiken bei der Auswahl der operativen Versorgungsmethode untersucht. Hierbei ließen sich jedoch keine signifikant einflussreichen Parameter feststellen (Lijftogt et al. 2017).

1.2 Anatomie der Aorta

Die Hauptschlagader stellt den direkten arteriellen Abgang der linken Herzkammer hinter der Aortenklappe und damit den zentralen Arterienstamm des gesamten Körpers dar. Sie verläuft bogenförmig über der Trachea, im weiteren Verlauf dorsal und nach kaudal Richtung Abdomen und Becken. Die Abschnitte der Aorta sind die Aorta thoracalis und nach Durchtritt durch den Hiatus aortae des Zwerchfells die Aorta abdominalis. Etwa auf Höhe des Bauchnabels teilt sich

der letztgenannte Abschnitt in die Aa. iliacae communes (Aumüller et al. 2010, S. 558–561); (Drenckhahn 2008, S. 323–339); (Lippert 2017, 262-272, 358-372); (Paulsen und Waschke 2010, S. 4–27)

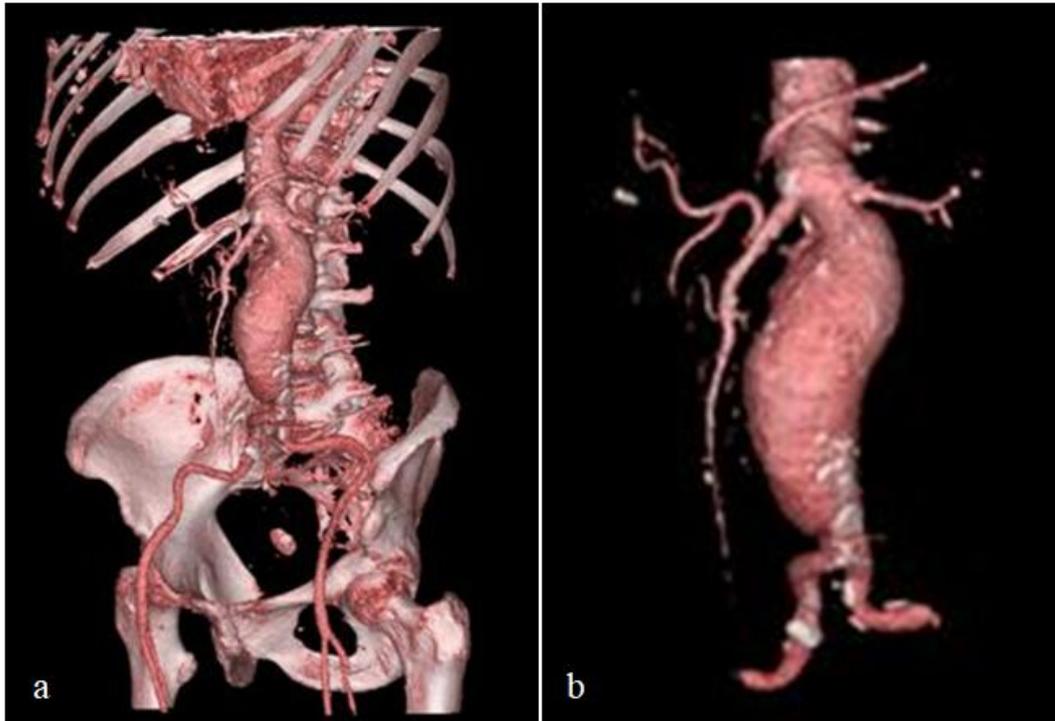
1.3 Aortenaneurysma

Ein Aneurysma verum stellt eine lokalisierte, permanente, pathologische Erweiterung des Gefäßdurchmessers dar (Fuchs und Torsello 2015). Diese Erweiterung betrifft alle Wandschichten des Gefäßes. Das Aneurysma verum ist klar abzugrenzen vom Aneurysma dissecans und vom Aneurysma spurium. Die sogenannte Dissektion beschreibt einen Einriss in die Tunica intima mit anschließender Einblutung zwischen Intima und Media des Gefäßes. Das Pseudoaneurysma oder Aneurysma spurium zeichnet sich durch eine umschriebene Wandauflösung bzw. Gefäßwandverletzung mit paravasalem Hämatom aus. Es besteht in den Fällen des Aneurysma verum und Aneurysma dissecans insbesondere bei ausgedünnter, strukturgeschwächter Wand und zunehmender Wandspannung eine Rupturgefahr (Fuchs 2015, S. 46–57), (Hepp 2007, S. 245–252), (Luther 2011, S. 199–219).

1.4 Abdominales Aortenaneurysma

Beim Aneurysma verum der Aorta abdominalis wird unterschieden zwischen spindel-, sackförmigen und inflammatorischen Ausprägungsformen (Grundmann 2018). In Abbildung 1 wird ein solches fusiformes Aortenaneurysma als 3D-Rekonstruktion einer computertomographischen Angiographie (CTA) dargestellt.

Abbildung 1: 3D-Rekonstruktion eines Bauchaortenaneurysmas



Anmerkung: KM-durchflossenes Volumen eines BAA,

a) Globalaufnahme mit Gefäßanatomie und umgebendem, knöchernem Skelett

b) Nahaufnahme ohne Skelett mit Darstellung der Abgänge der Viszeral- und Nierenarterien sowie der Aortenbifurkation

1.4.1 Epidemiologie

75% aller Gefäßaneurysmen des Menschen sind in der abdominellen Aorta lokalisiert, 95% dieser betreffen den infrarenalen Gefäßabschnitt (Fuchs 2015, S. 46–57; Grundmann 2018). Männer sind im Verhältnis zu Frauen mit 3:1 bis 8:1 häufiger betroffen (Gawenda und Brunkwall 2012; Grundmann 2018). Die Inzidenz beträgt 50/100000 Einwohner, wobei ca. 3% der Bevölkerung im Alter von über 50 Jahren von einem abdominellen Aortenaneurysma betroffen sind (Kühnl et al. 2017). Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen Alter und Inzidenzrate (Grundmann 2018).

1.4.2 Ätiologie/Risikofaktoren

Es werden 6 verschiedene Ätiologien unterschieden:

Angeboren, arteriosklerotisch, inflammatorisch, mykotisch, traumatisch und poststenotisch (Ludwig et al. 2010). Das Aortenaneurysma ist in 80% der Fälle artherosklerotisch bedingt, wobei sich für die Entstehung der Artherosklerose die

Risikofaktoren wie familiäre Prädisposition, Nikotinabusus und arterielle Hypertonie eingliedern (Kühnl et al. 2017; Grundmann 2018). Hauptrisikofaktoren sind insbesondere auch männliches Geschlecht, Hyperlipidämie und ein Alter von >65 Jahren (Gawenda und Brunkwall 2012). Des Weiteren sind als seltenere Ursachen für die Erkrankung folgende zu nennen: die chronische Aortendissektion, Bindegewebserkrankungen (z.B. Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom), Vaskulitis mit Aortenbeteiligung, zystische Medianekrose (Gsell Erdheim) (Grundmann 2018). Die Prävalenz von Aortenaneurysmen unter COPD-Patienten ist ebenfalls deutlich erhöht (Ando et al. 2014). Mykotische Aneurysmen repräsentieren ca. 0,7 bis 2,6 % aller Aortenaneurysmen. 60% von ihnen werden bereits als rupturiert entdeckt (Steverlynck und van de Walle 2013). Sie entstehen als Folge einer bakteriellen Entzündung (Dost 1963). Benannt wurde diese Form des Aneurysmas auf Basis der Literatur von Osler, welcher die Entzündung makroskopisch als pilzartig beschrieb (Osler 1885). Das inflammatorische Aortenaneurysma wird als hypervaskularisierte, dichte, weißlich-porzellanartige, glänzende, fibrotische Verdickung der lateralen und ventralen Aortenwand beschrieben (Zühlke 2019, S. 299–301). Sie stellt eine seltene Entität des Aortenaneurysmas dar, welche auf Autoimmunprozessen mit perivaskulärer Fibrose und retroperitonealer Inflammation und möglicher Adhäsion an der V. cava oder den Ureteren basiert (Ludwig et al. 2010, S. 152). Traumatische Aneurysmen treten insbesondere nach stumpfem Bauchtrauma auf und können, wenn unentdeckt, chronifizieren (Taşoğlu et al. 2013). Als poststenotische Aneurysmen bezeichnet man solche Aortendilatationen, die sich distal von einer Stenosierung mit einem Durchmesser von mehr als 4cm und einem Wachstum von mehr als 0,3 cm pro Jahr befinden. Diese treten insbesondere direkt hinter der Aortenklappe auf (Wilton und Jahangiri 2006). Damit assoziiert sein können eine bikuspidale Klappenkonfiguration sein oder auch bindegewebsbedingte Anlagestörungen und Anatomieveränderungen der Aortenwurzel mit der Folge einer Klappeninsuffizienz und Strömungsveränderung (Michelena et al. 2011; Judge und Dietz 2005).

1.4.3 Klinik

Die Klinik des Aortenaneurysmas unterscheidet sich nach seiner Ausprägungsart. Eine asymptomatische Erweiterung ist zumeist ein Zufallsbefund in bildgebender Diagnostik oder als pulsierender Tumor bei einer klinischen Untersuchung tastbar (Bischoff et al. 2007). Das symptomatische Aneurysma hingegen zeichnet sich durch Rücken- bzw. diffuse Bauchschmerzen mit Ausstrahlung auch in den linken Unterbauch und bei Verdrängung von Nachbarorganen mit Abgrenzung zu viszeralchirurgischen Krankheitsbildern aus (Gawenda und Brunkwall 2012). Die Folge aus der Größenzunahme des Gefäßdurchmessers ist die Ruptur. Diese kann zum einen gedeckt (in den Retroperitonealraum) oder frei (in das Abdomen) aufkommen und äußert sich durch akuten, heftigen Bauchschmerz mit Ausstrahlungsverhalten in den Rücken und Kreislaufversagen. Hierbei handelt es sich um eine unmittelbar lebensbedrohliche Situation, bedingt durch einen akuten Blutverlust, bis hin zum Herz-Kreislaufstillstand (Behrendt et al. 2015). Sie ist häufig die erste klinische Manifestation eines Aneurysmas. 90% der Rupturen treten in gedeckter Form auf, 8% in die freie Bauchhöhle und ca. 2% in die V.cava inf. Rupturen können auch als gastrointestinale Blutungen in Erscheinung treten (Fuchs 2015, S. 46–57; Grundmann 2018) Die Mortalität wird mit über 80% angegeben (Reimerink et al. 2013).

1.4.4 Diagnostik

Neben der obligaten Anamnese zur Erfassung eines potenziell symptomatischen Aortenaneurysmas sowie der Begleiterkrankungen und der Familienanamnese ist die körperliche Untersuchung von Bedeutung. In dieser kann je nach Ausprägungsform ein pulsierender, abdomineller Tumor sowie ein auskultierbares Strömungsgeräusch über dem Aneurysma festgestellt werden (Bischoff et al. 2007). Die Sonographie stellt bei abdominellen Aortenaneurysmen die primäre, apparative Diagnostik der Wahl dar (LeFevre 2014; Eckstein et al. 2009). Sie ermöglicht die Unterscheidung zur Dissektion durch Feststellung einer intravasalen Membran und dient der Messung des Durchmessers des Aneurysmas. Bei Feststellung eines Aneurysmas sollte weiterhin eine CTA/MRA-Untersuchung zur Beurteilung der abgehenden Äste und der Gefäßwand sowie der

Therapieplanung erfolgen. Bei Aneurysmen ohne akuten Interventionsbedarf sind jährliche sonografische Verlaufskontrollen zur Feststellung der möglichen Größenprogredienz anzustreben. Männer ab 65 Jahren können sich einem einmaligen Screening auf Kosten der Krankenkassen unterziehen (Harminder et al. 2017).

1.4.5 Therapie

1.4.5.1 Indikationsstellung

Bei asymptomatischen Aneurysmen wird die Indikation zur operativen Versorgung eines Bauchaortenaneurysmas nach Einschätzung des Ruptur- und Thromboembolierisikos gestellt. Insofern spielen der Aneurysmendurchmesser, das Wachstum, das Geschlecht, die familiäre Anamnese und das Nebenerkrankungsprofil eine Rolle (Grundmann 2018). Männliche Patienten sollten sich nach den aktuell gültigen, wissenschaftlichen Leitlinien der Fachgesellschaften ab einem Durchmesser von 5,5cm bzw. einem Wachstum von >1cm/Jahr einer operativen Versorgung unterziehen (Ahmed et al. 2016). Weibliche Patientinnen hingegen weisen bereits bei geringerem Durchmesser ein erhöhtes Rupturrisiko auf, weswegen in den aktuellen Leitlinien bereits ab 5 cm die Indikation zur Versorgung gegeben ist. Bis zur Veröffentlichung der neuesten Leitlinie im Jahr 2018 konnten keine konkreten Indikationsdurchmesser den Leitlinien von 1997 und 2008 entnommen werden. Die operative Versorgung sollte sich nach dem Stand der aktuellen Rupturrisiken und gefäßchirurgischen Komorbiditäten richten. So beschreibt Sandmann, dass zwar eine Rupturgefahr ab einem Durchmesser von 5cm besteht, eine Versorgung aber bei asymptomatischen Patienten ohne zusätzliche morphologische Auffälligkeiten erst ab 6cm erfolgen sollte. Die Wachstumsrate wurde in dieser Leitlinie nicht als Kriterium erwähnt. Ab 2008 wurden die Rupturrisiken bereits ab einem Durchmesser von 4cm beschrieben sowie die Wachstumsraten mit einbezogen. Ein konkreter Indikationsdurchmesser für insbesondere asymptomatische Patienten mit Bauchaortenaneurysma wurde hier ebenfalls nicht ausformuliert. Bei einem Durchmesser von 5cm wurde hier bereits von einem Rupturrisiko von 10%/J ausgegangen, sodass dieser eine operative Versorgung rechtfertigen konnte (Gussmann 2008; Sandmann 1997). Der Verlauf der Interquartilenbreite von

kleineren Durchmessern auch unter 48mm in der Studie von Trenner zeigte die im Untersuchungszeitraum angenommenen niedrigeren Durchmesser ebenfalls auf. Bereits rupturierte Aortenaneurysmen sind absolute Notfalloperationen (Badger et al. 2017; Grundmann 2018) .

1.4.5.2 Konservative Therapie

Bei Patienten mit asymptomatischen Bauchaortenaneurysmen und bei niedrigem Rupturrisiko, bezogen auf den Durchmesser und die Wachstumsrate, wird eine konservative Therapie empfohlen. Ziel dieser Herangehensweise ist es, das Wachstum des Aneurysmas zu verhindern und zu verlangsamen sowie das Rupturrisiko zu senken. Als wirksame, wenn auch in prophylaktischer Intention nicht hoch-effektive Ansätze, haben sich der Nikotinverzicht, Statintherapie, ASS-Gabe, medikamentöse Blutdruckeinstellung sowie leichtes Training und Bewegung herausgestellt (Jakubaß 2016; Lavall et al. 2012; Schmitz-Rixen et al. 2016). Weiterhin sind regelmäßige Kontrolltermine zur Feststellung einer Größenprogredienz notwendig. Intensiviertere Aufklärungen über die Erkrankung sollten erfolgen, da der Kenntnisstand bei den Betroffenen in den meisten Fällen als gering einzuschätzen ist (Tomee et al. 2018; Udelnow et al. 2021).

1.4.5.3 Operative Vorgehensweise

Differentialindikation

Für die operative Versorgung stehen das endovaskuläre und das offenchirurgische Verfahren zur Verfügung. In der Notfalltherapie bei Aortenaneurysmenruptur werden offene Verfahren zur Aneurysmenausschaltung angewandt, jedoch halten auch hier endovaskuläre Verfahren immer mehr Einzug (Powell et al. 2014). Wo früher die anatomischen Voraussetzungen verfahrensbestimmend waren, werden heute durch fenestrierte oder gebranchte Prothesen sowie durch die chimney und snorkel Technik auch immer mehr endovaskuläre Versorgungen durchgeführt.

Endovaskuläres Aortenrepair (EVAR)

Zur Nutzung der endovaskulären Aneurysmaausschaltung muss zunächst mit einer Computertomographie mit i.v.-Kontrastmittel (zur Einschätzung der Wandbeschaffenheit und Thrombosierung) und einer Schichtdicke <1mm die Aorten- bzw. Aneurysmenmorphologie ausgemessen werden (Greiner et al. 2013;

Sakalihan et al. 2005). Von dieser hängt die Versorgungsmöglichkeit ab, da zur korrekten Anlage der Prothesenstents eine sichere Verankerung in proximaler und distaler Landezone notwendig ist. Abbildung 2 zeigt eine entsprechende Versorgung eines Aortenaneurysmas. Die proximale Landezone sollte nach den Nutzungshinweisen (englisch: instructions für use, IFU) eine Länge von mind. 15mm, die distale von mind. 30mm nicht unterschreiten (Greiner et al. 2013). Auch spielt die Morphologie der Leistenregion eine gesonderte Rolle. Die Mitbeteiligung aneurysmatischer Veränderungen der Leistenarterien beidseits erschweren perkutane Verfahren. Leistenarterienaneurysmen werden dann mit rekonstruiert und bei kaliberschwachen bzw. stenosierten Beckenarterien auch ggf. Angioplastien durchgeführt, außerdem kann auch eine Freilegung der A. iliaca communis zum Prothesenanschluss erfolgen. Eventuelle Infektionen der Leistenregionen können ebenfalls die Nutzung eines anderen Verfahrens bedingen, weswegen der Leistenstatus präoperativ überprüft werden muss. Unter bildgebender Kontrolle wird dann das Kathetersystem über die Leistenarterien vorgeschoben (DSA). Es können neben Standardprothesen und Verlängerungen auch fenestrierte Stentsysteme angewandt werden (Jaunoo 2008). Die maßgeblichen anatomischen Parameter für die Einhaltung der IFU sind in Tabelle 1 sowie in der dazugehörigen Abbildung 2 dargestellt.

Tabelle 1: Relevante Parameter für IFU gemittelt

Bez.	Parameter	Mittlung der Anforderungen
α	prox. Aortenhalswinkel	$\leq 60^\circ$
a	prox. Aortenhalsdurchmesser	19 - 29mm
b	prox. Aortenhalslänge	$\geq 15\text{mm}$
c	Beckenarteriendurchmesser	8,5 - 18,5mm
d	Beckenarterienlänge	$\geq 20\text{mm}$

Anmerkung: Die Parameter wurden als Mindestvoraussetzung für die Anwendung aller EVAR-Prothesen, welche im Untersuchungszeitraum genutzt wurden, ermittelt.

Abbildung 3: 3D-Rekonstruktion einer EVAR-Versorgung



Anmerkung: Dreidimensionale Rekonstruktion zweier CTA-Aufnahmen eines abdominalen Aortenaneurysmas präoperativ und postoperativ nach endovaskulärer Versorgung

- a) Globalaufnahme mit Gefäßanatomie präoperativ
- b) Nahaufnahme präoperativ

c) Globalaufnahme mit Gefäßanatomie postoperativ

d) Nahaufnahme postoperativ

Offenes Aortenrepair (OR)

Offen-chirurgische Verfahren werden weiterhin für insbesondere junge Patienten angewendet, wenn die entsprechenden anatomischen Voraussetzungen fehlen sowie im Falle von Rupturen, wenn die notwendige Logistik und Erfahrung für die Therapie mit EVAR nicht vorliegt (Chaikof et al. 2018).

1.4.6 Komplikationen

Die unterschiedlichen Verfahrensweisen des Aneurysmenrepairs bedingen verschiedene Früh- und Spätkomplikationen.

Als Frühkomplikationen des OR gelten Nachblutungen, periphere Thromboembolien, kolorektale Ischämien, renale Komplikationen, zerebrale Funktionsstörungen sowie Verletzungen des Ureters und der Beckenvenen mit Thrombosierungen. Die Gruppe der häufigsten Spätkomplikationen des OR bilden die sexuelle Dysfunktion, Bypasschenkelverschlüsse, Wundheilungsstörungen, Protheseninfektionen, Nahtaneurysmata sowie Narbenhernien (Grundmann 2018). Im Vergleich zum OR werden unter den Frühkomplikationen Ureterverletzungen und Verletzungen der Beckenvenen nicht beschrieben.

Die Spätkomplikationen bei EVAR umfassen vor allem die Endoleckagen und Protheseninsuffizienzen sowie eine potentielle Aneurysmenrupturgefahr (Grundmann 2018).

1.4.7.1 Endoleckage

Endoleckagen stellen eine besondere Komplikation speziell der endovaskulären Versorgungsmethode dar. Hierbei tritt Blut in den Aneurysmasack. In Tabelle 2 werden die entsprechenden Formen einer Leckage dargestellt, wobei Typ 2 am häufigsten auftritt.

Tabelle 2: Endoleckagetypen und Auftrittshäufigkeiten

Typ	Erläuterung
Typ 1	keine Abdichtung durch Prothese
Typ 2	Füllung des Aneurysmasacks durch Seitenast
Typ 2a	Einfach – über A. mesenterica inferior
Typ 2b	Komplex – über Lumbalarterien
Typ 3	Undichtigkeit durch mangelhafte Überlappung o. Defekt von Stentgrafts
Typ 4	poröse Endoprothese mit Endoleak durch Prothesenwand
Typ 5	Endotension (Druckerhöhung im Aneurysmasack)

Anmerkung: Auf Basis der Leitlinie (Grundmann 2018)

1.4.7 Prognose

Entscheidend für die Prognose eines jeden Aneurysmapatienten ist das mit dem Durchmesser einhergehende Rupturrisiko. In Tabelle 3 wird aufgezeigt, dass dieses mit Zunahme des Durchmessers ansteigt (die Beobachtungszeiträume und Durchmesserereinteilungen sind in der vorangegangenen Literatur nicht einheitlich untersucht worden).

Tabelle 3: Aneurysmendurchmesser und entsprechendes Rupturrisiko

Durchmesser	Rupturrisiko	Beobachtungszeitraum
< 4 cm	<1%	6 Jahre
4 - 4,9 cm	12%	6 Jahre
5 - 5,9 cm	25%	5 Jahre
> 6 cm	41%	3 Jahre
> 7cm	33%	pro 1 Jahr

Anmerkung: Auf Basis der Leitlinie (Grundmann 2018)

Die jährliche Wachstumsrate ist ebenfalls ein wesentlicher Einflussfaktor, wobei ab 0,5cm/Jahr ein höheres Risiko einer Ruptur besteht. Auch die Form des Aneurysmas ist prognosebestimmend (fusiform kaum Rupturgefahr, sakkulär hohe Rupturgefahr) (Brown et al. 2003; Cronenwett 2001).

Folgende Parameter spielen ebenfalls eine entscheidende Rolle:

- das Geschlecht, wobei Frauen ein höheres Rupturrisiko aufweisen,
- familiäre Anamnese,
- Vorerkrankungen wie art. Hypertonie und COPD,
- Nikotinabusus.

Nach erfolgter Intervention ohne vorherige Ruptur sollten eine konsequente Antikoagulation erfolgen und regelmäßige Nachuntersuchungstermine wahrgenommen werden (Diehm 2013; Grundmann 2018).

Es werden für OR CT-Untersuchungen in 5-Jahres-Abständen empfohlen.

Ein eindeutiger Überlebensvorteil auch bei Compliance konnte nicht gezeigt werden. Zur Detektion von Komplikationen sind regelmäßige Nachuntersuchungen empfohlen, die jedoch patientenspezifisch terminiert werden sollten (Grundmann 2018).

1.5 Fragestellung

In kontrollierten, multizentrischen, prospektiv-randomisierten Studien zeigte sich eine höhere postoperative Mortalität nach offen-chirurgischer Vorgehensweise im Vergleich zum EVAR innerhalb der ersten Monate. Im Verlauf der Langzeituntersuchungen dieser Studien schwand der Überlebensvorteil jedoch und die Kaplan-Meyer-Kurven kreuzten sich nach ca. 8-12 Jahren (DREAM, EVAR-1). Vor allem die erhöhte Reinterventionsrate nach EVAR gegenüber OR wurde als Grund für die notwendigen follow-up Untersuchungen nach EVAR beschrieben. Ziel dieser Arbeit war zunächst ein Vergleich des klinischen Outcomes von endovaskulärer und offen-chirurgischer Aortenaneurysmenversorgung an einer Universitätsklinik über einen Zeitraum von 10 Jahren (2006-2016). Im Speziellen sollte untersucht werden, in welcher Form die anatomischen Gegebenheiten der Patienten in Bezug auf die Aneurysmenmorphologie mit dem Outcome assoziiert ist. Daraus sollten bestimmte Risikofaktoren bzw. Prädiktoren für das postoperative Outcome ermittelt werden. Lassen sich besondere Einflussfaktoren auf Mortalität und reinterventionsfreies Überleben unabhängig von der OP-Methode feststellen, insbesondere unter Einbezug der anatomischen Parameter nach Center-Line-Darstellung? Bisherige Studien konnten keinen signifikanten Unterschied im reinterventionsfreien Überleben bei Einhaltung oder Nicht-Einhaltung der Anwendungsleitlinien für EVAR-Prothesen feststellen (Oliveira-Pinto et al. 2017; Beckerman et al. 2016).

Welchen Einfluss auf das reinterventionsfreie Überleben bei Patienten nach EVAR hat die Behandlung innerhalb oder außerhalb der IFU?

2 Patienten und Methoden

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine retrospektive, observatorische Studie. Es wurden alle konsekutiven Patienten in die Auswertung eingeschlossen, die sich im Zeitraum vom 01.01.2006 bis zum 15.08.2016 aufgrund eines nicht-rupturierten Aneurysmas der infra- und/oder juxtarenalen Aorta abdominalis mit oder ohne begleitende Iliacalaneurysmen einer operativen Therapie (offen-chirurgisch oder endovaskulär) in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Arbeitsbereich Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Magdeburg unterzogen haben. Diese Patienten wurden über die ICD-10-Suche im klinischen Informationssystem des Klinikums erfasst. Um eventuelle Fehlkodierungen mit einzuschließen, wurden alle Einträge unter I71.- (Aortenaneurysma und -dissektion) erfasst und nach den entsprechenden Kriterien im Nachhinein gefiltert. Patienten, bei denen sich das Aneurysma als rupturiert, als Dissektion, als Pseudoaneurysma oder als thorakales Aneurysma herausgestellt hat, wurden nicht in die Datenbank aufgenommen. Solche bei denen ein Aufenthalt ohne interventionelle Therapie stattfand wurden nicht erfasst. Insgesamt wurden dadurch 325 Patienten eingeschlossen. Anatomische Gegebenheiten der Patienten wurden aus vorangegangenen bildgebenden Verfahren wie CTA/MRA erfasst. Diese Daten stammten aus der PACS-Datenbank des Klinikums. Die von den in die Studie eingeschlossenen Patienten benötigten präoperativen Bilddaten wurden in die klinikinterne Datenbank medos übertragen, über die OSIRIX MD 8.0 Software (pixmeo, Bernex, Schweiz) geöffnet und vermessen. Die Daten der Patienten stammten aus Patientenakten, Behandlungsdokumentationen und digitalen Daten des klinischen Informationssystems. Diese wurden ebenso wie die anatomischen Daten nach Pseudonymisierung in einer Datenbank zusammengetragen (SPSS 22 for Windows; IBM New York, NY/USA).

2.1.1 Eigenschaften

Die erfassten allgemeinen Daten der Patienten sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Erfasste Variablen der Patienten und Verarbeitung

Eigenschaften	Erfassung
Geburtsdatum	Mit OP-Zeitpunkt, daraus Alter bei OP
pot. Sterbedatum	Unterteilung Tod innerhalb von 30d/Tod vs danach
letzte Nachbeobachtung	letzter im System registrierter Tag einer Nachkontrolle bzw. Aufenthaltstag
Geschlecht	männlich/weiblich
Größe	in cm
Gewicht	in kg

2.1.2 Komorbiditäten

Die Nebenerkrankungen/-Befunde der Patienten wurden aus Patientenakten, digitalen medico-Daten, Befunden, Arztberichten, Anästhesieprotokollen und entsprechenden Laborparametern übernommen.

Folgende Komorbiditäten wurden erfasst:

Arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus II, COPD, KHK, NI, HLP, Nikotinabusus (ehemaliger Raucher und aktueller Raucher). Die Berechnung der GFR zur Erfassung möglicher Niereninsuffizienzen erfolgte mit Hilfe der Cockcroft-Gault-Formel ($GFR = \frac{(140 - LJ) * KG}{0,82 * Crea}$), wobei die Ergebnisse mit 0,85 multipliziert wurden, wenn die Patienten weiblich waren. Die Berechnung erfolgte auf Basis der präoperativ erhobenen Serumcreatininwerte (Botev et al. 2009).

2.1.3 Laborwerte

Von jedem Patienten wurden prä- sowie postoperative Laborwerte erfasst und in die Dokumentation aufgenommen (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: Laborparameter und Einheiten

Parameter	Einheit
Datum	keine
Leukozyten	in Gpt/l
Hämoglobin	in mmol/l
Thrombozyten	in Gpt/l
Thromboplastinzeit	in %
International Normalized Ratio	ohne Einheit
partielle Thromboplastinzeit	in sec
Creatinin/Plasma	in $\mu\text{mol/l}$
Protein	in g/l
Myoglobin	in $\mu\text{g/l}$

2.1.4 Aufenthalt

Die erfassten Zeiträume des Krankenhausaufenthaltes der Patienten waren zum einen die postoperative Aufenthaltsdauer – errechnet vom OP-Tag bis zum Entlassungstag sowie die Aufenthaltsdauer auf intensivmedizinischen Stationen postoperativ, welche den ITS-Verlegungsberichten bzw. den Befundberichten entnommen wurden.

2.2 Diagnostik

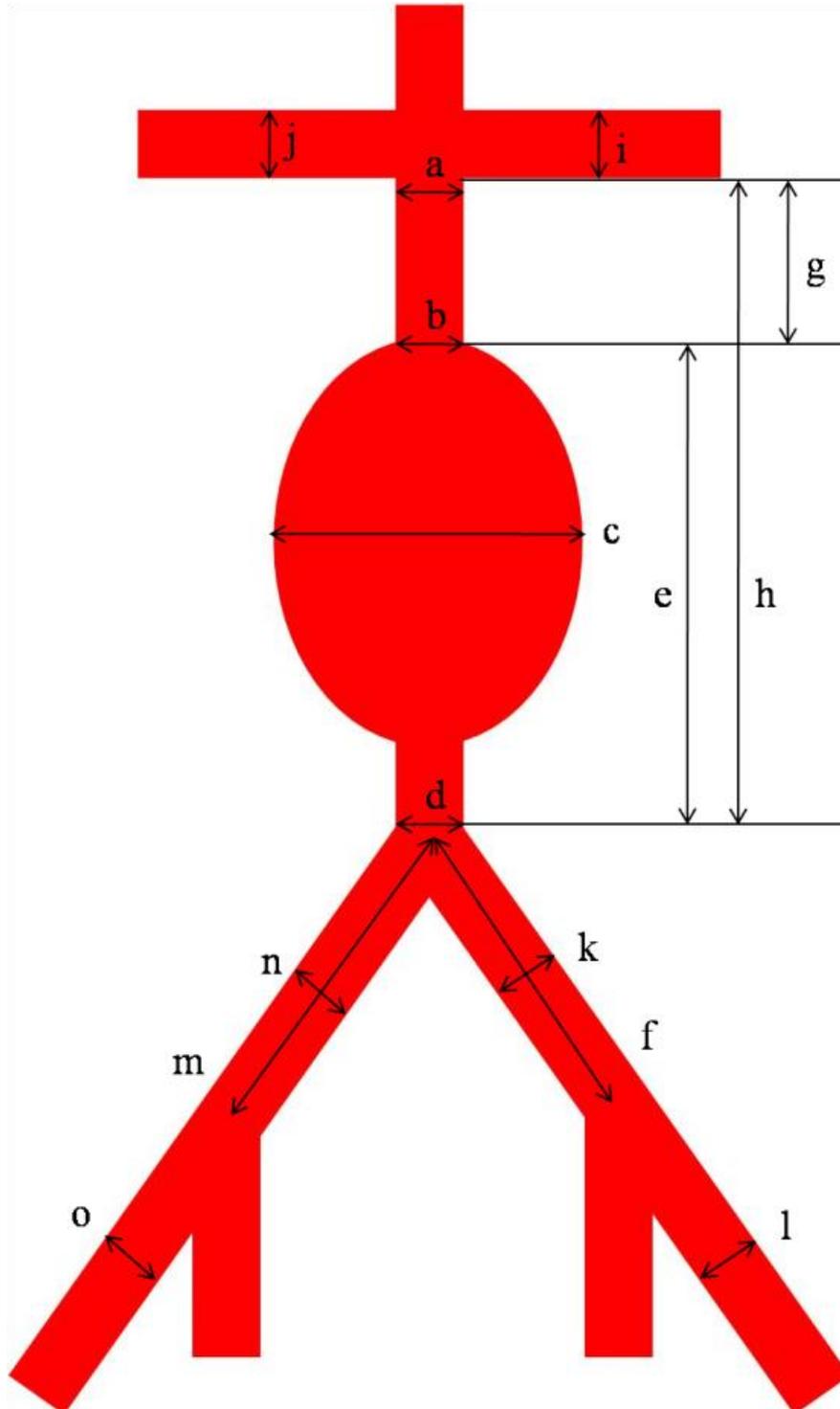
Die präoperative Vorbereitung eines detektierten abdominellen Aortenaneurysmas erfolgte in der gefäßchirurgischen Sprechstunde des Universitätsklinikums Magdeburg. Hierzu wurde eine ausführliche gefäßchirurgische Anamnese erstellt (zur Erfassung der Nebenerkrankungen und Familienanamnese). Ebenso erfolgten die körperliche Untersuchung und eine Blutentnahme (präoperatives Labor) sowie ein Röntgen des Thorax und eine Duplex-Sonographie der extrakraniellen, hirnzuführenden Gefäße (zur Darstellung eventueller Stenosierungen) und eine Schnittbildgebung (CTA) des Abdomens mit Kontrastmittel. Hierzu wurde das Siemens SOMATOM Definition AS plus mit 1mm Schichtdicke verwendet und die arterielle Phase zur Auswertung genutzt. In Zusammenschau aller Befunde fanden die Auswahl des geeigneten Verfahrens und die Messung anatomischer Parameter statt. Die Messung und Erfassung anatomischer Parameter zur OP-Vorbereitung und Indikationsstellung erfolgten unabhängig von der in dieser Studie durchgeführten Methodik mittels verfügbarer, Web-basierter PACS-

Software ChiliWeb (Fa. NEXUS / CHILI GmbH, axiale, koronare und sagittale Messungen).

2.2.1 Vorbereitung einer Messung

Die Erfassung anatomischer Parameter im Rahmen dieser Studie erfolgte aus präoperativ angefertigten CTA-Aufnahmen. Diese Daten stammten aus der PACS-Datenbank des Klinikums. Die von den in die Studie eingeschlossenen Patienten benötigten präoperativen Bilddaten wurden in die klinikinterne Datenbank medos übertragen und über die OSIRIX MD Software Version 8.0 (Pixmeo SARL, 266 Rue de Bernex, CH-1233 Bernex, Switzerland) (Rosset et al. 2004) geöffnet. Mit Hilfe des letztgenannten Programms wurden die Bilddaten ausgewertet und die Gefäßvariablen mittels Center-Line-Rekonstruktion in 3D-MPR-Darstellung gemessen. Insbesondere interessierten die Durchmesser der Nierenarterien, der Aorta prä-, intra und postaneurysmatisch sowie die der Iliacalgefäße (Aa. Iliacae communes et externae), außerdem die Länge der Landezone und des Aneurysmas und der frontale und sagittale Abknickwinkel. Sämtliche eingeschlossene Messwerte werden in Tabelle 6 und 7 sowie in der dazugehörigen Abbildung 4 veranschaulicht. Eine einfache MPR-Darstellung verfälscht die Durchmesserbewertung aufgrund bereits kleinster Abweichungen in der Achse der Aorta, sodass der wahre Durchmesser sich nicht ermitteln ließe. Der konkrete Ablauf der Messung wird in der Folge beschrieben.

Abbildung 4: Schematische Darstellung der gemessenen Parameter der Aortenmorphologie



Copyright ©/© Manuel Bachmann, Magdeburg 2020 – alle Rechte vorbehalten

Anmerkung: Die dargestellten Parameter werden in Tabelle 6 beschrieben

Tabelle 6: Messblatt zur Auswertung anatomischer Gegebenheiten und zugehörige Parameter

Bez.	Parameter	Erfassung
a	Aorta distal Aa. renales	Außendurchmesser, Angabe in mm
b	Aorta kranial BAA	Außendurchmesser, Angabe in mm
c	Aorta größter Durchm.	Außendurchmesser, Angabe in mm
d	Aorta kranial Bifu.	Außendurchmesser, Angabe in mm
e	Länge Aneurysma	von Beginn Aneurysma bis Bifurkation, Angabe in mm
f	Länge A. iliaca com. li.	bis A. iliaca externa, Angabe in mm
g	Landezone	Länge distal Abgang Aa. renales bis Beginn Aneurysma
h	Gesamtlänge	Länge der Landezone + Länge Aneurysma
i	A. renalis links	Außendurchmesser, Angabe in mm
j	A. renalis rechts	Außendurchmesser, Angabe in mm
k	A iliaca com. links	Außendurchmesser, Angabe in mm
l	A. liaca ext. links	Außendurchmesser, Angabe in mm
m	Länge A. iliaca communis re.	bis A. iliaca externa, Angabe in mm
n	A iliaca communis rechts	Außendurchmesser, Angabe in mm
o	A. liaca externa rechts	Außendurchmesser, Angabe in mm

Tabelle 7: Anatomische Parameter und deren Erfassung (Winkel)

Parameter	Erfassung
Winkel F	Frontalebene, Beginn Landezone bis Ende BAA (180° - gem. W.)
Winkel S	Sagittalebene, Beginn Landezone bis Ende BAA (180° - gem. W.)

2.2.2 Ablauf einer Messung

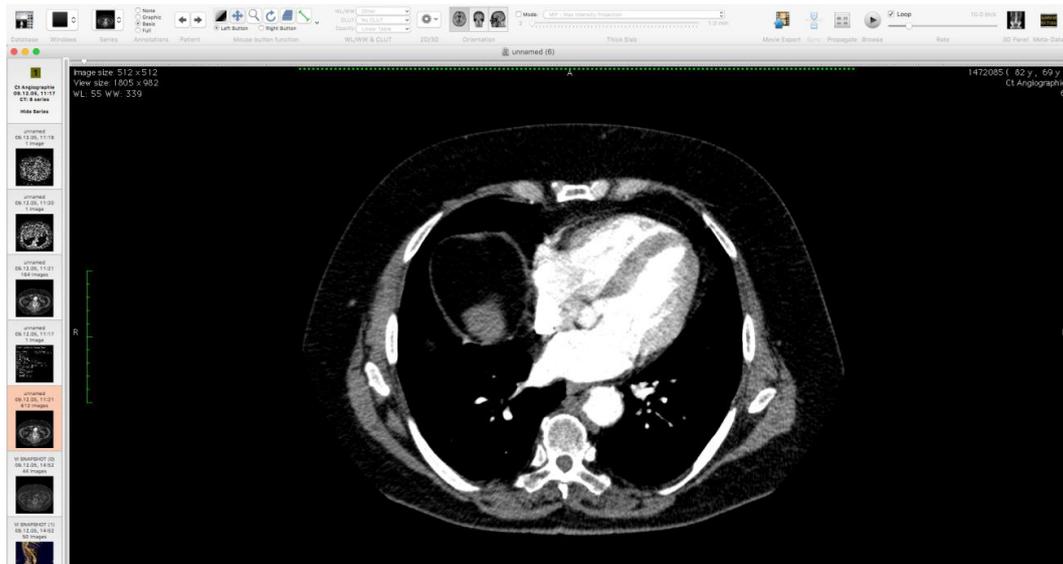
Einfügen der Bilddaten in Mess-Software

Zunächst wurden Bilddaten aus Angio-CT in das PACS-System der Universitätsklinik eingespielt. Dies geschah bereits bei Aufnahme der Patienten. Die in der Universitätsklinik erstellten Bilddaten wurden automatisch in der oben genannten Datenbank gespeichert.

Vorbereitung der Bilddaten zur Messung

Die Dateien mussten zunächst in der OSIRIX Software geöffnet werden. Dabei wurde im Speziellen die Datei ausgewählt, die eine Angio-CT-Aufnahme in der arteriellen Phase mit geringer Schichtdicke aufzeigte, ausgewählt (vgl. Abbildung 5).

Abbildung 5: CTA, axiale Ansicht, arterielle KM-Phase



Anmerkung: Bildschirmfoto der Osirix-Software mit Darstellung der kranialsten Schicht zu Beginn der Messung

Öffnen der 3D Curved MPR-Darstellung

Um eine Center-Line-Darstellung zu erarbeiten, musste die Datei der transversalen Schnittebene in eine 3D-MPR-Darstellung umgewandelt werden. Diese Darstellung ließ eine gekrümmte Projektion entlang der Längsachse des Gefäßes zu.

Einstellungen zur Center-Line-Darstellung

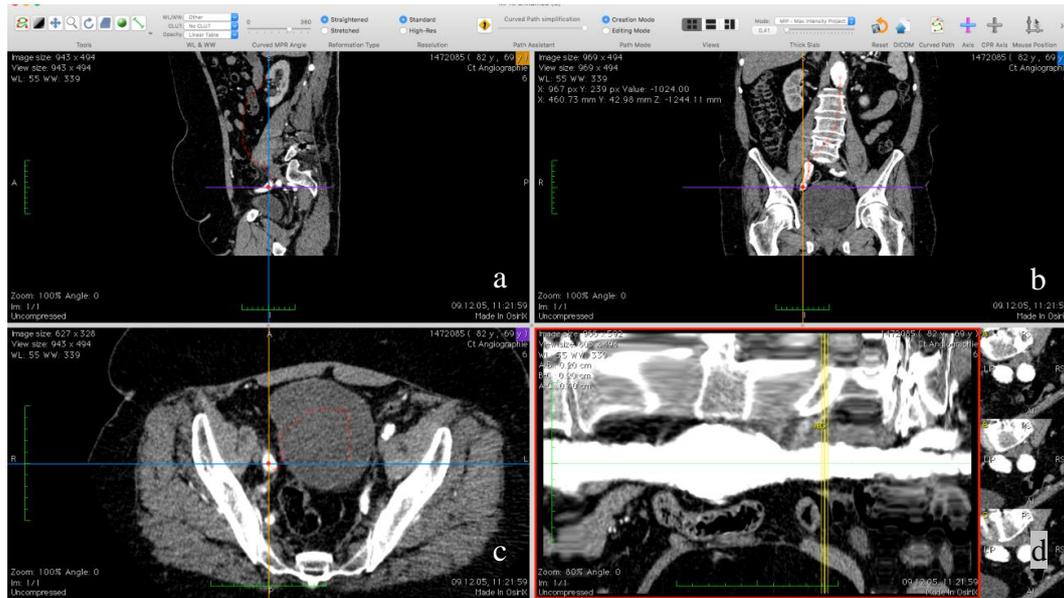
Die Center-Line-Darstellung war eine gestreckte Abbildung der gekrümmten MPR Darstellung. Es mussten eine Reihe von Punkten im Verlauf der Aorta ausgewählt werden, die dann durch das Programm verbunden und begradigt dargestellt wurden. Dadurch ergab sich das Gefäß in einer 4. Abbildung der MPR-Darstellung, welches nun um die eigene Achse rotierbar war und in der Transversalebene stets senkrecht zum aktuellen Verlauf des Gefäßes stand. Um diese Center-Line-Darstellung zu erstellen, mussten zunächst Hilfslinien zur Mittelpunktevaluierung eingeschaltet werden (Axis on). Im Anschluss wurde in allen drei Ebenen der Mittelpunkt der Aorta 1cm cranial des Abgangs der oberen Nierenarterie eingestellt. Nach der Mittelpunktauswahl musste der erste Streckungspunkt der Center-Line-Darstellung an eben jener Stelle gesetzt werden. Dafür wurden die Hilfslinien zunächst wieder aus- (Axis off) und im Anschluss die Center-Line-Punktsetzung eingeschaltet. Es erschien anschließend ein Punkt

in der ausgewählten Ebene. In der Folge mussten die Hilfslinien wieder eingeschaltet werden und ein Verschiebung nach kaudal um 0,5cm erfolgen. Danach wurde das Schema zur Punktsetzung wiederholt. Bei entsprechender Aortenmorphologie mit starkem Seitenausschlag bzw. großen Abknickwinkeln wurden geringere Punktabstände zur repräsentativen Darstellung gewählt. Nach oben aufgezeigtem Verfahren wurde fortgefahren. Eine Center-Line-Darstellung ergibt sich im 4. Quadranten der 3D-MPR-Darstellung bereits nach dem Setzen des 3. Punktes. Der letzte Punkt wurde in der linken A. iliaca externa gesetzt (durch linke A. iliaca communis bis 1cm distal des Abganges der linken A. iliaca interna). Die eigentliche Messung der Parameter aus der Center-Line-Darstellung beginnt nach dem Setzen des letzten Punktes. In Abbildung 6 wird der abschließende Schritt vor der Messung dargestellt.

Messung einzelner anatomischer Parameter

Nach erfolgter Darstellung mittels Center-Line-Technik wurden die eigentlichen anatomischen Parameter in dieser dementsprechend orthogonal gemessen, wobei bei Durchmessern immer von außen nach außen angelegt wurde. Im Anschluss musste der Ablauf zur Erstellung der gestreckten Darstellung wiederholt werden, um die Punkte nach der Bifurkation im rechten Iliacal-Gefäßstrang zu setzen (über rechte A. iliaca communis, 1cm in rechte A. iliaca externa nach Abgang der A. iliaca interna).

Abbildung 6: Center-Line-Darstellung



Anmerkung: Arterielle Phase einer CTA-Schnittbildgebung eines abdominalen Aortenaneurysmas, 3D-Curved-MPR-Ansicht mit Center-Line-Darstellung, OsiriX free software
 a) sagittale Schnittebene
 b) frontale Schnittebene
 c) axiale Schnittebene,
 d) Center-Line-Darstellung nach Berechnung mit sichtbarem Abgang der A. iliaca interna dextra

2.3 Operationstechnik der offen-chirurgischen Aneurysmaresektion

2.3.1 Ablauf der operativen Versorgung: Offen-chirurgisches Aortenrepair am Beispiel der Rohrprothese

Die Daten zum intraoperativen Ablauf wurden den OP-Berichten sowie den Pflegeberichten, Anästhesieprotokollen, die Prothesenspezifikationen aus den Herstellertabellen entnommen. Erfasst wurden die OP-Dauer, die OP-Methode sowie weitere OP-Inhalte neben dem Haupteingriff, die Anästhesiemethode und die Prothesenbezeichnung mit Kennnummer. Im Rahmen der offen-chirurgischen Resektion erfolgte durch den intraoperativen Zuschnitt des Operators eine Anpassung der gegebenen Prothesenlänge.

Zunächst erfolgte die OP-Vorbereitung mit Aufklärung und Einwilligung in üblicher Art und Weise (Udelnow et al. 2021). Die OP fand in Allgemeinanästhesie statt. Das eigentliche OP-Gebiet sowie der Bereich zur eventuellen Erweiterung (Mamillen bis zur Mitte beider Oberschenkel) wurden dreifach desinfiziert, durch sterile OP-Tücher das OP-Feld umlegt und selbiges mittels Jod-getränkter OP-Folie steril abgedeckt. Standardmäßig wurde eine

single-shot-Antibiose, bestehend aus Cefuroxim 1,5 g und Metronidazol 500 mg, intravenös durch das Anästhesieteam eine halbe Stunde vor Schnitt appliziert, bei bekannten Allergien gegen die Wirkstoffgruppen kamen alternative Antibiotika zur Anwendung. Danach wurde über einen Medianschnitt, ausgehend vom Processus xiphoideus bis zur Symphyse, laparotomiert. Im Anschluss erfolgten die Spaltung des Retroperitoneums zwischen Duodenum und V. mesenterica inferior, Darstellung der Gefäßmorphologie (wobei die Vena renalis sinistra, wenn ventral über die Aorta ziehend, als anatomische Orientierung diente und ebenfalls angeschlungen wurde), Gabe von 5000 IE Heparin i.v. durch die Anästhesie, Abwarten der Kreislaufzeit, Stabilisierung des mittleren arteriellen Blutdrucks auf 80 – 100 mmHg, Abklemmen der Aorta unterhalb der Nierenarterien, Freilegung und Abklemmung der Iliakalarterien sowie Präparation und Inzision (türflügelartig) des Aneurysmas. Gegebenenfalls wurden hier atheromatöses und thrombotisches Material entfernt und rückblutende Lumbalarterien übernäht. Im Anschluss wurde die Rohrprothese in Inlay-Technik implantiert und proximal End-zu-End fortlaufend, mittels 2-0 Prolenefaden unter Nutzung von aus dem Prothesenrest gefertigten Filzstreifen zur Nahtstabilisierung, vernäht. Die für diesen Schritt im Untersuchungszeitraum verwendeten Rohrprothesen finden sich in Tabelle 8. Nach Anastomosierung, Abtasten der Beckenachsen mittels Fogarty-Katheter, Naht der Vorderwand des Aneurysmas und erneuter Anastomosierung wurde der Blutstrom freigegeben, das Retroperitoneum verschlossen und entsprechende Drainagen wurden eingebracht sowie die Bauchdecke verschlossen. Zum Abschluss wurde das OP-Gebiet gründlich desinfiziert und ein steriler Verband angelegt. Aortobiiliakale und aortobifemorale Rekonstruktionen wurden in analoger Weise angefertigt.

Tabelle 8: Verwendete Prothesenarten für offen-chirurgische Versorgung

Firma	Sitz	Prothesenbezeichnung
C. R. Bard, Inc.	Karlsruhe, D.	Dialine II Prosthesis
B. Braun Melsungen AG	Melsungen, D.	Silver-Graft-Bifurkationsprothese
		Uni-Graft, Syn.-Rohr.
Datascope Corp. (Maquet)	Rastatt, D.	Intervascular (HemaGard)
Cook Group incorporated	Baesweiler, D.	Bifurkationsprothese Typ Zenith
Edwards Lifesciences	München, D.	Bifurkationsprothese Albograft
Vascutek (Terumo Corp.)	Hamburg, D.	Gelsoft - TM-Plus-Prothese
		Gelsoft-Plus-Gelatin-impregnated

2.3.2 Ablauf der operativen Versorgung: Endovaskuläres Aortenrepair

Die OP-Vorbereitung erfolgte identisch zum offen-chirurgischen Vorgehen, da die Konversion zu diesem im Notfall jederzeit möglich sein musste. Jedoch war der Patient wach mit anästhesiologischem Standby. Nach Setzen der Lokalanästhesie erfolgte eine quere Schnittführung über beiden Leisten zur danach folgenden Freilegung der Femoralarterien. Diese wurden punktiert und Führungsdrähte mittels Seldingertechnik in die Aorta eingeführt. Darüber wurde eine Schleuse in die zur Hauptkörpereinbringung ipsilaterale Beckenachse eingebracht. Der entsprechende Draht wurde vorgeschoben und danach die Gegenseite punktiert. Dann erfolgte eine Angiographie mit Darstellung des Aneurysmas und Markierung der Nieren- und Beckenarterien. Es wurde auf steife Drähte über den Angiokatheter gewechselt (Lunderquist) und die Schleuse auf das erforderliche Kaliber (meist 16-18 F) gewechselt. Der Hauptkörper der Prothese wurde danach auf dem Trägersystem des Herstellers eingesetzt und anschließend unterhalb der Nierenarterien unter Röntgenkontrolle entfaltet. Die für das endovaskuläre Repair verwendeten Prothesen im Untersuchungszeitraum werden in Tabelle 9 dargestellt. Eventuelle Verlängerungen konnten im nachfolgenden Schritt eingebracht werden. Danach wurden die Beinchen durch die jeweilige Beckenachse vorgeschoben und unter einer Überlappung von mindestens 3 cm angedockt. Die Dichtigkeit und korrekte Entfaltung wurde anschließend angiografisch geprüft, das Kathetermaterial entfernt, der Blutstrom freigegeben und die Punktionsstellen genäht. Abschließend erfolgten die Desinfektion des OP-

Gebietes und das Anlegen eines sterilen Verbandes. Unmittelbar postoperativ wurde die Durchblutungssituation der Beine überprüft. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, Schilddrüsenüberfunktion oder Jodallergie, die kein jodhaltiges Röntgenkontrastmittel bekommen durften, erfolgte keine Durchführung des endovaskulären Repairs.

Tabelle 9: Verwendete Prothesenarten für endovaskuläre Versorgung

Firma	Sitz	Prothesenbezeichnung
Maquet GmbH	Rastatt, D.	Atrium Advanta V12
W. L. Gore & Associates, Inc.	Putzbrunn, D.	Excluder
		Gore-TAG
Medtronic plc	Meerbusch, D.	Talent
		Endurant
Vascutek (Terumo Corp.)	Hamburg, D.	Anaconda

Anmerkung: Es erfolgte eine Gore-TAG-Implantation im Jahre 2012 auch ohne thorakalem Aortenaneurysmaanteil.

2.4 Postoperativer Verlauf

Es wurden Auffälligkeiten und Maßnahmen, die während des Aufenthaltes des Patienten postoperativ auftraten und in verschiedenen Subgruppen erfasst. Postoperativ wurden alle Patienten auf die operative Intensivstation zur weiteren Überwachung verlegt. Die Standardantikoagulation bestand in Acetylsalicylsäure (ASS) 100 mg 1x tgl. sowie low-dose-Heparin zur Thromboseprophylaxe. Bei EVAR-Patienten erfolgte die Rückverlegung in der Regel bei unkompliziertem Verlauf und unauffälligem, postoperativem Abdomen-CT mit Darstellung der Intaktheit der Stentgrafts auf die Normalstation am Folgetag, ebenso Kostaufbau und Mobilisierung, bei offen-chirurgischen Patienten am 2. oder 3. Folgetag.

2.5 Nachsorge

2.5.1 OR

Nach 6 Wochen und nach 6 Monaten wurde eine ambulante Wiedervorstellung mit klinischer Untersuchung und Sonographie des Abdomens, nach 12 Monaten ggf. eine CT-/MRT-Untersuchung ordiniert. Eine Behandlung von Risikofaktoren sowie konsequente Antikoagulation war Teil der postoperativen Therapie, insb. da diese prognoseentscheidend ist. Zusammengefasst sind folgende

Nachuntersuchungsintervalle zu nennen: nach 6 Wochen, 6 und 12 Monaten bzw. jährlich/2-jährlich, da ein Großteil der Patienten auch unter arteriellen Verschlusskrankheiten litt. Eine sonographische Kontrolle zum Ausschluss eines Anastomosenaneurysmas erfolgte mindestens alle 5 Jahre.

2.5.2 EVAR

Ein besonderes Augenmerk der Nachsorge des endovaskulären Aortenrepairs lag auf der frühestmöglichen Detektion von Endoleckagen (insbesondere des Typs Ia/b, bzw. III, da diese einer sofortigen Korrektur bedürfen). Es sollte zur Feststellung eines Typ-II-Endoleaks nach 6 Wochen eine bildgebende Kontrolluntersuchung auf Größenprogredienz erfolgen. In der Folge waren bei regulärem Verlauf Kontrollen nach 6 und 12 Monaten und im Anschluss jährlich, bzw. ohne feststellbare Auffälligkeiten auch in größeren Abständen, jeweils mit CTA-Endoleakkontrollen bzw. ab 2015 Kontrastmittelsonographie vorgesehen. Auch beim endovaskulären Aortenrepair wurde eine lebenslange Antikoagulation mit ASS ordiniert. In der durchgeführten Studie bezeichnet das letzte dokumentierte Follow-Up-Datum das Datum der jüngsten Reintervention bzw. das Datum des jüngsten ambulanten Vorstellungstages oder das gesicherte Sterbedatum, wenn der Tod des Patienten entsprechend dokumentiert wurde.

2.6 Reinterventionen

Als Reinterventionsmaßnahmen wurden Aufenthalte von zuvor operierten Patienten aufgenommen, die in direktem Zusammenhang mit dem Eingriff standen. Die Registrierung umfasste Inhalte und Zeitpunkt der Reintervention. Es wurden sowohl der erste Aufenthalt nach dem Ersteingriff, sowie die jüngste Reintervention eingetragen.

Folgende prothesenassoziierte Reinterventionen wurden in die Studie mit einbezogen: Endoleak-Embolisation, Prothesenschenkelverlängerung nach Endoleak, Nahtaneurysma, Nahtdissektion, Protheseninfektion, Prothesendislokation, Explantation und Reimplantation, Verschlüsse einzelner Schenkel und Thrombektomien, Lysen. Folgende Reinterventionsmaßnahmen hatten keinen Prothesenbezug: Aortocoronarer Bypass bei Myokardinfarkt, Lymphozelen-Operation, Narbenhernienoperation, Leistenhernienoperation,

Folgeeingriffe bei Wundheilungsstörungen, Seromentlastungen, Versorgung von Poblitealaneurysmen, Thorakales endovaskuläres Aortenrepair bei neu aufgetretenem thorakalem Aneurysma, zusätzliche pAVK-Versorgungen ohne Prothesenassoziation.

2.7 Statistik

Die statistischen Berechnungen wurden mittels SPSS Statistics® 22 für Windows (IBM Corporation 2013) und R 3.5.1 (R Core Team 2020) zur statistischen und graphischen Auswertung durchgeführt. Die Prüfung auf statistische Signifikanz bei Ungleichverteilungen nominal skalierten Daten wurde mittels Chi-Quadrat-Test und Fisher´s-Exact-Test, bei ordinal skalierten Daten mittels Mann-Whitney-U-Test, erbracht. Als statistisch signifikant wurden P-Werte von $<0,05$ angenommen. Sämtliche Tests erfolgten zweiseitig. Die Kaplan-Meier-Kurven für Überlebenszeitanalysen wurden für die Analyse des Gesamtüberlebens und des reinterventionsfreien Überlebens erstellt, ein Vergleich erfolgte mittels Log-rank-Test. Zur Ermittlung von Prädiktoren für das reinterventionsfreie Überleben wurde die Cox-Regression (schichtweiser Vergleich der OP-Methoden, Wahrscheinlichkeit für schrittweisen Einschluss 0,05-0,1, rückwärts bedingt) angewandt.

Es wurden die Softwarepakete „MatchIt“ (Ho et al., 2011), „Matching“ (Sekhon 2011) und „rgenoud“ (Mebane und Sekhon 2011) in R für die Matching-Funktion verwendet. Hierbei wurde der „genetic“-Algorithmus mit der „mahalanobis“-Distanz kombiniert.

2.8 Erklärung

Die Durchführung dieser Studie erfolgte nach Bestimmungen und Richtlinien der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg. Die Diagnostik- und Therapiemaßnahmen wurden nach der S3-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) für das Management von Bauchaortenaneurysmen durchgeführt (Grundmann 2018).

2.9 Ethikstatement

Es handelte sich um eine klinisch-retrospektive Studie. Das Einholen einer Bewertung durch die Ethikkommission war in diesem Falle nicht erforderlich. Die Daten wurden als SPSS-Tabelle als verschlüsseltes und komprimiertes digitales Archiv mit Passwort gesichert und auf einem nicht im Intra- und Internet zugänglichen Datenträger (Festplatte, USB-Stick) gespeichert, welcher wiederum in einem verschlossenen Schrank eines verschlossenen Zimmers aufbewahrt wurde. Die Patienten erhielten in der Tabelle eine ID, die eine Identifizierung des Patienten anhand der Daten nicht erlaubte (Pseudonymisierung). Die für die Durchführung zur Verfügung gestellten Patientenakten wurden im Archiv des Universitätsklinikums und ohne Anfertigung von Kopien aufbewahrt. Der Zugang zu den Daten blieb den Studienleitern vorbehalten. Damit wurden die Datenschutzbestimmungen des Landes Sachsen-Anhalt gewahrt. Die Durchführung der Studie war konform mit den Bestimmungen der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung (WMA-Generalversammlung 2013).

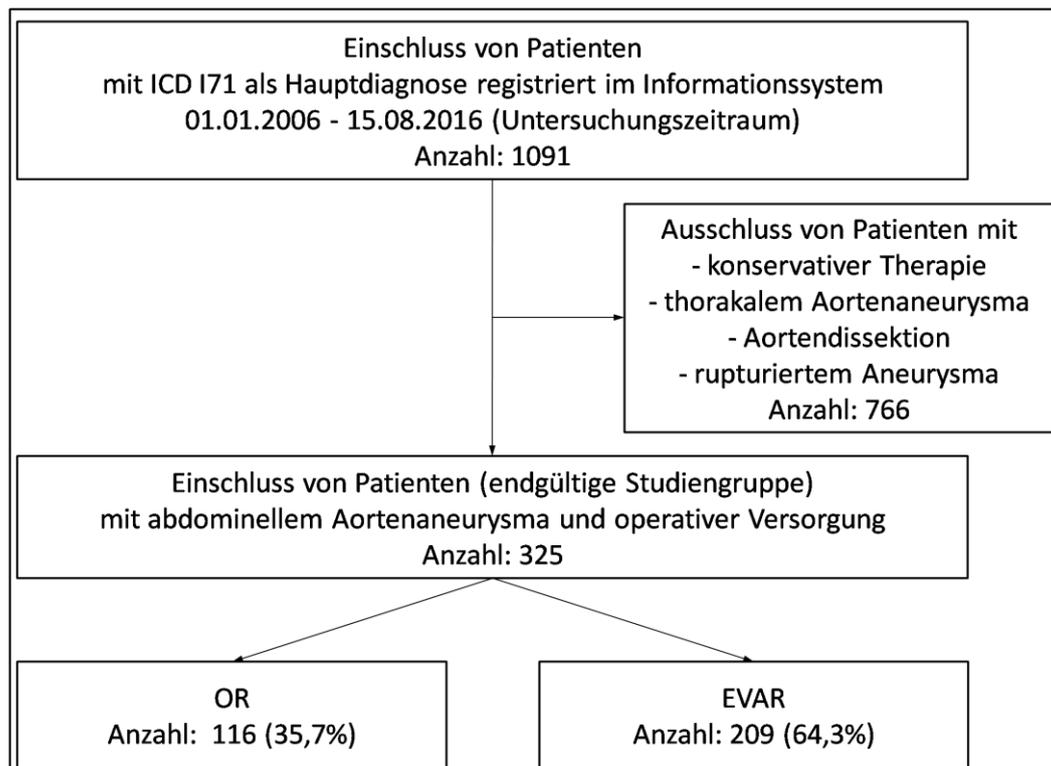
3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

3.1.1 Patienten

Es wurden 325 Patienten, welche im Zeitraum zwischen dem 01.01.2006 und dem 30.09.2016 wegen eines nicht-rupturierten infra- oder juxtarenalen abdominellen Aortenaneurysmas endovaskulär oder offen-chirurgisch versorgt wurden, in die Analysen einbezogen. 116 (35,7%) von ihnen wurden konventionell offen-chirurgisch versorgt, 209 (64,3%) endovaskulär. In Abbildung 7 ist der Einschlussprozess graphisch dargestellt. Zur genauen Untersuchung der einzuschließenden Fälle wurden alle Patienten unter der ICD-I71 analysiert.

Abbildung 7: Flow Chart zum Patienteneinschluss



3.1.2 Demographie

Zunächst wurden die demographischen Basisdaten der beiden Gruppen verglichen, um ein potentiell Confounding Bias beim Gruppenvergleich zu minimieren. Die Überprüfung der Unterschiede in der Baseline erfolgte mittels Mann-Whitney-U-Test. Tabelle 10 stellt den Vergleich präoperativer

Basisparameter dar. Die p-Werte in der rechten Tabellenspalte waren durchweg größer als 0,05, d.h. signifikante Unterschiede der OP-Gruppen mit Blick auf das Alter oder die Körperkennwerte (BMI) traten nicht auf. Die Altersgruppen zeigten jedoch eine leichte Tendenz (höheres Alter in EVAR-Gruppe) ebenso wie für die Körpergrößen der Patienten (OR-Patienten kleiner).

Tabelle 10: Vergleich der präoperativen Parameter

			Alter in Jahren	BMI in kg/m²	Gewicht in kg	Größe in cm
Gesamt	N = 325	MW	71	27,2	83	174
		SD	9	4,1	16	8
		Mdn	72	26,8	81	175
		N	325	325	325	325
OR	N = 117	MW	70	27,1	82	173
		SD	8	4,1	15	8
		Mdn	71	26,5	80	174
		N	117	117	117	117
EVAR	N = 208	MW	72	27,2	84	175
		SD	9	4,1	16	8
		Mdn	72	26,9	83	176
		N	208	208	208	208
		p-Wert	0,085	0,507	0,133	0,065

Auch in der Geschlechterverteilung waren die beiden OP-Gruppen nicht signifikant verschieden, wie die Tabelle 11 zeigt (p=0,131).

Tabelle 11: Vergleich der Geschlechterverteilung

	Gesamt		OR		EVAR		
	N = 325		N = 117		N = 208		Chi ² -Test
	N	%	N	%	N	%	p-Wert
Männer	294	90	102	87	192	92	0,131
Frauen	31	10	15	13	16	8	

Das Nebenerkrankungsprofil beider Gruppen zeigte keine signifikanten Unterschiede, jedoch einen deutlich größeren Anteil von Diabetikern in der Gruppe der endovaskulär versorgten Patienten, wie Tabelle 12 veranschaulicht.

Tabelle 12: Vergleich der Nebenerkrankungsprofile beider Gruppen

% positiver Ausprägung	Gesamt	OR	EVAR	
	N = 325	N= 117	N = 208	Chi ² -Test
	%	%	%	p-Wert
Nikotinkonsum anamnestisch	73	74	72	0,644
Nikotinkonsum aktuell	31	33	30	0,557
Hypertonie	93	95	92	0,304
Diabetes	27	22	31	0,081
COPD	17	15	18	0,485
KHK	49	52	47	0,45
Hyperlipidämie	85	85	86	0,736

3.1.3 Aneurysmenanatomie/ -morphologie

Zur Erfassung der präoperativen Voraussetzungen im Sinne der Aneurysmenanatomie diente der Vergleich der Messwerte der Gruppen. Es wurden die Messwerte der aus den präoperativ angefertigten Bildgebungen erfassten Parameter im Rahmen der beiden Operationsmethoden verglichen. Der Vergleich erfolgte mittels Mann-Whitney-U-Test. Die Ergebnisse werden in Tabelle 13 dargestellt. Dabei wurde deutlich, dass der Durchmesser der Aorta unter dem Abgang der Nierenarterien für die OR signifikant größer war, als für EVAR, wie auch der Durchmesser kranial des Aneurysmabeginns und ebenso der maximale Durchmesser des Aneurysmas. Außerdem war die Ausdehnung des Aneurysmas bei OR von Beginn bis zur Bifurkation signifikant länger. Bei der gemessenen Landezone konnte festgestellt werden, dass sie im Mittel bei EVAR signifikant länger war. Der Abknickungswinkel S war bei EVAR deutlich kleiner, die Gesamtlänge bei OR länger als bei EVAR. Die anatomischen Unterschiede entsprachen den Differentialindikationen, welche durch die IFU definiert waren, wobei die Unterschiede der Länge und der Gesamtdurchmesser dadurch nicht zu erklären sind, wohl aber jene der Landezone, der Winkel und der infrarenale Durchmesser. Die Unterschiede in der Gesamtlänge und –durchmesser lassen sich letztlich durch eine Selektion der Patienten erklären, wobei nicht einwandfrei begründbar ist, warum Patienten mit signifikant größeren Werten offener chirurgisch operiert wurden.

Tabelle 13: Vergleich der Aneurysmenmorphologie der beiden Gruppen (M – Mittelwert, MWU-Test – Mann-Whitney-Test)

	M (OR+ER) in mm	M (OR) in mm	M (ER) in mm	p (MWU-Test)
Aorta distal Aa. renales	22	24	21	0,001
Aorta kranial BAA	24	27	23	0,001
Aorta größter Durchm.	51	55	49	0,002
Aorta kranial Bifu.	28	29	27	0,132
Länge Aneurysma	87	99	80	0,001
Länge A. iliaca com. li.	59	60	59	0,326
Proximale Landezone	33	26	37	0,001
Gesamtlänge	119	124	117	0,013
A. renalis links	6	5	6	0,047
A. renalis rechts	6	6	6	0,557
A iliaca com. links	12	13	12	0,979
A. liaca ext. links	7	7	7	0,115
Länge A. iliaca communis	58	58	58	0,899
A iliaca communis rechts	14	14	13	0,758
A. liaca externa rechts	7	7	7	0,352
Winkel F (in °)	29	33	26	0,23
Winkel S (in °)	32	35	30	0,003

Anmerkung: Tabelle zur rein deskriptiven Darstellung

3.2 Intraoperative Statistik

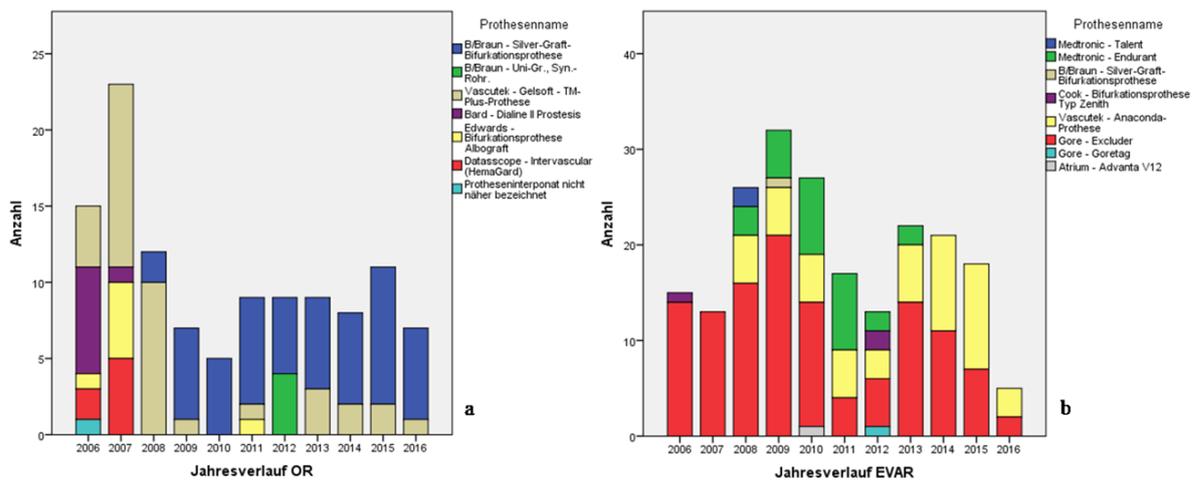
3.2.1 Perioperativer Verlauf

Deutliche und signifikante Unterschiede waren in der OP-Dauer sichtbar. Sie war bei offen operierten Patienten im Median um etwa 70 Minuten länger ($p < 0,001$). Bis auf einen Verfahrenswechsel wurden sämtliche endovaskuläre Aortenrepairs in Lokalanästhesie durchgeführt, die offen-chirurgischen hingegen in Allgemeinanästhesie.

3.2.2 Prothesenarten

In Abbildung 7a und b werden die Prothesennamen mit der Anzahl ihrer Verwendungen über den erfassten Zeitraum für beide Eingriffsmethoden aufgeführt. Es erfolgte in einem Fall eine Konversion von EVAR zu OR intraoperativ (Excluder Fa. Gore mit subintimaler Lage zu Silvergraft-Bifurkationsprothese Fa. B. Braun).

Abbildung 8: Verlauf der Verwendung der Prothesentypen über den erfassten Zeitraum



Anmerkung: rein deskriptive Darstellung der verwendeten Prothesen im Untersuchungszeitraum

- a) Jahresverlauf offen-chirurgisches Aortenrepair
- b) endovaskuläres Aortenrepair

3.2.3 Letalität intraoperativ

Intraoperativ verstarb im Aufzeichnungszeitraum kein Patient.

3.3 Postoperativer Verlauf

3.3.1 ITS- und Gesamtaufenthaltsdauer

Offen-chirurgisch operierte Patienten waren nach dem Eingriff signifikant länger stationär als endovaskulär operierte Patienten (vgl. Tabelle 14) ($p < 0,001$ Mann-Whitney-U-Test). Auch war die Aufenthaltsdauer in intensivmedizinischer Behandlung bei offen-chirurgischen Patienten deutlich ($p < 0,001$ Mann-Whitney-U-Test) verlängert.

Tabelle 14: Vergleich der Aufenthaltsdauern

		Median	95% untere KG	95% obere KG
KH-Aufenthalt	OR	14	13	16
	EVAR	8	8	9
ITS-Aufenthalt	OR	3	3	5
	EVAR	2	2	4

Anmerkung: KH-Aufenthalt postoperativ inkludiert den OP-Tag. ITS-Aufenthalt beschreibt die Aufenthaltsdauer in intensivmedizinischer Überwachung (ITS - Intensivstation, IMC - Intermediate-Care-Station), Aufnahmetag und Entlasstag wurden separat gezählt

3.3.2 Blutkonserventransfusion

Die Anzahl gegebener Erythrozytenkonzentrate (dargestellt in Tabelle 15) war bei offen-chirurgisch operierten Patienten signifikant größer als bei endovaskulär versorgten ($p < 0,001$, Mann-Whitney-U-Test).

Tabelle 15: Vergleich der Blutkonservengaben

	Median	75% untere KG	75% obere KG	Minimum	Maximum
OR	2	2	4	0	48
EVAR	0			0	6

3.3.3 Klinische Chemie

Um einen Vergleich der Laborwerte sowie deren Verläufe zu ermöglichen, wurde eine mehrfaktorielle ANOVA mit Messwiederholung im 2x2 Design durchgeführt (post-hoc-Test nach Bonferroni). Da die Sphärizität bei 2 Messzeitpunkten nicht relevant war, wurde sie in der Auswertung nicht erwähnt. Die präoperativen sowie die postoperativen Werte und die entsprechenden Verläufe der beiden Patientengruppen wurden miteinander verglichen, wobei der Vergleich der Myoglobinwerte eine Besonderheit darstellt, da präoperativ keine Werte erfasst wurden. Hier wurde der erste und der zweite postoperative Wert miteinander verglichen. Die Abbildungen 9 stellt die Verläufe der Werte aus der ANOVA dar. Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Laborwerte dargelegt.

Leukozyten

Die Ausgangswerte unterschieden sich nicht signifikant ($p=0,214$, T-Test). Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Messzeitpunkten ($p<0,001$, ANOVA) sowie ein signifikanter Unterschied zwischen den Verläufen der beiden Patientengruppen ($p<0,001$, ANOVA). Der Leukozytenwert stieg in der Gruppe der offen-chirurgisch therapierten Patienten postoperativ stärker an.

Hämoglobin

Die Ausgangswerte unterschieden sich nicht signifikant ($p=0,37$, T-Test). Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Messzeitpunkten ($p<0,001$, ANOVA) sowie ein signifikanter Unterschied zwischen den Verläufen der beiden Patientengruppen ($p=0,002$, ANOVA). Der Hämoglobinwert fiel in der Gruppe der offen-chirurgisch therapierten Patienten postoperativ stärker ab.

Thrombozyten

Die Ausgangswerte unterschieden sich nicht signifikant ($p=0,479$, T-Test). Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Messzeitpunkten ($p<0,001$, ANOVA) sowie kein signifikanter Unterschied zwischen den Verläufen der beiden Patientengruppen ($p=0,441$, ANOVA). Der Thrombozytenwert fiel in beiden Gruppen postoperativ gleichmäßig ab.

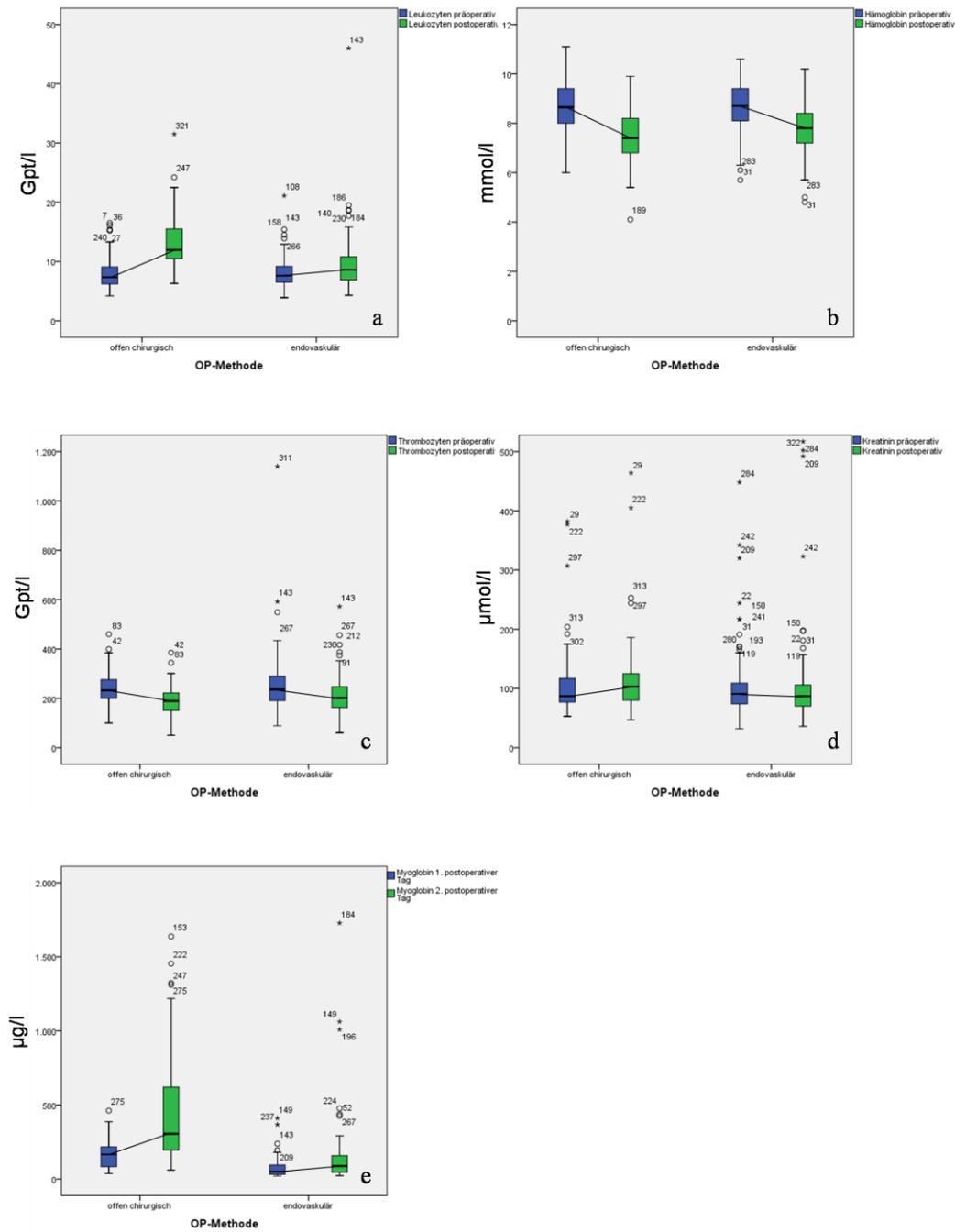
Kreatinin

Die Ausgangswerte unterschieden sich nicht signifikant ($p=0,174$, T-Test). Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Messzeitpunkten aufgrund der kreuzenden Verläufe sowie ein signifikanter Unterschied zwischen den Verläufen der beiden Patientengruppen ($p<0,001$, ANOVA). Der Kreatininwert stieg in der OR-Gruppe an, in der EVAR-Gruppe fiel er ab. In der zugehörigen Abbildung 9d wurden Extremwerte zur besseren Übersicht nicht mit abgebildet, diese jedoch in die vorangegangene Berechnung mit einbezogen.

Myoglobin

Die Ausgangswerte unterschieden sich signifikant ($p=0,002$, T-Test - ungleiche Varianzen, daher einfaktorielle Varianzanalyse ANOVA und Welch-Test hier $p=0,002$), jedoch wurden 2 postoperative Zeitpunkte miteinander verglichen. Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Messzeitpunkten ($p=0,021$, ANOVA) sowie ein signifikanter Unterschied zwischen den Verläufen der beiden Patientengruppen ($p=0,043$, ANOVA). Der Myoglobinwert stieg in der Gruppe der offen-chirurgisch therapierten Patienten postoperativ stärker an. Dies lässt sich durch das größere intraoperative Trauma und die Abklemmzeit der Aorta erklären. In der zugehörigen Abbildung 9e wurden Extremwerte zur besseren Übersicht nicht mit abgebildet, diese jedoch in die vorangegangene Berechnung mit einbezogen.

Abbildung 9: Laborverläufe



Anmerkung:

- a) Leukozytenverläufe prä-/postoperativ
- b) Hämoglobinverläufe prä-/postoperativ
- c) Thrombozytenverläufe prä-/postoperativ
- d) Kreatininverläufe prä-/postoperativ
- e) Myoglobinverläufe 1. postoperativer Tag / 2. postoperativer Tag

3.3.4 30-Tage-Mortalität

Die 30-Tages-Letalität war höher nach OR ($p=0.015$, Tabelle 16, exakter Test nach Fisher).

Tabelle 16: 30-Tagesletalität

	Gesamt n = 325		OR n = 117		EVAR n = 208		Teststatistik
	n	%	n	%	n	%	
verstorben	3	1	3	3	0	0	$p=0,015$

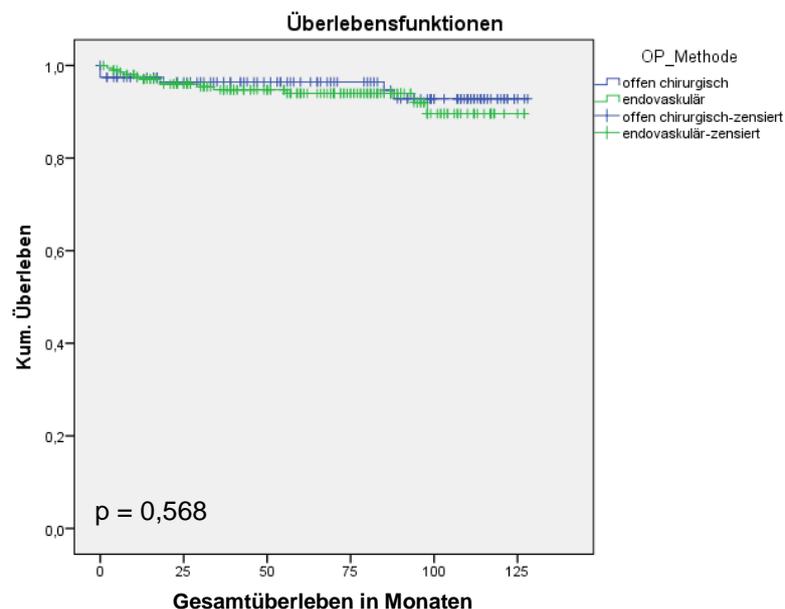
Anmerkung: prozentuale Letalität ist fett markiert, exakter Test nach Fisher

3.4 Poststationäre Statistik

3.4.1 Gesamtüberleben

Beim Vergleich des Gesamtüberlebens ergab sich im Log-Rank-Test kein signifikanter Unterschied (vgl. Abbildung 10).

Abbildung 10: Überlebensfunktionen ungematcht



Um ein Confounding Bias zu vermeiden mit entsprechend unterschiedlich ausgeprägten Kofaktoren der beiden Subgruppen erfolgte ein Matching. Abbildung 11 stellt die dieses Matching betreffenden QQ-Plots dar, Tabelle 17 die Ein- und Ausschlussstatistik der Patienten für die darauffolgende Auswertung. Es zeigt sich ein gutes Matching insb. bei Betrachtung der QQ-Plots bei jedoch nur

geringer Patientenzahl. Die geringe Anzahl der verwendeten Variablen stellt einen einschränkenden Faktor der Repräsentativität dar.

Abbildung 11: QQ-Plots für entsprechendes Matching

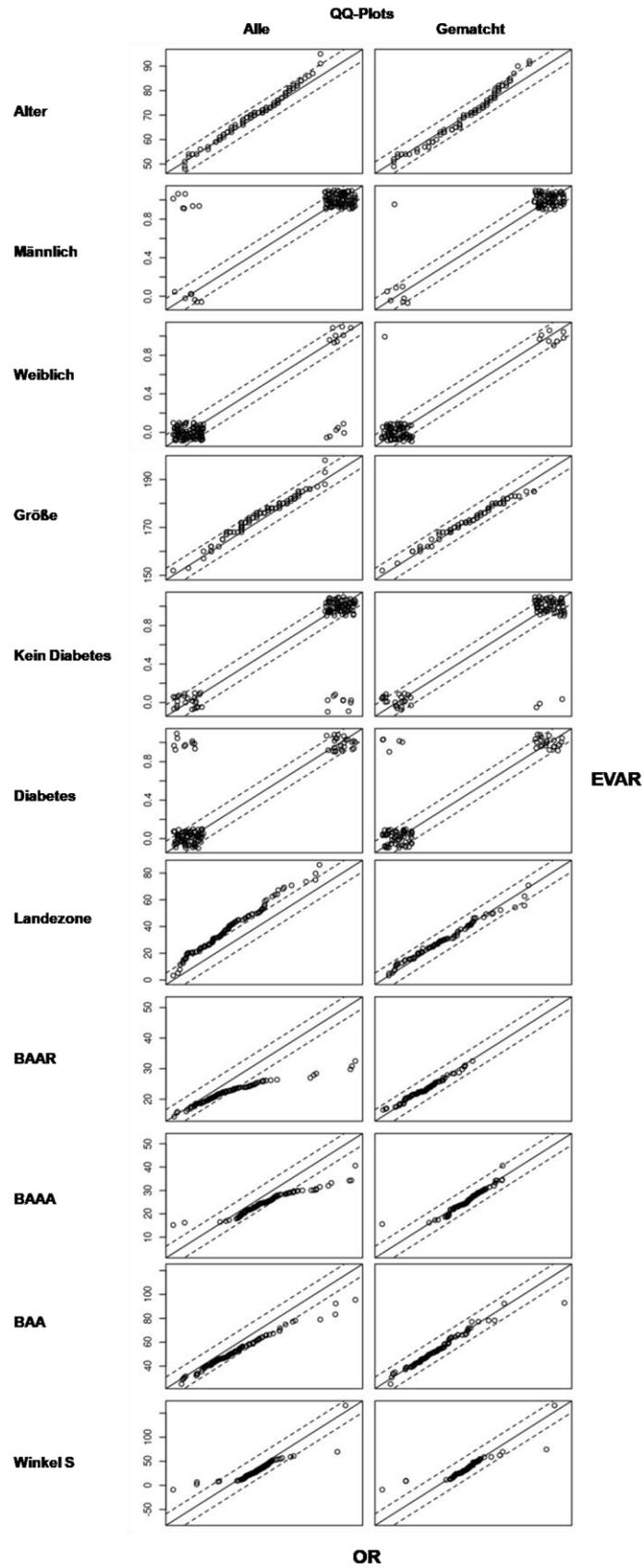
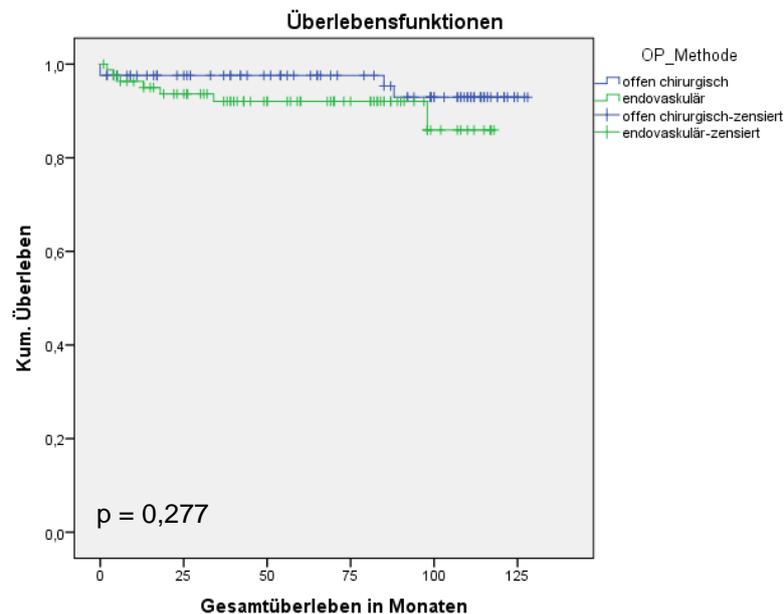


Tabelle 17: Patienteneinschluss im Matching

	OR	EVAR
gematcht	83	83
ungematcht	33	123

Bei einem erneuten Vergleich des Gesamtüberlebens beider OP-Methoden nach entsprechendem Matching konnte kein signifikanter Überlebensvorteil einer Methode nachgewiesen werden (Abbildung 12).

Abbildung 12: Überlebensfunktionen gematcht



3.4.2 Reinterventionsfreies Überleben

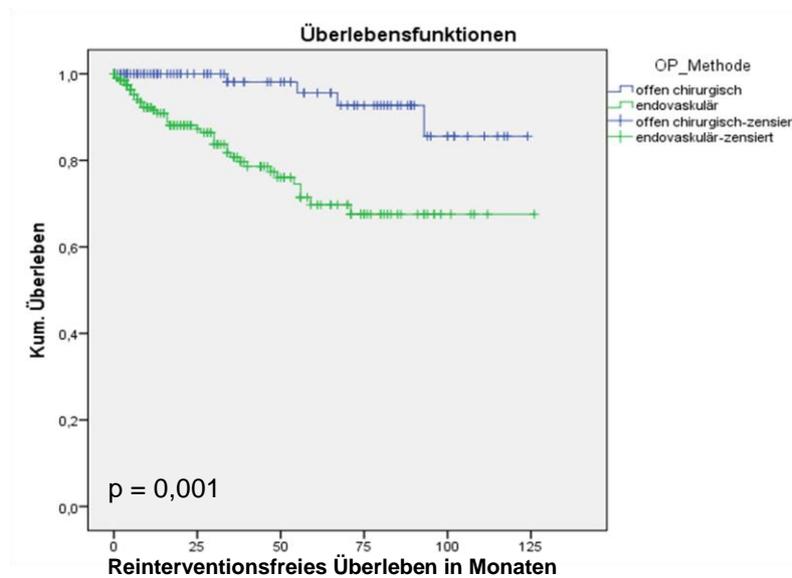
Zum Beleg eines statistisch signifikanten Unterschiedes der beiden Therapiemethoden im reinterventionsfreien Überleben wurden Kaplan-Meier-Analysen durchgeführt. Es wurden lediglich prothesenassoziierte Reinterventionsmaßnahmen in die Analyse eingeschlossen, welche dem Abschnitt 2.6 zu entnehmen sind. Die Häufigkeiten der entsprechenden Reinterventionsgruppen finden sich in Tabelle 18.

Tabelle 18: Häufigkeiten der Reinterventionen

	Häufigkeit
Ohne OP-Assoziation	9
Prothesen-/OP-assoziiert	41
ohne Reintervention	275

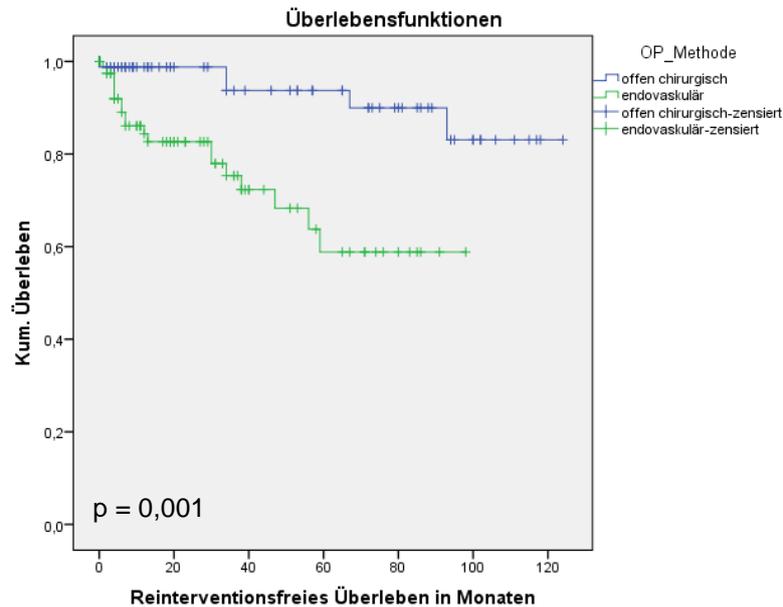
In der ungematchten Kohorte konnte ein signifikanter Vorteil der offen-chirurgischen Vorgehensweise im reinterventionsfreien Überleben festgestellt werden (vgl. Abbildung 13, EVAR zeigt kürzeres reinterventionsfreies Überleben als OR).

Abbildung 13: reinterventionsfreies Überleben ungematcht



Nach entsprechendem Matching (nach Kriterien der Abbildung 11) konnte der Unterschied bestätigt werden (vgl. Abbildung 14).

Abbildung 14: reinterventionsfreies Überleben gematcht



3.4.3 Prädiktoren für das reinterventionsfreie Überleben

Zur Ermittlung von Prädiktoren für das reinterventionsfreie Überleben kam eine Cox-Regressionsanalyse zur Anwendung. Hierfür wurden entsprechend die Reinterventionen, welche direkt OP-assoziert oder Prothesen-assoziert waren, eingeschlossen (vgl. Tabelle 18).

Die Ergebnisse dieser Regression wurden in Tabelle 19 zusammengefasst. Anhand der berechneten Wahrscheinlichkeiten im letzten Iterationsschritt zeigte sich der Einfluss von Geschlecht als auch vom Winkel S als signifikant, wobei Frauen ein kürzeres reinterventionsfreies Überleben aufzeigten und ein größerer Winkel-S den gleichen Effekt ergab.

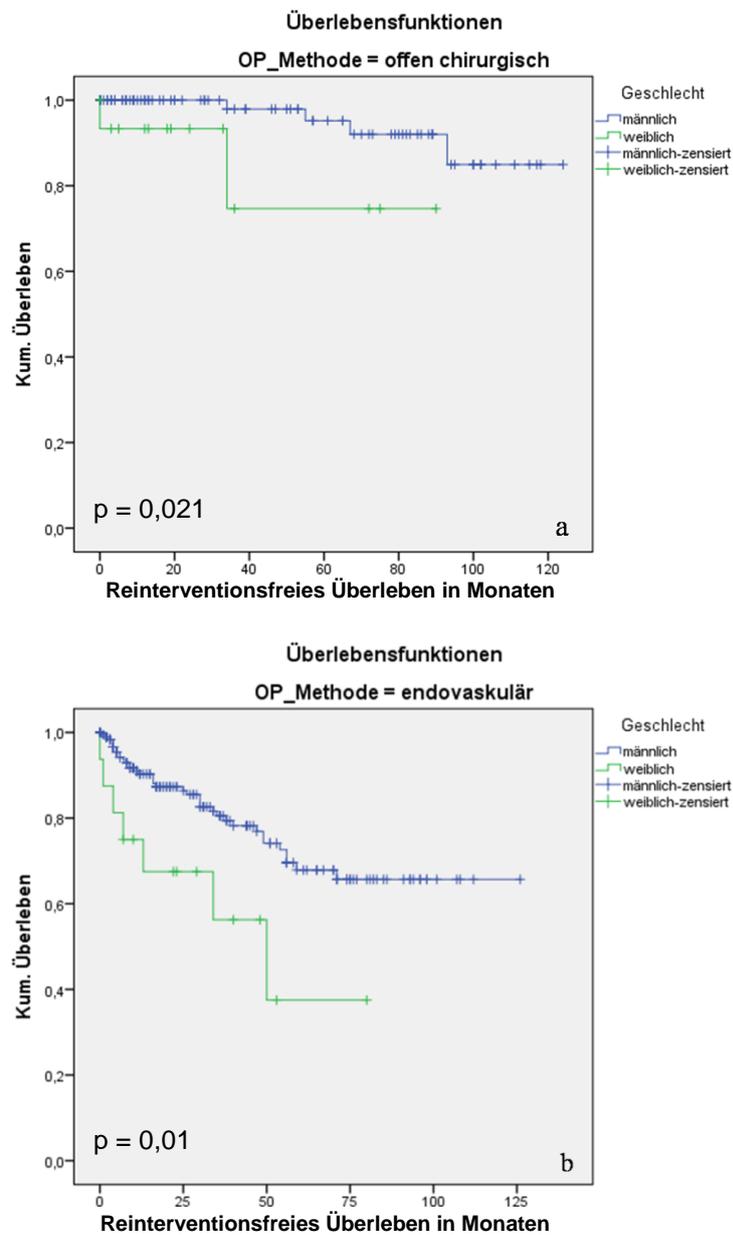
Tabelle 19: Cox-Regression Reinterventionsrate

	Variablen in der Gleichung	B	SE	Wald	df	Signifikanz	Exp(B)
Schritt 1	Alter am OP-Tag	0,01	0,023	0,181	1	0,67	1,01
	Geschlecht	1,679	0,642	6,844	1	0,009	5,359
	Gewicht	0,015	0,015	0,912	1	0,34	1,015
	Größe	0,04	0,03	1,768	1	0,184	1,041
	Nikotin jemals	-0,38	0,351	1,171	1	0,279	0,684
	Diabetes	-0,508	0,426	1,42	1	0,233	0,602
	COPD	0,153	0,482	0,101	1	0,751	1,165
	KHK	0,361	0,323	1,255	1	0,263	1,435
	Hyperlipidämie	0,058	0,582	0,01	1	0,921	1,059
	Niereninsuffizienz	-0,042	0,452	0,009	1	0,926	0,959
	Leukozyten präop.	0,164	0,064	6,48	1	0,011	1,178
	Hämoglobin präop	-0,257	0,213	1,45	1	0,229	0,773
	Thrombozyten präop	-0,002	0,002	0,51	1	0,475	0,998
	Kreatinin präop	0,001	0,001	1,266	1	0,261	1,001
	BAA	0,006	0,012	0,223	1	0,637	1,006
	Landezone	0,003	0,009	0,082	1	0,774	1,003
	Frontalwinkel	0,002	0,008	0,033	1	0,856	1,002
	Sagittalwinkel	0,011	0,007	2,592	1	0,107	1,011
Gesamtlänge	-0,003	0,008	0,099	1	0,753	0,997	
Schritt 18	Geschlecht	0,945	0,405	5,444	1	0,02	2,573
	Winkel_S	0,013	0,007	3,836	1	0,05	1,013

Anmerkung: Im Untersuchungskollektiv zeigte sich die art. Hypertonie als Konstante und wurde aus der Berechnung ausgeschlossen. Parameter der Cox-Regression: Schichtweiser Vergleich OP-Methoden, Wahrscheinlichkeit für schrittweisen Einschluss 0,05-0,1, rückwärts bedingt (B - Regressionskoeffizient, SE - Standardfehler, Wald – Wald-Test-Ergebnis, df – Zahl der Freiheitsgrade, Exp(B) – OddsRatio)

Schlussfolgernd aus den Erkenntnissen der Vorberechnung sollten die Einflüsse der genannten Faktoren bewiesen werden. Zunächst zeigte sich der Beleg mittels Log-Rank-Test über das Gesamtkollektiv bei der Variable Geschlecht, dass der Zusammenhang signifikant ist (vgl. Abbildung 15a und 15b).

Abbildung 15: Kaplan-Meyer-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Geschlechtes



Anmerkung: a) offen-chirurgisches Aortenrepair, b) endovaskuläres Aortenrepair

Die Literatur beschreibt Winkel über 60° als erschwerte Voraussetzung für die Anwendung von EVAR (Lee et al. 2013; Rockley et al. 2019). Bei Winkel S wurde nach Nachweis des Einflusses in der Cox-Regression eine schrittweise Annäherung an den kritischen Winkel als Grenzwert zur Prüfung des Einflusses mittels Log-Rank-Test durchgeführt. Die gemessenen Winkel wurden lediglich als Betrag genommen und die Ausrichtung nicht berücksichtigt.

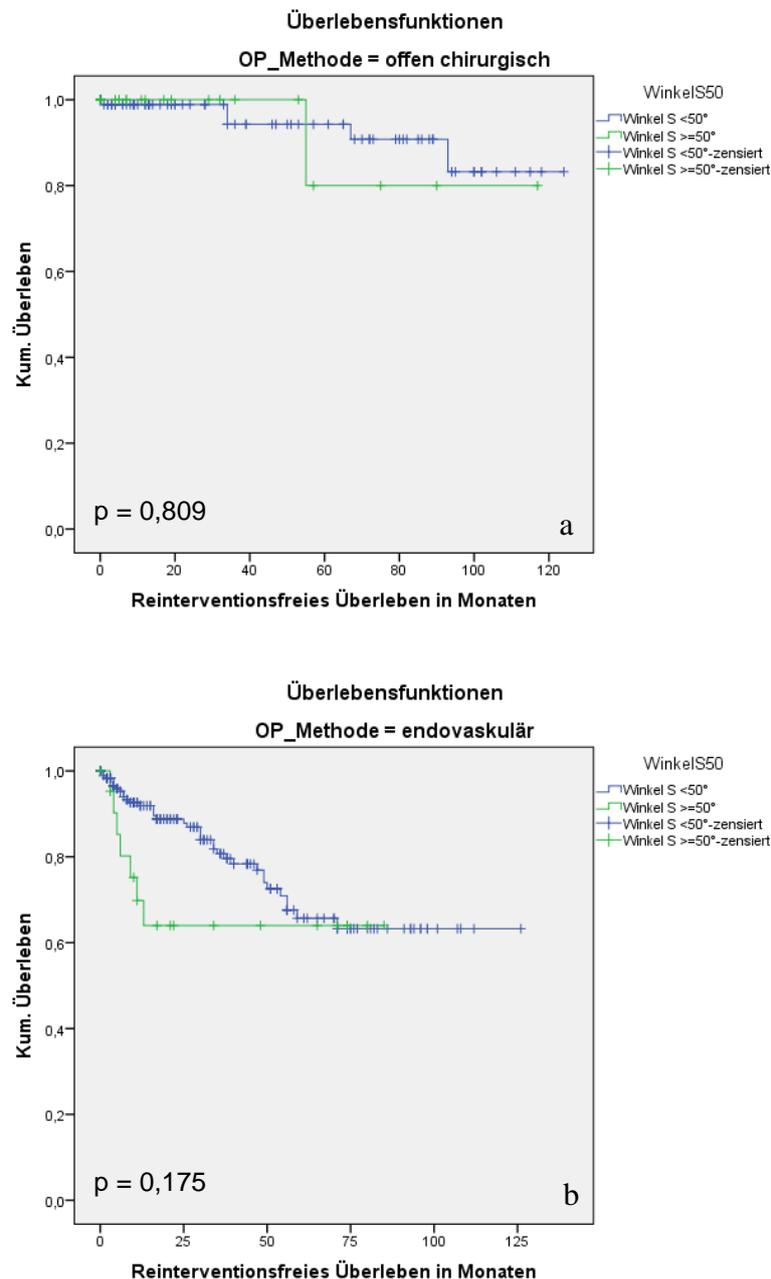
Begonnen wurde zunächst mit einem Grenzwert-Winkel von 50° . In Abbildung 16a und 16b werden die Kaplan-Meier-Kurven dargestellt mit Ergebnis des Log-Rank-Tests, wobei hier kein signifikanter Unterschied festgestellt werden konnte. In Tabelle 20 ist die Häufigkeitsverteilung nach Grenzwertbildung abgebildet.

Die Testung mehrerer Grenzwerte wurden lediglich zur Darstellung des Einflusses des Winkels auf das reinterventionsfreie Überleben aus der Regressionsanalyse durchgeführt (Findung eines konkreten Grenzwertwinkels). Das Problem des multiplen Testens sowie das Confirmation Bias wurde hierbei durch die Vortestung zumindest teilweise entkräftet. Allerdings waren die Gruppengrößen nach Grenzwertbildung zusätzlich sehr gering, sodass eine fehlende Signifikanz in einer Gruppe keinen sicheren Ausschluss eines Zusammenhangs liefern konnte.

Tabelle 20: Häufigkeitsverteilung nach Bildung der Grenzwinkel

	OP-Methode	
	offen chirurgisch	endovaskulär
Winkel $S < 50^\circ$	89	184
Winkel $S \geq 50^\circ$	23	22
Winkel $S < 55^\circ$	100	195
Winkel $S \geq 55^\circ$	12	11
Winkel $S < 60^\circ$	103	200
Winkel $S \geq 60^\circ$	9	6

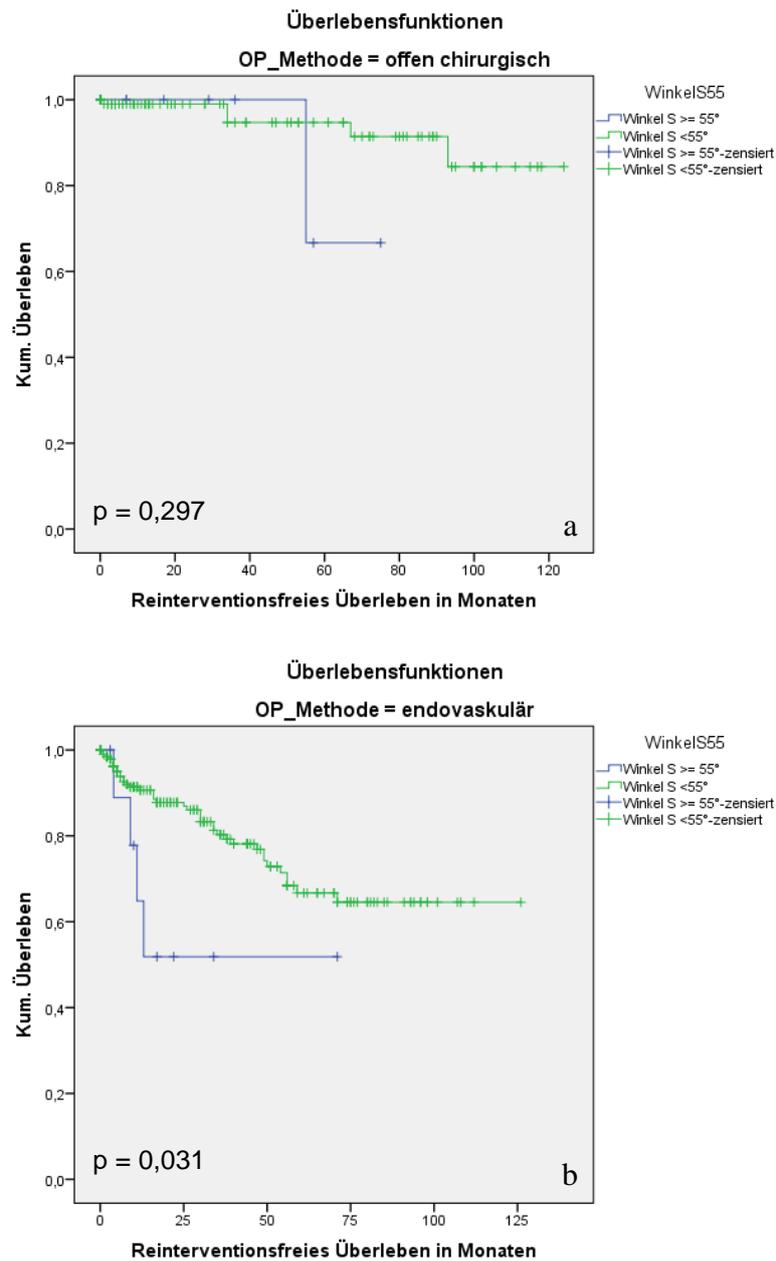
Abbildung 16: Kaplan-Meier-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Winkel S - Grenzwert 50°



Anmerkung: a) offen-chirurgisches Aortenrepair, b) endovaskuläres Aortenrepair

Die Kaplan-Meier-Kurven in Abbildung 17a und 17b zeigen einen signifikanten Unterschied im reinterventionsfreien Überleben bei EVAR-Patienten auf. Patienten mit einem Winkel von $\geq 55^\circ$ zeigten ein verkürzteres reinterventionsfreies Überleben auf. Bei offen-chirurgisch versorgten Patienten gab es keinen signifikanten Unterschied.

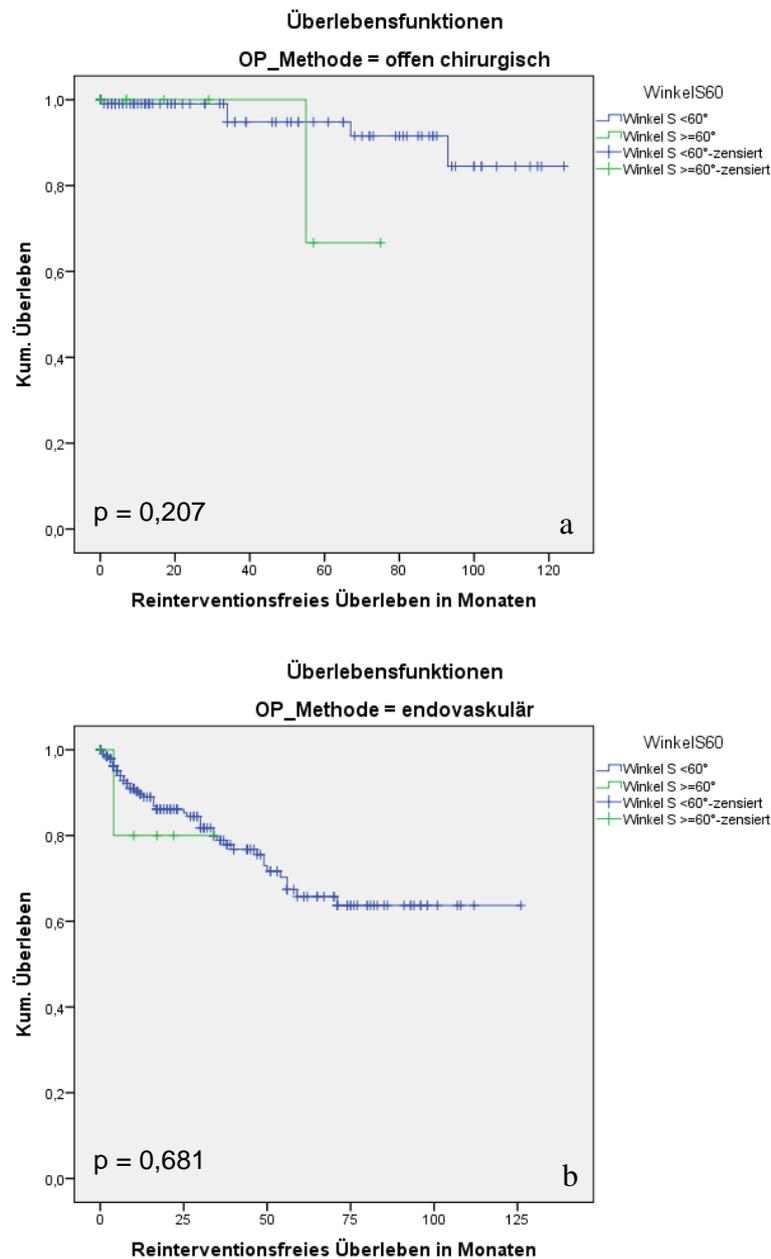
Abbildung 17: Kaplan-Meier-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Winkel S - Grenzwert 55°



Anmerkung: a) offen-chirurgisches Aortenrepair, b) endovaskuläres Aortenrepair

Die Kaplan-Meier-Kurven in Abbildung 18a und 18b zeigen keinen signifikanten Unterschied im reinterventionsfreien Überleben auf. Die Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit einem Winkel von $\geq 60^\circ$ liegt aber bei beiden OP-Gruppen liegt unter 10.

Abbildung 18: Kaplan-Meyer-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Winkel S - Grenzwert 60°



Anmerkung: a) offen-chirurgisches Aortenrepair, b) endovaskuläres Aortenrepair

3.4.4 Instructions for Use - Analyse

Durch die Einhaltung der Anwendungsrichtlinien für EVAR-Prothesen konnte in bisherigen Studien kein signifikante Vorteil beim reinterventionsfreien Überleben festgestellt werden. In der Folge wurde eine IFU-Analyse der Subgruppe der EVAR-Patienten durchgeführt. Hierfür wurden die Anwendungskriterien für die

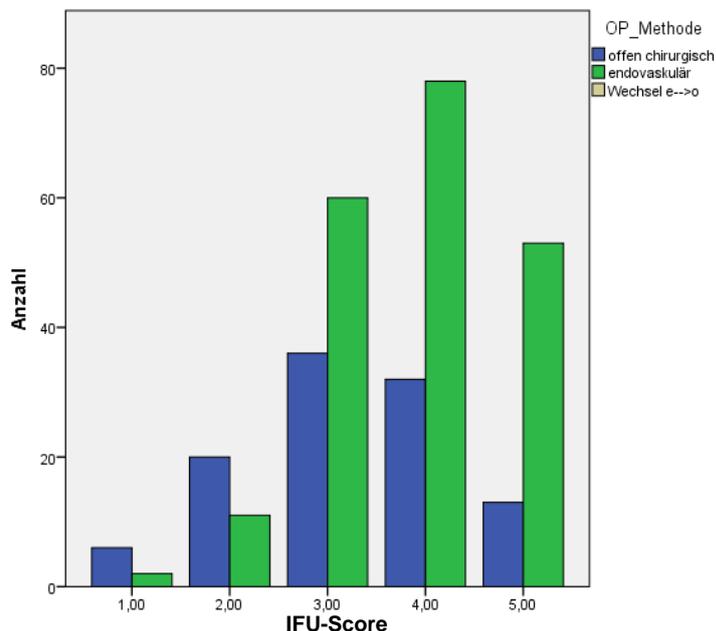
verwendeten Prothesen zusammengefasst, sodass mit diesen Kriterien alle Anforderungen jeder Prothese erfüllt wären.

Zusammengefasste IFU-Kriterien:

- Halslänge mind. 15mm
- Halsdurchmesser 19-29mm
- Halswinkel infrarenal kleiner gleich 60°
- distale Fixierungslänge mindestens 20mm
- Durchmesser Beckenarterien 8,5-18,5mm

Abbildung 19 zeigt die Häufigkeitsverteilung in den IFU-Score-Kategorien nach den OP-Methoden unterschieden. Hier wird deutlich, dass Patienten mit EVAR-Prozedere deutlich höhere Scores erreichen, was sich durch die Präselektion der Patienten aufgrund ihrer anatomischen Parameter und der entsprechenden Auswahl eines Operationsverfahrens erklären lässt. Keiner der untersuchten Patienten hat eine IFU-Score von 0 erreicht und damit keines der Kriterien erfüllt.

Abbildung 19: Histogramme der IFU-Score-Verteilung von EVAR- und OR-Patienten (Häufigkeit)



Des Weiteren wurde definiert, dass Patienten, die alle IFU-Kriterien erfüllen, als „innerhalb IFU“ zu werten sind. Es folgte der Vergleich, ob das reinterventionsfreie Überleben von Patienten innerhalb der IFU sich von solchen außerhalb unterscheidet. In Abbildung 20 wurde zunächst das Gesamtüberleben

innerhalb der drei Gruppen OR und EVAR innerhalb IFU sowie EVAR außerhalb IFU verglichen. Es zeigte sich kein signifikanter Überlebensvorteil.

Das reinterventionsfreie Überleben wird in Abbildung 21 ungematcht dargestellt. Der bereits vorbeschriebene signifikante Unterschied zwischen OR und EVAR stellt sich auch hier dar. Zwischen OR und EVAR innerhalb IFU und zwischen OR und EVAR außerhalb IFU besteht jeweils ein signifikanter Unterschied. Um die Ergebnisse zu verifizieren, wurde das vorangegangene Matching verwendet.

Abbildung 20: Vergleich Gesamtüberleben OR vs. EVAR („innerhalb IFU“) vs. – EVAR („außerhalb IFU“) ungematcht

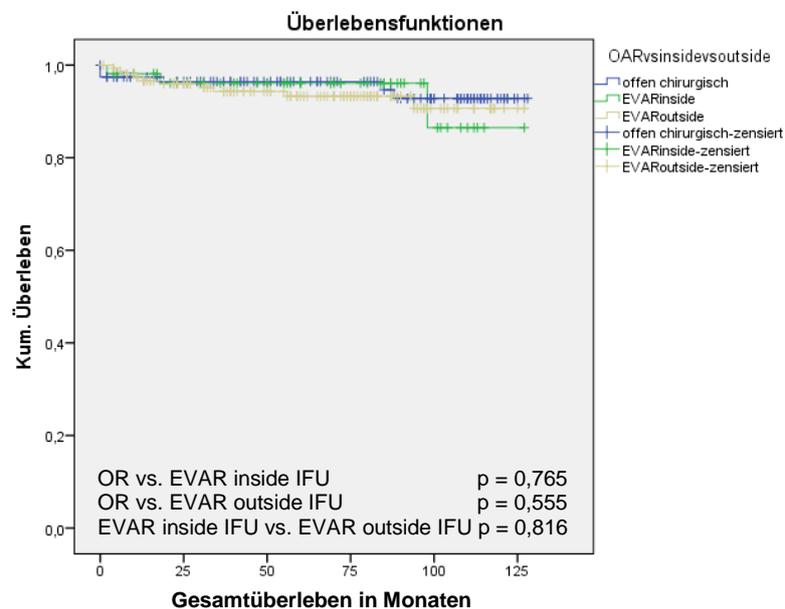
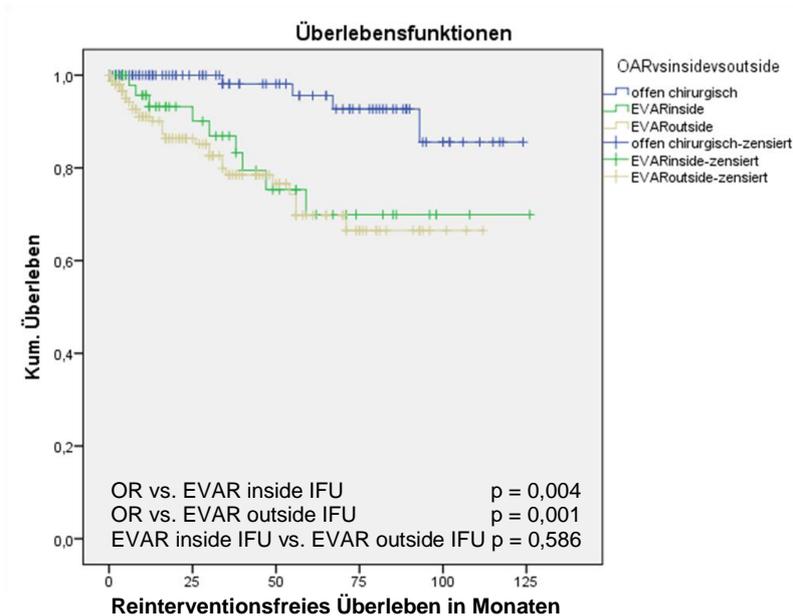


Abbildung 21: Vergleich reinterventionsfreies Überleben OR vs. EVAR („innerhalb IFU“) vs. – EVAR („außerhalb IFU“) ungematcht



Bei den Vergleichen nach vorangegangenem Matching zwischen EVAR innerhalb IFU und EVAR außerhalb IFU konnte kein signifikanter Unterschied sowohl im Gesamtüberleben als auch im reinterventionsfreien Überleben festgestellt werden. Der Vergleich zwischen OR und EVAR außerhalb IFU nach separatem Matching (OR vs. EVAR außerhalb IFU) zeigte lediglich deutliche Tendenzen (OR mit besserem reinterventionsfreiem Überleben als EVAR außerhalb IFU $p=0,1$). Nach den in Abbildung 11 und Tabelle 17 beschriebenen Matchingkriterien erfolgte der Vergleich zwischen OR und EVAR innerhalb IFU. Das Gesamtüberleben unterschied sich auch hier nicht signifikant (vgl. Abbildung 22), jedoch konnte ein Unterschied im reinterventionsfreien Überleben festgestellt werden, wobei die Patienten nach OR-Versorgung ein längeres reinterventionsfreies Überleben aufzeigten (vgl. Abbildung 23). Schlussfolgernd lässt sich feststellen, dass die Einhaltung der Instructions for Use bei EVAR-Patienten keinen reinterventionsfreien Überlebensvorteil gegenüber OR-Patienten bietet.

Abbildung 22: Vergleich Gesamtüberleben OR - EVAR innerhalb IFU gematcht

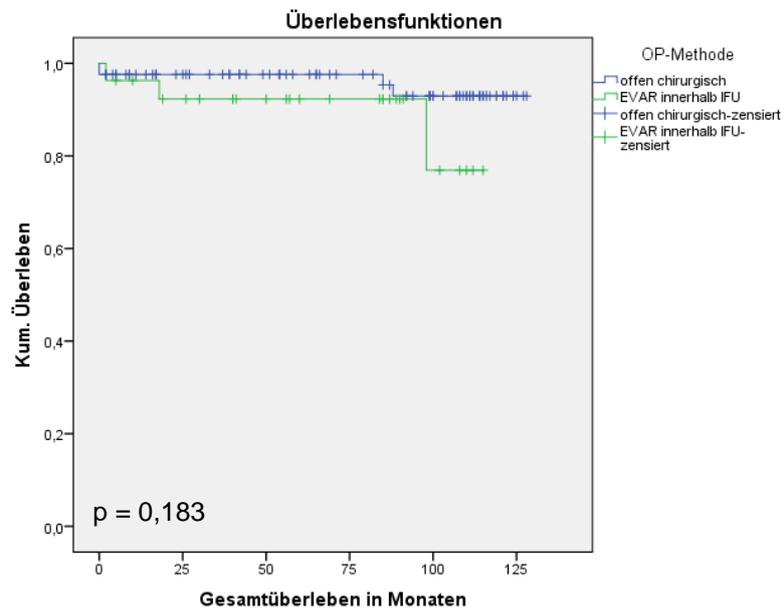
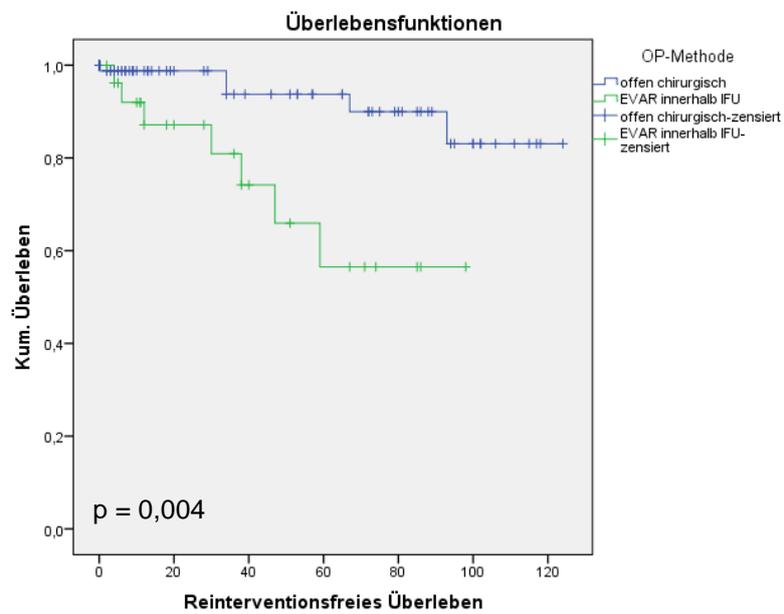


Abbildung 23: Vergleich reinterventionsfreies Überleben OR - EVAR innerhalb IFU gematcht



Die Zusammenfassung ergibt, dass OR-Patienten länger stationär und länger intensivmedizinisch behandelt wurden und mehr Erythrozytenkonzentrate erhielten. OR-Patienten hatten einen höheren Leukozytenanstieg, einen stärkeren HB-Abfall sowie einen größeren Myoglobinanstieg. Die 30-Tagesletalität war bei OR-Patienten signifikant höher, das Gesamtüberleben unterschied sich jedoch nicht. Das ungematchte, reinterventionsfreie Überleben war bei OR-Patienten länger. Nach entsprechendem Matching konnte dieser Zusammenhang bestätigt werden. Als Prädiktoren für das reinterventionsfreie Überleben ließen sich der Winkel S und das Geschlecht feststellen, wobei der Winkel S lediglich das endovaskuläre, reinterventionsfreie Überleben beeinflusst. Nach Matching zeigte sich, dass das Einhalten der IFU bei EVAR keinen reinterventionsfreien Überlebensvorteil gegenüber OR-Patienten bot.

4 Diskussion

4.1 Einschränkungen

Um Limitationen der Studie analysieren zu können, wurde eine Validitätsüberprüfung durchgeführt (Mansournia et al. 2017; Pannucci und Wilkins 2010). Zur Diskussionsführung wurden die STROBE-Kriterien berücksichtigt (Elm et al., 2007).

4.1.1 Interne Validität

Selection Bias – Fehler der Ausgangssituation

Es handelt sich um eine retrospektive, observatorische, unizentrische Studie. Die eingeschlossenen Patienten wurden bereits vor Studienbeginn der operativen Versorgung unterzogen. Daher ist eine Selektion in die beiden Untersuchungsgruppen bereits erfolgt. Des Weiteren sind in den Matched Pairs Analysen teilweise geringere Fallzahlen durch Ausschluss entstanden, was eine Repräsentation der Grundgesamtheit einschränken könnte.

Confounding Bias

Eine Randomisierung fand nicht statt, da es sich um ein retrospektives Studiendesign handelt. Insbesondere anatomische Gegebenheiten könnten zu einer Zuweisung in einer der beiden Gruppen führen. Um den Einfluss unterschiedlich ausgeprägter Kofaktoren der beiden Subgruppen (OP-Methoden) zu verringern erfolgte ein Matching. Dieses stellte eine bessere Vergleichbarkeit der Patientengruppen her, da hier möglichst homogene Untersuchungsgruppen gebildet wurden. Es wurden entsprechend passende Individuen der beiden Subgruppen mit den gleichen Kofaktoren individuell verglichen. Die geringe Anzahl der Patienten stellte jedoch ein Problem dar, da bei entsprechend vielen Kofaktoren nur noch wenige Paare übrig blieben. Außerdem konnte unter den retrospektiven Bedingungen kein ideales Matching hergestellt werden. Aufgrund der unterschiedlichen Indikationen waren mehrere Anläufe nötig, um ein gutes Matching zu erreichen. Die Landezone wurde nicht als prioritäres Matching-Kriterium definiert, da anhand dieses Kriteriums im Allgemeinen die Differentialindikation für oder gegen ein endovaskuläres Vorgehen gefällt worden war und daher ein Matching mit einer wesentlichen Reduktion der

Patientenzahlen einhergegangen wäre. Die Größe des Buffers und die Laufzeit des Genetik-Algorithmus wurden entsprechend großzügig gewählt.

Performance Bias - Rahmenbedingungen

Es erfolgten zwei verschiedene Eingriffe über den gesamten Untersuchungszeitraum. Jedoch änderte sich über den Beobachtungs- und Nachbeobachtungszeitraum entsprechend die Leitlinie. Auch ergibt sich durch Personalwechsel eine Fluktuation sowie durch zunehmende Erfahrungen mit dem Protheseneinsatz eine gewisse Lernkurve. Außerdem erfolgte auch eine Weiterentwicklung der eingesetzten Prothesen von Herstellerseite. Nicht zuletzt werden demographisch bedingt die operierten Patienten älter. Die Rahmenbedingungen über den Untersuchungszeitraum müssen bei der Bewertung der Ergebnisse durch die große Anzahl der Einflüsse berücksichtigt werden.

Detection Bias - Resultatbewertung

Der Follow-up-Zeitraum der einzelnen Patientengruppen war sehr variabel. Auch bedingt durch die Auswahl des Untersuchungszeitraumes sind Patienten mit jüngerem OP-Datum wesentlich kürzer nachbeobachtet worden. Daher erfolgten Analysen mit Einschluss des Follow-up-Zeitraumes unter zeitlichen Begrenzungen und Ausschluss von solchen, die jene nicht erfüllten. Weiterhin unterschieden sich die Untersuchungsintervalle der Patientengruppen, sodass insb. Patienten mit geringer Compliance, welche die (vor allem offen-chirurgisch, weil längere Intervalle zwischen den Untersuchungsterminen) Nachsorgetermine nicht wahrnahmen, nicht in die Studie aufgenommen wurden. Dies könnte aufgrund fehlender Reinterventionenmaßnahmen die Studienergebnisse verzerren. Allerdings wird auch in vorangegangenen Studien beschrieben, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine zwar zu einer höheren Reinterventionsrate führt, jedoch keinen signifikanten Überlebensvorteil erbringt, weswegen die Nachsorgeintervalle ohne Symptomatik gegebenenfalls in Frage gestellt werden könnten (Grima et al. 2018).

Attrition Bias – Fehler durch Schrumpfung

Ein vorzeitiges Ausscheiden wurde bereits unter Detection Bias beschrieben.

Reporting Bias – Selektive Veröffentlichung

Es bestand kein Anhalt zur Veröffentlichung selektiv signifikanter Ergebnisse. Es wurden zur Prüfung potentiell relevanter Ergebnisse stets Maßnahmen ergriffen, deren Plausibilität zu prüfen, insbesondere mit zweiseitigen Testverfahren, Re-Tests unter zufälliger Aufteilung der Kohorte, Randomisierung der Gruppen und Matched-Pairs-Analysen.

4.1.2 Externe Validität

Patienten

Die Patienten sind insbesondere bedingt durch ihre Komorbiditäten stark selektiert. Eine Verallgemeinerung für die Gesamtbevölkerung ist nicht möglich. Im Vergleich zu prospektiven Studien unterschieden sich die Patienten jedoch nicht wesentlich. Die Nebenerkrankungsprofile lassen sich möglicherweise nur bedingt auf andere Studien übertragen, da keine einheitlichen Standards in der initialen Erfassung dargelegt und diese auf Basis verschiedener Quellen in dieser Studie ergänzt wurden.

Behandlungsplan

Der Behandlungsplan der Patienten änderte sich über den Untersuchungszeitraum nicht.

Setting

Es handelte sich bei der Versorgungsstufe der Studieneinrichtung um ein Haus der Maximalversorgung (Universitätsklinikum). Bei über 30 Fällen pro Jahr entspricht das OP-Volumen dem oberen Quartil (Gruppe von Krankenhäusern mit meisten Versorgung pro Jahr) (Trenner et al. 2018).

4.2 Unterschiede der Patientengruppen

Es galt zunächst, die Patientengruppen in ihren Basisparametern zu unterscheiden und im Anschluss die peri- und postoperativen Daten zu vergleichen.

Die 30d-Letalität war bei OR-Patienten signifikant größer als bei EVAR-Patienten. Nach entsprechendem Matching konnte weder beim Gesamtüberleben noch dem reinterventionsfreien Überleben ein signifikanter Unterschied gefunden werden.

Es zeigten sich in den präoperativen Basisparametern (Alter, Größe, Gewicht, Geschlecht und Nebendiagnosen) keine signifikanten Unterschiede. Die Erfassung dieser Parameter erfolgte anhand unterschiedlicher Quellen und wurde in der präoperativen Dokumentation nur bedingt einheitlich durchgeführt, sodass hier aufgrund der potentiell fehlender Erfassung ein Detection Bias möglich wäre. Des Weiteren diene die Erfassung als Basis für die darauffolgenden Vergleiche. Möglichst ähnlich verteilte Subgruppen sollten eine Verzerrung im Voraus erschweren. Es zeigten sich hier 3 Tendenzen, die in ihrem Ausmaß jedoch statistisch nicht signifikant waren (EVAR-Patienten tendenziell älter, EVAR-Patienten tendenziell größer, EVAR-Patienten tendenziell häufiger an Diabetes erkrankt). Ihr Einfluss auf die folgenden Analysen ist als geringgradig einzuschätzen. Außerdem wurden zum Ausgleich möglicher präoperativer Unterschiede Matched-Pairs-Analysen durchgeführt, um relevante, sich in beiden Gruppen präoperativ unterscheidende Variablen und solche, die als einflussreich in der Literatur beschrieben wurden, mit einzuschließen.

Die Basisdaten der Studie wurden mit der einschlägigen Literatur verglichen und zeigten keine wesentlichen Differenzen auf (vgl. Tabelle 21). Die Nebenerkrankungsprofile waren ebenfalls mit den bekannten Studien vergleichbar. Dementsprechend wurden bekannte Ergebnisse bestätigt.

Tabelle 21: Vergleich der Basisdaten mit einschlägigen Studien

	Patientenanzahl		Alter (Jahre)			Männlich (%)		
	OR	EVAR	OR	EVAR	p-Wert	OR	EVAR	p-Wert
Vorl. Studie	325		71±8,8			90,5		
	116	209	70±8,2	72±9,1	0,11	87,1	92,3	0,12

DREAM	351		*			*		
	178	173	69,6±6,8	70,7±6,6	0,13	90,4	93,1	0,44
OVER	881		*			*		
	437	444	70,5±7,8	69,6±7,8	*	99,5	99,3	*
EVAR-1	1252		*			*		
	626	626	≥60	≥60	*	*	*	*

Anmerkung: DREAM-Studie (Prinssen et al. 2004), OVER-Studie (Lederle et al. 2009), EVAR-1-Studie (Greenhalgh et al. 2010; Greenhalgh 2004), (Vorl. – vorliegende)

Die Analyse der präoperativ durchgeführten Bildgebungen zeigte einen signifikant größeren Durchmesser bei OR-Patienten sowohl kranial des Aneurysmas als auch auf dessen Höhe. Auch waren die Aneurysmata signifikant länger als bei EVAR-Patienten. Die proximale Landezone hingegen zeigte sich länger ausgeprägt bei EVAR-Patienten. Außerdem war in dieser Patientengruppe der Winkel S flacher. Die A. renalis ergab linksseitig bei EVAR-Patienten einen größeren Durchmesser. Die Ergebnisse lassen sich vor allem durch die Selektion der Patienten präoperativ erklären. Die Patienten wurden anhand ihrer entsprechenden Anatomie dem geeigneteren Operationsverfahren unterzogen. Daher ist eine Matched-Pairs-Analyse durchgeführt worden. Der signifikant größere Durchmesser der linken A. renalis bei EVAR-Patienten lässt sich nicht sinnvoll erklären (die linke Niere ist im Durchschnitt größer als die rechte (Musa und Abukonna 2017)).

Die Tabelle 22 verdeutlicht, dass die Aneurysmendurchmesser zum Interventionszeitpunkt in der vorliegenden Analyse deutlich geringer ausfielen als in der gegebenen Literatur. Am ehesten lässt sich dies durch die deutlich frühere OP-Indikationsstellung im internationalen Vergleich (damalige S3-Leitlinie, Trend in Deutschland, bei kleineren Durchmessern zu operieren) sowie die initiale, präoperative Messmethodik begründen (Grima et al. 2020).

Tabelle 22: Vergleich der Anatomie mit einschlägigen Studien

		Vorliegende Studie		DREAM	OVER	EVAR-1
Durchmesser max.	OR	51±14,6	54,8±16,7	60±9	57±9	65±9
	EVAR		48,7±13			
Halslänge	OR	32,8±17,3	25,2±15,6	25±12	26±12	28±12
	EVAR		36,85±16,8			

Halsdurchmesser	OR	21,8±12	24±7,8	23,9±3,3	22,6±3,5	23,5±3
	EVAR		20,7±13,7			

Anmerkung: DREAM-Studie (Prinssen et al. 2004), OVER-Studie (Lederle et al. 2009), EVAR-1-Studie (Greenhalgh et al. 2010; Greenhalgh 2004)

Präoperative Entscheidungen und Indikationsstellungen sind auf Basis unserer Datenlage nicht evaluierbar. Zum Zeitpunkt der Patientenrekrutierung wurden die Durchmesser der Aortenaneurysmen mittels webbasierter PACS-Anwendung mit Messtool in axialer Projektion sowie mittels Ultraschallscreening die Durchmesser ermittelt.

Es ergibt sich daher die logische Konsequenz, dass die initial präoperativ gemessenen Durchmesser größer ausfallen (in axialer Projektion fällt der Anschnitt des größten Durchmessers schräg aus) als jene in dieser Studie. Die aktuelle Studienlage ist entsprechend eindeutig und zeichnet die center-line-Darstellung als probates Mittel zur Planung der operativen Vorgehensweise aus. Die erste Studie zur 3D-Flussdarstellung erfolgte 1994 (Taylor und Yamaguchi 1994). Es folgten semiautomatische Messungen durch Computer (Isokangas et al. 2003). Gezeigt wurde, dass die morphologischen Unterschiede für die Entwicklung neuer Devices hilfreich sind. (Chuter et al. 1993; Ouriel et al. 2003) Die genaue Messung von anatomischen Gegebenheiten zur Planung der OP und Wahl der richtigen Prothese und Maße dieser ist essentiell. Dies wurde bereits 2004 belegt. Weniger bzw. das korrekte Material wird verwendet, wenn vorher eine Center-Line-Darstellung erfolgt ist. Auch wurde gezeigt, dass die CTA vor der DSA als präoperative Messmethode erfolgen sollte (Diehm et al. 2004). Aus diesem Grund wurde die Center-Line-Methode als Messmethode in der vorliegenden Studie angewandt. Freihandmessungen mittels Center-Line-Darstellung zeigen ebenfalls korrekte Ergebnisse (Diehm et al. 2005). Die Center-Line-Darstellung wird als effektivste Methode zur Messung der wahren Durchmesser und Längen der Aneurysmata gesehen (Rengier et al. 2009). Am Beispiel der Zenithprothese wurde die korrekte Messung anatomischer Parameter zur Durchführung der OP und Wahl richtiger Maße gezeigt (Higashiura et al. 2009). Die 3D-Planung der operativen Versorgung dient der Risikominimierung und Reduktion von Reinterventionen (Sobocinski et al. 2013; Corriere et al. 2014;

Davis et al. 2014); (Picel und Kansal 2014) Die Krümmungsberechnung des Aortenhalses verbessert die Bestimmung der wahren Aortenbahn (Schuurmann et al. 2016). Eine präoperative Planung ist unabdingbar (Almeida Sandri et al. 2017). Vorsicht in der Nutzung durch potentielle Fehlmessungen ist jedoch geboten. Klinische Kontrolle und ggf. Softwarekontrollen und Rücksprachen sind notwendig (Hoegen et al. 2017). Es wurden auch solche Patienten einbezogen, deren Durchmesser nicht als einzige Indikation für die operative Versorgung vorlag (zum Beispiel Patienten mit Iliakalaneurysmen, die einer Op-Indikation unterlagen und zusätzlichen Aortenaneurysmen, deren Größe unterhalb der Op-Indikation lag). Bestehende Erkenntnisse der Literatur wurden in der vorliegenden Studie bestätigt.

Die perioperativen Daten zeigten signifikant längere OP- und Aufenthaltsdauern sowohl über den gesamten Aufenthalt als auch auf der Intensivstation bei offenchirurgisch operierten Patienten. Außerdem war der Bedarf an Erythrozytenkonzentraten in dieser Subgruppe deutlich größer. Dies lässt sich durch das Prozedere der entsprechenden operativen Versorgung und unterschiedlichen Invasivität der Eingriffsarten erklären und war erwartbar. Da es sich in dieser Studie um rein elektiv versorgte Patienten handelte, wurde der präoperative Zeitraum in den Vergleich nicht mit einbezogen, um einen Einfluss von eingriffsunabhängigen Variablen auszuschließen. Der Erythrozytenkonzentratbedarf bzw. die abgebildete Gabe dieser wurde über den gesamten postoperativen Zeitraum gerechnet und nicht nach Tagen der Gabe sortiert. Aus den Studiendaten lässt sich nicht erarbeiten, zu welchem Zeitpunkt der Bedarf am größten war und ob die Verläufe sich zwischen den OP-Methoden unterschieden hätten. Tabelle 23 dokumentiert die perioperativen Aufenthaltsdaten im Vergleich zu den einschlägigen Studien. Die Aufenthaltszeiten waren in den bekannten Studien nicht als Median gegeben, sodass ein suffizienter Vergleich nicht möglich war. Deutlich wird jedoch, dass die Zeiten im Verhältnis OR zu EVAR keine großen Differenzen aufzeigten. Die Daten der vorliegenden Studie bestätigen die der einschlägigen Studien.

Tabelle 23: Vergleich perioperativer Aufenthaltsdaten mit einschlägigen Studien

		Vorl. Studie	OVER	EVAR-1	
OP-Dauer in min	OR	149±64	193±58	222 (174-282)	205±69
	EVAR		125±53	174 (138-222)	182±61
Aufenthaltsdauer in d	OR	14±15	21±21	7 (6-10)	16±17
	EVAR		10±8	3 (2-5)	10±18
ITS-Aufenthaltsdauer in d	OR	4±8	6±12	4±6	2±6
	EVAR		2±2	1±4	1±4

Anmerkung: OVER-Studie (Lederle et al. 2009), EVAR-1-Studie (Greenhalgh et al. 2010; Greenhalgh 2004), (Vorl. – vorliegende)

In der mehrfaktoriellen ANOVA mit Messwiederholung zeigten sich in der OR-Gruppe stärker ansteigende Leukozyten-, stärker abfallende Hämoglobin- und stärker ansteigende Myoglobinwerte. Diese Wertentwicklungen lassen sich plausibel durch das intraoperativ größere Trauma im Vergleich zum EVAR erklären. Die Variablen wurden in den nachfolgenden Analysen gematcht, eine ausgeprägte Verzerrung lässt sich jedoch in der deskriptiven Statistik nicht herausfiltern. Die Thrombozytenwerte fielen gleichmäßig ab. Die Kreatininwerte fielen nach endovaskulärem Prozedere deutlich ab, wobei sie nach OR allerdings deutlich anstiegen. Am ehesten kann dies durch die Flüssigkeitsgabe unter EVAR und den Flüssigkeits- und Blutverlust unter OR erklärt werden. Scheinbar hatte die KM-Applikation bei infrarenalem Aneurysmenrepair weniger Einfluss auf den Kreatininverlauf.

Der Verlauf der Thrombozyten zeigte einen vergleichbaren Verlauf zu vorangegangenen Studien (Abdelhamid et al. 2013).

Das Studium der bisher veröffentlichten Arbeiten verdeutlichte die unterschiedliche Verläufe der Kreatininwerte. So wurden beispielhaft konstante Werte nach EVAR und OR beschrieben (Cruz et al. 2001), oder auch ein Kreatininanstieg bei einer KM-Applikation in Nierenarterie bei Fenestrierung EVAR (Brooks et al. 2011). Eine Studie veröffentlichte einen ähnlich frühzeitigen Verlauf postoperativ (in welchem die GFR bei OR-Patienten abfiel), jedoch waren die Altersgruppen zwischen EVAR und OR signifikant unterschiedlich (Marques De Marino et al. 2018). Grundsätzlich wird jedoch erläutert, dass nach infrarenalem EVAR die Kreatininwerte ansteigen sollten (Zettervall et al. 2017). Die Studienergebnisse lassen eine Bestätigung der bisherigen Daten somit nicht

zu. Ein KM-sparendes Vorgehen könnte dazu beigetragen haben (nur 2 KM-Serien bei Standard-Operationen).

Die deskriptive Überlebensstatistik zeigte keinen signifikanten Unterschied im Gesamtüberleben, die 30-Tage Mortalität (gemessen vom OP-Tag) war bei OR-Patienten signifikant schlechter. Wie bereits unter 4.2.1 Detection Bias beschrieben, war der Follow-up-Zeitraum sehr unterschiedlich. Auch konnten nur solche Sterbefälle erfasst werden, welche entweder in der Studieneinrichtung stattfanden oder durch Meldung des Hausarztes im Krankenhausinformationssystem des Klinikums hinterlegt waren. Die Ergebnisse der 30-Tage-Mortalität sind zwar statistisch signifikant, jedoch gab es auch hier nur 3 Ereignisse (im Vgl. zu 0 unter EVAR).

Tabelle 24: Vergleich der 30-Tage-Mortalität (in %)

	30d-Mortalität		
	OR	EVAR	p-Wert
Vorl. Studie	0,9		
	2,6	0	0,02
DREAM	*		
	4,7	1,7	0,1
OVER	*		
	2,3	0,5	0,006
EVAR-1	*		
	4,7	1,7	0,009

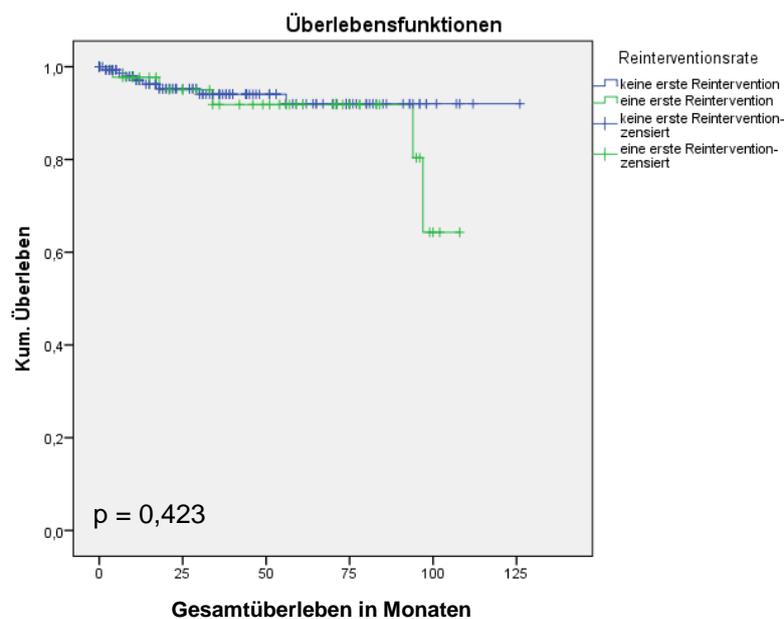
Anmerkung: DREAM-Studie (Prinssen et al. 2004), OVER-Studie (Lederle et al. 2009), EVAR-1-Studie (Greenhalgh et al. 2010; Greenhalgh 2004)

Die 30-Tage-Mortalität zeigte sich im Vergleich mit anderen Studien in ähnlicher Ausprägung sowohl in ihrer Höhe als auch im Vergleich OR zu EVAR (vgl. Tabelle 24) (Yokoyama et al. 2020). Die Ergebnisse der vorliegenden Analyse erscheinen plausibel. Ein Unterschied im Gesamtüberleben konnte nach Matching der Kohorten nicht bestätigt werden.

Das reinterventionsfreie Überleben zeigte sich signifikant kürzer bei EVAR-Patienten. Dieser Unterschied konnte in der Matched-Pairs-Analyse bestätigt

werden. Die verringerte Patientenanzahl nach Matching stellte einen wesentlichen Einflussfaktor für die Berechnung im Anschluss dar. Vorangegangene Studien beschreiben bereits, dass das reinterventionsfreie Überleben und auch die Reinterventionsrate bei EVAR-Patienten signifikant schlechter als bei OR-Patienten ausfällt (Greenhalgh 2004; Wanken et al. 2020). Die vorliegende Studie bestätigt am diese Erkenntnisse, auch wenn eine größere Untersuchungsgruppe und ein darauffolgendes Matching idealere Bedingungen darstellen würden, um einen eindeutig signifikanten Zusammenhang belegen zu können.

Abbildung 24: Vergleich Gesamtüberleben EVAR mit Reintervention vs. EVAR ohne Reintervention



Die vorliegende Abbildung 24 stellt einen Vergleich des Gesamtüberlebens von EVAR-Patienten mit mind. einer Reinterventionsmaßnahme im Untersuchungszeitraum und EVAR-Patienten ohne Reinterventionsmaßnahmen dar. Im Log-Rank-Test zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Daraus ließe sich schlussfolgern, dass Reinterventionsmaßnahmen im Untersuchungszeitraum keinen signifikanten Überlebensvorteil erbrachten. Zu vermuten wäre, dass durch die engmaschigen Nachsorgeintervalle mit genauer bildgebender Diagnostik

(dünn-schichtigen CT- und MRT-Untersuchungen) viele kleinere prothesenassoziierte Komplikation aufgedeckt wurden, die darauffolgenden Reinterventionen das Gesamtüberleben jedoch nicht verbesserten, wobei die Ursache für die potentiell notwendige Reintervention auch allein einen Einfluss auf das kürzere Überleben hätte haben können. Grundsätzlich ließe es jedoch die Frage offen, ob die aktuell leitliniengerechten Follow-up-Intervalle bei EVAR-Patienten das Outcome beeinträchtigen.

4.3 Einflussfaktoren auf das reinterventionsfreie Überleben

Ziel war es Faktoren, die das postoperative Outcome insb. das reinterventionsfreie Überleben beeinflussen, herauszufiltern und zu belegen, ob bestimmte Patientengruppen von der einen oder anderen OP-Methode profitieren könnten.

Ein größerer Sagittaler Winkel zeigte bei EVAR-Patienten ein schlechteres reinterventionsfreies Überleben (bei Grenzwert Winkel $\geq 55^\circ$).

Außerdem erwies sich das Geschlecht als Einflussfaktor auf das reinterventionsfreie Überleben, wobei weibliche Patienten hier ein schlechteres Outcome zeigten.

Die Cox-Regression aus der Gesamtkohorte zeigte die Variablen Geschlecht und Winkel S als signifikante Einflussfaktoren auf das reinterventionsfreie Überleben. Hier sollten Frauen ein kürzeres reinterventionsfreies Überleben haben und ein flacherer Winkel S dieses verlängern. Ein Einflussfaktor auf das Gesamtüberleben konnte mit dieser statistischen Methodik nicht gefunden werden. Nach Einschluss der OP-Methode als zu prüfende Variable erwies sich diese auch signifikant, wobei EVAR-Patienten ein kürzeres reinterventionsfreies Überleben zeigten.

Der Winkel S wurde kategorisiert und nicht metrisch analysiert. Entsprechend ist eine Grenzwertanalyse nicht erfolgt. Zudem wurden nur in die Cox-Regression eingeschlossene Variablen mit analysiert. Potentielle sonstige Faktoren wurden nicht berücksichtigt und könnten entsprechend eines Confounding Bias unentdeckt bleiben.

Locham beschreibt ebenfalls die Notwendigkeit weiterer prospektiver Studien zur Analyse der Einflussfaktoren. (Locham et al. 2017) Der von Giles dokumentierte

Einfluss von Übergewicht auf das Überleben konnte in dieser Studie nicht belegt werden. (Giles et al. 2010) Auch der Einfluss von COPD als singulärer Faktor fand keinen Nachweis in der Analyse (Stone et al. 2013). Der vorbeschriebene Prädiktor Geschlecht wurde als signifikanter Einflussfaktor nachgewiesen. (Nevidomskyte et al. 2017; Lo et al. 2013; Shutze et al. 2019; Guerre et al. 2020; Pouncey et al. 2021)

Die Studienlage zum Einfluss der Aneurysmenanatomie auf insbesondere das reinterventionsfreie Überleben bleibt spärlich und bezieht sich hauptsächlich auf den größten Durchmesser, welcher mit erhöhter Mortalität postoperativ einhergehen soll (Peppelenbosch et al. 2004). Dieser Einfluss konnte durch die vorliegende Analyse nicht bestätigt werden. Jedoch ließ sich der sagittale Winkel des Aortenaneurysmas als ein neuer potentieller Faktor mit Einfluss auf das reinterventionsfreie Überleben ermitteln, dessen Einfluss bisher nur indirekt beschrieben wurde (Bernardini et al. 2022; Qayyum et al. 2021). Es ist zu vermuten, dass ein spitzer Abknickungswinkel mit einem schlechteren Prothesensitz und einer potentiellen Migration des Stents, einer Beschädigung des Materials und damit einem höheren Endoleak-Risiko, einer teilweisen Stenose bis hin zu einem Verschluss einhergehen könnte. Diese Risiken wären reinterventionspflichtig und hätten einen direkten Einfluss auf das postoperative Outcome. Da die Entfaltung der Prothese unter Durchleuchtung nach vorheriger Markierung der Nierenarterien zumeist in antero-posteriorer Projektion erfolgt, kann der sagittale Winkel zu einer Fehleinschätzung der Lage des oberen Prothesenendes zu den Nierenarterien führen und somit die proximale Landezone verkürzt sein. Aus dem Grunde sollte der Bildwandler entsprechend dem sagittalen Winkel immer so gekippt werden, dass der Strahlengang orthogonal zur proximalen Landezone verläuft. Jedoch ist die Einstellung der idealen Röntgenebene im Einzelfall nicht trivial.

4.4 Instructions for use

Es konnte gezeigt werden, dass EVAR-Patienten trotz Einhaltung der IFUs ein signifikant schlechteres reinterventionsfreies Überleben als OR-Patienten aufzeigten bzw. die Einhaltung gegenüber der Nichteinhaltung keinen Vorteil bot.

Erklärbar durch das vorbeschriebene Studiendesign zeigte die Gruppe der EVAR Patienten einen verhältnismäßig größeren Anteil an Patienten, welche alle gegebenen IFU-Kriterien erfüllten (zu erwarten, da die Patienten zum Teil anhand ihrer anatomischen Gegebenheiten der entsprechenden operativen Versorgung unterzogen wurden). In den ungematchten deskriptiven Vergleichen zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Gesamtüberleben, jedoch ein signifikanter Unterschied im Vergleich des reinterventionsfreien Überlebens zwischen OR und EVAR innerhalb der IFU sowie OR und EVAR außerhalb der IFU. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Reinterventionsraten der beiden EVAR-Gruppen ausgemacht werden. In der gematchten Kohorte zeigte sich ein signifikanter Unterschied im reinterventionsfreien Überleben zwischen OR und EVAR innerhalb IFU, wobei hier die Gruppe der offen-chirurgisch behandelten Patienten ein längeres reinterventionsfreies Überleben aufwies, wobei auch hier die Anzahl der ins Matching eingeschlossenen Patienten gering erscheint.

Auch hier kann ein Detection Bias durch die unterschiedlichen Nachsorgezeiträume und potentiell sich der Nachsorge entziehenden Patienten nicht ausgeschlossen werden. Weiterhin wurden Kriterien für die Instructions-for-Use verallgemeinert und damit Einhaltungsgrenzen enger gezogen, als sie für einzelne Produkte notwendig gewesen wären. Somit könnten einzelne Patienten fälschlicherweise aus der Untersuchung ausgeschlossen worden sein, die die anatomischen Parameter erfüllten. Da die Kriterien jedoch sehr eng gesetzt wurden und keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Prothesen vorlagen, ist nicht von einer ausgeprägten Verzerrung auszugehen.

Hwang beschreibt einen eindeutigen Einfluss von Prothesenanwendungen außerhalb der entsprechenden Instructions for use. (Hwang et al. 2017) Diverse Studien belegen, dass die Einhaltung keinen Einfluss auf das postoperative Outcome haben würde. (Beckerman et al. 2016; Lee et al. 2013; Mwipatayi et al. 2021; Antoniou et al. 2020) Insofern konnte nicht nachgewiesen werden, dass bei mit EVAR versorgten Patienten die Einhaltung der IFU das postoperative Outcome beeinflusst. Die vorliegende Studie zeigt insofern lediglich auf, dass das reinterventionsfreie Überleben nach Einhaltung der IFU-Kriterien unter EVAR

gegenüber der Gruppe der offen-chirurgisch operierten Patienten schlechter ausfällt.

In der durchgeführten Untersuchung stellten retrospektiv bedingt die IFU die Differentialindikation dar, da diese bei Einhaltung eine Sicherheit der Funktionalität der Endoprothese bieten sollten. Insbesondere die proximale Landezone stellte dabei eine wichtige Funktion dar (Herman et al. 2018). Bei Nichteinhaltung von Kriterien die proximale Landezone betreffend, kann es zur Migration oder zu einem reinterventionspflichtigen Endoleak kommen. Ein isolierter Einfluss von proximalen oder distalen Kriterien konnte nicht nachgewiesen werden. Auch bei unterschiedlicher Wichtung der Kriterien konnte kein signifikanter Einflussfaktor nachgewiesen werden. Grund dafür können sein: die Präselektion der Patienten, die etwas geringere Patientenzahl im Vergleich zu ähnlichen Studien oder auch die zum Zeitpunkt der Indikationsstellung vorbeschriebene andere Messmethodik.

Der Sagittalwinkel zeigte sich jedoch als isolierter Einflussfaktor auf das reinterventionsfreie Überleben.

4.5 Schlussfolgerung

Bezugnehmend auf die vorangegangenen Ergebnisdiskussionen sind für den klinischen Alltag der Therapie nicht-rupturierter infrarenaler Aortenaneurysmen die Follow-up-Intervalle zu individualisieren und der Benefit von Reinterventionsmaßnahmen genau abzuwägen. Insbesondere bei der Entscheidung zwischen EVAR und OR sollte der Sagittalwinkel als Einflussfaktor auf das reinterventionsfreie Überleben mit berücksichtigt werden. Einzelne IFU-Faktoren scheinen ebenso wie die Einhaltung aller Faktoren das Gesamtüberleben nicht signifikant zu beeinflussen. Gegebenenfalls sind Patienten mit hohem intraoperativen Risiko und geringer Lebenserwartung der Versorgung mittels EVAR zuzuführen auch wenn sie nicht optimal anatomisch geeignet sind.

Insgesamt wird sich die Therapie mittels EVAR gegenüber OR auch anatomieunabhängig durchsetzen aufgrund der Entwicklung neuer Prothesen und Techniken. Die Durchführung prospektiver, randomisierter Studien wird daher

ethisch schwerer vertretbar. Die Sammlung wissenschaftlicher Registerdaten mit Audit und Plausibilitätsanalysen erscheint daher umso wichtiger. Außerdem sollte analysiert werden, wie Patienten entdeckt werden, die nach Endoleak von Reinterventionsmaßnahmen wirklich profitieren würden.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende unizentrische, retrospektive Analyse untersuchte das prä-, peri- und postoperative Outcome sowie potentielle Prädiktoren mit einem signifikanten Einfluss auf eben genanntes nach elektivem Aneurysmenrepair bei 325 Patienten mit abdominellem Aortenaneurysma, welche offen-chirurgisch bzw. endovaskulär versorgt wurden.

Neben der Analyse analog und digital erhobener klinischer Basisdaten wurden das Bildmaterial und die damit verbundene Aneurysmenanatomie standardisiert mittels Center-Line-Darstellung gemessen. Die Ergebnisse wurden pseudonymisiert in einer Datenbanktabelle gespeichert und mit Hilfe von SPSS als Statistiksoftware ausgearbeitet.

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bei den erhobenen Basisparametern, die Aneurysmenanatomie hatte sich jedoch unter den beiden OP-Methoden signifikant unterschieden. Die erhobenen Ergebnisse stimmten mit der bisherigen Studienlage überein bzw. bestätigen diese. Die Mortalitätsstatistik sowie die Reinterventionsanalysen entsprechen den Ergebnissen der einschlägigen Studien.

Nach ausführlicher statistischer Auswertung der entsprechend vorliegenden Daten konnten das Geschlecht und der sagittale Winkel des Aneurysmas als einflussreiche Faktoren ermittelt werden, die das reinterventionsfreie Überleben beeinflussen. Die Analyse der Instructions-for-use zeigte auf, dass das reinterventionsfreie Überleben nach EVAR unter Einhaltung der IFU signifikant schlechter ausfällt als nach OR.

Die Studie bestätigt, dass EVAR Vorteile in der kurzfristigen Nachsorge der Patienten gegenüber OR hat, die Reinterventionsnotwendigkeit bei letzterem jedoch besser ausfällt. Weiterhin wurden Faktoren entdeckt, die einen Einfluss auf das postoperative Outcome haben können. Die Ergebnisse bestätigen und ergänzen die einschlägigen Studien. Die Sammlung wissenschaftlicher Registerdaten erscheint neben der Analyse der Frage nach Reinterventionsnotwendigkeit bei bestimmten Patienten mit Endoleak bedeutend.

6 Anhang

6.1 Literaturverzeichnis

- 1 Abdelhamid, M. F., Davies, R. S. M., Vohra, R. K., Adam, D. J. & Bradbury, A. W. (2013). Effect of endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair on thrombin generation and fibrinolysis. *Journal of Vascular Surgery*, 57(1), 103–107. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2012.07.024>
- 2 Ahmed, R., Ghoorah, K. & Kunadian, V. (2016). Abdominal Aortic Aneurysms and Risk Factors for Adverse Events. *Cardiology in Review*, 24(2), 88–93. <https://doi.org/10.1097/CRD.0000000000000052>
- 3 Almeida Sandri, G. de, Ribeiro, M. S., Macedo, T. A., Vrtiska, T. & Oderich, G. S. (2017). Planning endovascular aortic repair with standard and fenestrated-branched endografts. *The Journal of cardiovascular surgery*, 58(2), 204–217. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.16.09852-9>
- 4 Ando, K., Kaneko, N., Doi, T., Aoshima, M. & Takahashi, K. (2014). Prevalence and risk factors of aortic aneurysm in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of thoracic disease*, 6(10), 1388–1395. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2072-1439.2014.10.01>
- 5 Antoniou, G. A., Juszczak, M. T., Nasr, H., Narlawar, R., Antoniou, S. A., Matsagkas, M., Donas, K. P. & Vries, J.-P. P. M. de (2020). Prognosis review and time-to-event data meta-analysis of endovascular aneurysm repair outside versus within instructions for use of aortic endograft devices. *Journal of Vascular Surgery*, 71(4), 1415-1431.e15. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.08.247>
- 6 Arnaoutakis, D. J., Zammert, M., Karthikesalingam, A. & Belkin, M. (2016). Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 30(3), 331–340. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2016.05.004>
- 7 Aumüller, G., Aust, G., Doll, A., Engele, J., Kirsch, J., Mense, S., Reißig, D., Salvetter, J., Schmidt, W., Schmitz, F., Schulte, E., Spanel-Borowski, K., Wolff, W., Wurzinger, L. J. & Zilch, H.-G. (2010). *Anatomie*. Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/b-002-46981>
- 8

- Badger, S., Forster, R., Blair, P. H., Ellis, P., Kee, F. & Harkin, D. W. (2017). Endovascular treatment for ruptured abdominal aortic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5, CD005261. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005261.pub4>
- 9
- Beckerman, W. E., Tadros, R. O., Faries, P. L., Torres, M., Wengerter, S. P., Vouyouka, A. G., Lookstein, R. A. & Marin, M. L. (2016). No major difference in outcomes for endovascular aneurysm repair stent grafts placed outside of instructions for use. *Journal of Vascular Surgery*, 64(1), 63-74.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.01.034>
- 10
- Behrendt, C.-A [C.-A.], Rieß, H., Heidemann, F., Kölbel, T., Grundmann, R. & Debus, E. (2015). Das abdominale Aortenaneurysma. *Gefäßmedizin Scan*, 02(01), 53–70. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1391444>
- 11
- Bernardini, G., Litterscheid, S., Torsello, G. B., Torsello, G. F., Beropoulos, E. & Özdemir-van Brunschot, D. (2022). A meta-analysis of safety and efficacy of endovascular aneurysm repair in aneurysm patients with severe angulated infrarenal neck. *PloS one*, 17(2), e0264327. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0264327>
- 12
- Bischoff, H.-P., Heisel, J. & Locher, H. (2007). *Praxis der konservativen Orthopädie*. Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/b-002-41862>
- 13
- Bobadilla, J. L. (2013). From Ebers to EVARs: A Historical Perspective on Aortic Surgery. *Aorta (Stamford, Conn.)*, 1(2), 89–95. <https://doi.org/10.12945/j.aorta.2013.13-004>
- 14
- Botev, R., Mallié, J.-P., Couchoud, C., Schück, O., Fauvel, J.-P., Wetzels, J. F. M., Lee, N., Santo, N. G. de & Cirillo, M. (2009). Estimating glomerular filtration rate: Cockcroft-Gault and Modification of Diet in Renal Disease formulas compared to renal inulin clearance. *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN*, 4(5), 899–906. <https://doi.org/10.2215/CJN.05371008>
- 15
- Brooks, C. E., Middleton, A., Dhillon, R., Scott, D. & Denton, M. (2011). Predictors of creatinine rise post-endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *ANZ journal of surgery*, 81(11), 827–830. <https://doi.org/10.1111/j.1445-2197.2011.05699.x>
- 16
- Brown, P. M., Zelt, D. T. & Sobolev, B. (2003). The risk of rupture in untreated aneurysms: The impact of size, gender, and expansion rate.

Journal of Vascular Surgery, 37(2), 280–284.
<https://doi.org/10.1067/mva.2003.119>

17

Chaikof, E. L., Dalman, R. L [Ronald L.], Eskandari, M. K., Jackson, B. M., Lee, W. A., Mansour, M. A., Mastracci, T. M., Mell, M., Murad, M. H., Nguyen, L. L., Oderich, G. S., Patel, M. S., Schermerhorn, M. L. & Starnes, B. W. (2018). The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *Journal of Vascular Surgery*, 67(1), 2-77.e2.
<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044>

18

Chen, Z., Tan, S., Diao, Y., Wu, Z., Miao, Y. & Li, Y. (2019). The long-term outcomes of open and endovascular repair for abdominal aortic aneurysm: A meta-analysis. *Asian Journal of Surgery*, 42(10), 899–906.
<https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2019.01.014>

19

Chuter, T. A., Green, R. M., Ouriel, K [K.], Fiore, W. M. & DeWeese, J. A. (1993). Transfemoral endovascular aortic graft placement. *Journal of Vascular Surgery*, 18(2), 185-95; discussion 195-7.
<https://doi.org/10.1067/mva.1993.42587>

20

Corriere, M. A., Islam, A., Craven, T. E., Conlee, T. D., Hurie, J. B. & Edwards, M. S. (2014). Influence of computed tomography angiography reconstruction software on anatomic measurements and endograft component selection for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 59(5), 1224-1231.e3.
<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.11.003>

21

Cronenwett, J. L. (2001). *Decision making in vascular surgery*. W. B. Saunders.

22

Cruz, C. P., Drouilhet, J. C., Southern, F. N., Eidt, J. F., Barnes, R. W. & Moursi, M. M. (2001). Abdominal aortic aneurysm repair. *Vascular surgery*, 35(5), 335–344. <https://doi.org/10.1177/153857440103500502>

23

Davis, G. R., Illig, K. A., Yang, G., Nguyen, T.-H. & Shames, M. L. (2014). An approach to EVAR simulation using patient specific modeling. *Annals of vascular surgery*, 28(7), 1769–1774.
<https://doi.org/10.1016/j.avsg.2014.05.007>

24

Debus, E. S. (2016). Professor Nicolaj Leontyevich Volodos. *Gefässchirurgie*, 21(3), 201–202. <https://doi.org/10.1007/s00772-016-0140-z>

25

Diehm, N [N.], Baumgartner, I., Silvestro, A., Herrmann, P [P.], Triller, J., Schmidli, J., Do, D. D. & Dinkel, H.-P [H-P] (2005). Automated software supported versus manual aorto-iliac diameter measurements in CT angiography of patients with abdominal aortic aneurysms: Assessment of inter- and intraobserver variation. *VASA. Zeitschrift für Gefasskrankheiten*, 34(4), 255–261. <https://doi.org/10.1024/0301-1526.34.4.255>

26

Diehm, N [Nicolas] (2013). Bauchortenaneurysma: Wie oft kontrollieren? *CardioVasc*, 13(3), 51. <https://doi.org/10.1007/s15027-013-0128-5>

27

Diehm, N [Nicolas], Herrmann, P [Peter] & Dinkel, H.-P [Hans-Peter] (2004). Multidetector CT angiography versus digital subtraction angiography for aortoiliac length measurements prior to endovascular AAA repair. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*, 11(5), 527–534. <https://doi.org/10.1583/03-1172.1>

28

Dost, K. (1963). Mykotische Aneurysmen und ihre chirurgische Behandlung 1. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon*, 11(04), 427–433. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1101143>

29

Drenckhahn, D. (Hrsg.). (2008). *Anatomie: makroskopische Anatomie, Histologie, Embryologie, Zellbiologie / Benninghoff; Drenckhahn ; Bd. 1. Zellen- und Gewebelehre, Entwicklungslehre, Skelett- und Muskelsystem, Atemsystem, Verdauungssystem, Harn- und Genitalsystem* (17. Aufl.). Elsevier.

30

Eckstein, H.-H., Böckler, D [Dittmar], Flessenkämper, I., Schmitz-Rixen, T., Debus, S. & Lang, W. (2009). Ultrasonographic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms. *Deutsches Arzteblatt international*, 106(41), 657–663. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2009.0657>

31

Elm, E. von, Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C. & Vandenbroucke, J. P. (2007). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS medicine*, 4(10), e296. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040296>

32

EVAR trial participants (2005). Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial

- 2): randomised controlled trial. *The Lancet*, 365(9478), 2187–2192.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)66628-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)66628-7)
- 33 Fuchs, J. (2015). *Gefäßchirurgie: Manual für die Praxis* (2., aktual. und erw. Aufl.).
- 34 Fuchs, J. & Torsello, G. (2015). *Gefäßchirurgie: Manual für die Praxis ; mit 10 Tabellen* (2. Aufl.). griffbereit. Schattauer.
- 35 Gawenda, M. & Brunkwall, J. (2012). Ruptured abdominal aortic aneurysm: the state of play. *Deutsches Arzteblatt international*, 109(43), 727–732.
<https://doi.org/10.3238/arztebl.2012.0727>
- 36 Giles, K. A., Wyers, M. C., Pomposelli, F. B., Hamdan, A. D., Ching, Y. A. & Schermerhorn, M. L. (2010). The impact of body mass index on perioperative outcomes of open and endovascular abdominal aortic aneurysm repair from the National Surgical Quality Improvement Program, 2005-2007. *Journal of Vascular Surgery*, 52(6), 1471–1477.
<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2010.07.013>
- 37 Głowiczki, P. (2018). ESVS Volodos Lecture: Innovations and the Hippocratic Oath. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 55(5), 605–613. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.02.006>
- 38 Gnus, J., Ferenc, S., Dziewiszek, M., Rusiecki, L. & Witkiewicz, W. (2015). Comparison of Endovascular Aneurysm Repair with Open Repair in Patients with Abdominal Aortic Aneurysm in Our Own Material in Years 2002-2011. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 24(3), 475–479. <https://doi.org/10.17219/acem/29184>
- 39 Greenhalgh, R. M [R. M.] (2004). Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *The Lancet*, 364(9437), 843–848. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16979-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16979-1)
- 40 Greenhalgh, R. M [Roger M.], Brown, L. C., Powell, J. T., Thompson, S. G., Epstein, D. & Sculpher, M. J. (2010). Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *New England Journal of Medicine*, 362(20), 1863–1871. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0909305>
- 41

- 42 Greiner, A., Grommes, J. & Jacobs, M. J. (2013). The place of endovascular treatment in abdominal aortic aneurysm. *Deutsches Arzteblatt international*, 110(8), 119–125. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2013.0119>
- 43 Grima, M. J [Matthew J.], Behrendt, C.-A [Christian-Alexander], Vidal-Diez, A., Altreuther, M., Björck, M., Boyle, J. R., Eldrup, N., Karthikesalingam, A., Khashram, M., Loftus, I., Schermerhorn, M., Setacci, C., Szeberin, Z., Debus, S., Venermo, M., Holt, P. & Mani, K. (2020). Editor's Choice - Assessment of Correlation Between Mean Size of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm at Time of Intact Repair Against Repair and Rupture Rate in Nine Countries. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 59(6), 890–897. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2020.01.024>
- 44 Grima, M. J [Matthew Joe], Boufi, M., Law, M., Jackson, D., Stenson, K., Patterson, B., Loftus, I., Thompson, M., Karthikesalingam, A. & Holt, P. (2018). Editor's Choice - The Implications of Non-compliance to Endovascular Aneurysm Repair Surveillance: A Systematic Review and Meta-analysis. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 55(4), 492–502. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.11.030>
- 45 Grundmann, R [Reinhart] (2018). S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchortenaneurysmas, 2018. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/004-014l__S3_Bauchortenaneurysma_2018-08.pdf
- 46 Guerre, L. E. V. M. de, Varkevisser, R. R. B., Swerdlow, N. J., Liang, P., Li, C., Dansey, K., van Herwaarden, J. A. & Schermerhorn, M. L. (2020). Sex differences in perioperative outcomes after complex abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 71(2), 374–381. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.04.479>
- 47 Gussmann, A. (2008). Bauchortenaneurysma und Beckenarterienaneurysma - Leitlinie, 2008. <https://www.awmf.org>
- 48 Harminder et al. (2017). Recommendations on screening for abdominal aortic aneurysm in primary care. *Canadian Medical Association Journal*, 189(36), E1137-E1145. <https://doi.org/10.1503/cmaj.170118>

- 49 Heberer, G., Rau, G. & Löhr, H.-H. (1966). *Aorta und große Arterien*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-49155-9>
- 50 Hepp, W. (2007). *Gefäßchirurgie* (2., aktualisierte und erw. Aufl.). Elsevier Urban & Fischer. <http://www.sciencedirect.com/science/book/9783437218415>
- 51 Herman, C. R., Charbonneau, P., Hongku, K., Dubois, L., Hossain, S., Lee, K. & Steinmetz, O. K. (2018). Any nonadherence to instructions for use predicts graft-related adverse events in patients undergoing elective endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 67(1), 126–133. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.05.095>
- 52 Higashiura, W., Kichikawa, K., Sakaguchi, S., Tabayashi, N., Taniguchi, S. & Uchida, H. (2009). Accuracy of centerline of flow measurement for sizing of the Zenith AAA endovascular graft and predictive factor for risk of inadequate sizing. *Cardiovascular and interventional radiology*, 32(3), 441–448. <https://doi.org/10.1007/s00270-009-9531-9>
- 53 Ho, D. E., Imai, K., King, G. & Stuart, E. A. (2011). MatchIt : Nonparametric Preprocessing for Parametric Causal Inference. *Journal of Statistical Software*, 42(8). <https://doi.org/10.18637/jss.v042.i08>
- 54 Hoegen, P., Wörz, S., Müller-Eschner, M., Geisbüsch, P., Liao, W., Rohr, K., Schmitt, M., Rengier, F., Kauczor, H.-U. & Tengg-Kobligk, H. von (2017). How Precise Are Preinterventional Measurements Using Centerline Analysis Applications? Objective Ground Truth Evaluation Reveals Software-Specific Centerline Characteristics. *Journal of Endovascular Therapy*, 24(4), 584–594. <https://doi.org/10.1177/1526602817713737>
- 55 Hwang, D., Park, S., Kim, H.-K., Lee, J.-M. & Huh, S. (2017). Reintervention Rate after Open Surgery and Endovascular Repair for Nonruptured Abdominal Aortic Aneurysms. *Annals of vascular surgery*, 43, 134–143. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.03.168>
- 56 IBM Corporation. (2013). *IBM SPSS Statistics for Windows* (Version Version 22.0) [Computer software]. IBM Corporation. Armonk, New York, USA. <https://www.ibm.com/support/pages/spss-statistics-220-available-download>

- 57 Isokangas, J.-M., Hietala, R., Perälä, J. & Tervonen, O. (2003). Accuracy of computer-aided measurements in endovascular stent-graft planning: An experimental study with two phantoms. *Investigative radiology*, 38(3), 164–170. <https://doi.org/10.1097/01.RLI.0000053671.64992.B5>
- 58 Jakubaß, M. M. W. (2016). Perioperative und Langzeit-Morbidität und -Mortalität nach elektiver Therapie infrarenaler Aortenaneurysmen – retrospektive Analyse eines universitären Zentrums, 2016.
- 59 Jaunoo, S. (2008). Endovascular aneurysm repair (EVAR). *International Journal of Surgery*, 6(3), 266–269. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2008.02.001>
- 60 Judge, D. P. & Dietz, H. C. (2005). Marfan's syndrome. *The Lancet*, 366(9501), 1965–1976. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67789-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67789-6)
- 61 Kühnl, A., Erk, A., Trenner, M., Salvermoser, M., Schmid, V. & Eckstein, H.-H. (2017). Incidence, Treatment and Mortality in Patients with Abdominal Aortic Aneurysms. *Deutsches Arzteblatt international*, 114(22-23), 391–398. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0391>
- 62 Larena-Avellaneda, A. & Debus, E. S. (2018). Altes und neues zum Aortenaneurysma. *Gefäßchirurgie*, 23(3), 126–129. <https://doi.org/10.1007/s00772-018-0376-x>
- 63 Lavall, D., Schäfers, H.-J., Böhm, M. & Laufs, U. (2012). Aneurysms of the ascending aorta. *Deutsches Arzteblatt international*, 109(13), 227–233. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2012.0227>
- 64 Law, Y., Chan, Y. C. & Cheng, S. W. (2018). Predictors of early operative mortality and long-term survival in octogenarians undergoing open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Asian Journal of Surgery*, 41(5), 490–497. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2017.09.004>
- 65 Lazarus, H. M. (1992). Endovascular Grafting for the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms. *Surgical Clinics of North America*, 72(4), 959–968. [https://doi.org/10.1016/S0039-6109\(16\)45787-7](https://doi.org/10.1016/S0039-6109(16)45787-7)
- Lederle, F. A., Freischlag, J. A., Kyriakides, T. C., Padberg, F. T., Matsumura, J. S., Kohler, T. R., Lin, P. H., Jean-Claude, J. M., Cikrit, D. F., Swanson, K. M. & Peduzzi, P. N. (2009). Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a

randomized trial. *JAMA*, 302(14), 1535–1542.
<https://doi.org/10.1001/jama.2009.1426>

66

Lee, J. T., Ullery, B. W., Zarins, C. K., Olcott, C., Harris, E. J. & Dalman, R. L. [R. L.] (2013). EVAR deployment in anatomically challenging necks outside the IFU. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 46(1), 65–73. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.03.027>

67

LeFevre, M. L. (2014). Screening for abdominal aortic aneurysm: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Annals of internal medicine*, 161(4), 281–290. <https://doi.org/10.7326/M14-1204>

68

Lijftogt, N., Luijnenburg, T. W. F., Vahl, A. C., Wilschut, E. D., Leijdekkers, V. J., Fiocco, M. F., Wouters, M. W. J. M. & Hamming, J. F. [J. F.] (2017). Systematic review of mortality risk prediction models in the era of endovascular abdominal aortic aneurysm surgery. *The British journal of surgery*, 104(8), 964–976. <https://doi.org/10.1002/bjs.10571>

69

Lippert, H. (2017). *Lehrbuch Anatomie* (Sonderausgabe der 8. Auflage). Urban & Fischer in Elsevier. <http://shop.elsevier.de/978-3-437-42363-5>

70

Lo, R. C., Bensley, R. P., Hamdan, A. D., Wyers, M., Adams, J. E. & Schermerhorn, M. L. (2013). Gender differences in abdominal aortic aneurysm presentation, repair, and mortality in the Vascular Study Group of New England. *Journal of Vascular Surgery*, 57(5), 1261-8, 1268.e1-5. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2012.11.039>

71

Locham, S., Lee, R., Nejim, B., Dakour Aridi, H. & Malas, M. (2017). Mortality after endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in the elderly. *The Journal of surgical research*, 215, 153–159. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2017.03.061>

72

Ludwig, M., Rieger, J. & Ruppert, V. (2010). *Gefäßmedizin in Klinik und Praxis: Leitlinienorientierte Angiologie, Gefäßchirurgie und interventionelle Radiologie* (2., kompl. überarb. und aktualis. Aufl.). Thieme. <http://ebooks.thieme.de/9783131101921/1>
<https://doi.org/10.1055/b-002-10340>

73

Luther, B. (2011). *Kompaktwissen Gefäßchirurgie: Differenzierte Diagnostik und Therapie* (2. überarbeitete und ergänzte Auflage). Springer-Verlag Berlin Heidelberg.

<http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10441750>
<https://doi.org/10.1007/978-3-642-14277-2>

74

Mansournia, M. A., Higgins, J. P. T., Sterne, J. A. C. & Hernán, M. A. (2017). Biases in Randomized Trials: A Conversation Between Trialists and Epidemiologists. *Epidemiology (Cambridge, Mass.)*, 28(1), 54–59.
<https://doi.org/10.1097/EDE.0000000000000564>

75

Marques De Marino, P., Martinez Lopez, I., Cernuda Artero, I., Cabrero Fernandez, M., Pla Sanchez, F., Ucles Cabeza, O. & Serrano Hernando, F. J. (2018). Renal function after abdominal aortic aneurysm repair in patients with baseline chronic renal insufficiency: open vs. endovascular repair. *International angiology : a journal of the International Union of Angiology*, 37(5), 377–383.
<https://doi.org/10.23736/S0392-9590.18.04010-5>

76

Mazzaccaro, D., Nano, G., Settembrini, A. M., Carmo, M., Dallatana, R., Salvati, S., Malacrida, G. & Settembrini, P. G. (2017). Open and endovascular elective treatment of abdominal aortic aneurysms: a real-world experience. *Surgery Today*, 47(11), 1347–1355.
<https://doi.org/10.1007/s00595-017-1525-7>

77

Mebane, W. R. & Sekhon, J. S. (2011). Genetic Optimization Using Derivatives: The rgenoud Package for R. *Journal of Statistical Software*, 42(11). <https://doi.org/10.18637/jss.v042.i11>

78

Michelena, H. I., Khanna, A. D., Mahoney, D., Margaryan, E., Topilsky, Y., Suri, R. M., Eidem, B., Edwards, W. D., Sundt, T. M. & Enriquez-Sarano, M. (2011). Incidence of aortic complications in patients with bicuspid aortic valves. *JAMA*, 306(10), 1104–1112.
<https://doi.org/10.1001/jama.2011.1286>

79

Morisaki, K., Matsumoto, T., Matsubara, Y., Inoue, K., Aoyagi, Y., Matsuda, D., Tanaka, S., Okadome, J. & Maehara, Y. (2016). Elective endovascular vs. open repair for abdominal aortic aneurysm in octogenarians. *Vascular*, 24(4), 348–354.
<https://doi.org/10.1177/1708538115594967>

80

Musa, M. J. & Abukonna, A. (2017). Sonographic measurement of renal size in normal high altitude populations. *Journal of Radiation Research and Applied Sciences*, 10(3), 178–182.
<https://doi.org/10.1016/j.jrras.2017.04.004>

81

Mwipatayi, B. P., Faraj, J., Oshin, O., Fitridge, R., Wong, J., Schermerhorn, M. L., Becquemin, J.-P., Boeckler, D., Riambau, V., Teijink, J. A., van Sambeek, M. R. H. M. & Verhagen, H. (2021). Endurant stent graft demonstrates promising outcomes in challenging abdominal aortic aneurysm anatomy. *Journal of Vascular Surgery*, 73(1), 69–80. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.04.508>

82

Nevidomskyte, D., Shalhub, S., Singh, N., Farokhi, E. & Meissner, M. H. (2017). Influence of Gender on Abdominal Aortic Aneurysm Repair in the Community. *Annals of vascular surgery*, 39, 128–136. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2016.06.012>

83

Oliveira-Pinto, J., Oliveira, N., Bastos-Gonçalves, F., Hoeks, S., van Rijn, M. J., Raa, S. ten, Mansilha, A. & Verhagen, H. J. (2017). Long-term results of outside "instructions for use" EVAR. *The Journal of cardiovascular surgery*, 58(2), 252–260. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.16.09830-X>

84

Osler, W. (1885). The Gulstonian Lectures, On Malignant Endocarditis. *The British Medical Journal*(1262), 467–470.

85

Ouriel, K [Kenneth], Tanquilut, E., Greenberg, R. K. & Walker, E. (2003). Aortoiliac morphologic correlations in aneurysms undergoing endovascular repair. *Journal of Vascular Surgery*, 38(2), 323–328. [https://doi.org/10.1016/s0741-5214\(03\)00318-5](https://doi.org/10.1016/s0741-5214(03)00318-5)

86

Pannucci, C. J. & Wilkins, E. G. (2010). Identifying and avoiding bias in research. *Plastic and reconstructive surgery*, 126(2), 619–625. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3181de24bc>

87

Patel, R., Sweeting, M. J., Powell, J. T. & Greenhalgh, R. M [Roger M.] (2016). Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 388(10058), 2366–2374. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31135-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31135-7)

88

Paulsen, F. & Waschke, J. (2010). *Innere Organe* (23. Aufl.). Sobotta, *Atlas der Anatomie des Menschen: Bd. 2*. Elsevier Urban & Fischer.

89

Peppelenbosch, N., Buth, J [Jacob], Harris, P. L., van Marrewijk, C. & Fransen, G. (2004). Diameter of abdominal aortic aneurysm and outcome

of endovascular aneurysm repair: does size matter? A report from EUROSTAR. *Journal of Vascular Surgery*, 39(2), 288–297.
<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2003.09.047>

90

Picel, A. C. & Kansal, N. (2014). Essentials of endovascular abdominal aortic aneurysm repair imaging: Preprocedural assessment. *AJR. American journal of roentgenology*, 203(4), W347-57.
<https://doi.org/10.2214/AJR.13.11735>

91

Pouncey, A. L., David, M., Morris, R. I., Ulug, P., Martin, G., Bicknell, C. & Powell, J. T. (2021). Editor's Choice - Systematic Review and Meta-Analysis of Sex Specific Differences in Adverse Events After Open and Endovascular Intact Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Consistently Worse Outcomes for Women. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 62(3), 367–378.
<https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.05.029>

92

Powell, J. T., Sweeting, M. J., Thompson, M. M., Ashleigh, R., Bell, R., Gomes, M., Greenhalgh, R. M [Roger M.], Grieve, R., Heatley, F., Hinchliffe, R. J., Thompson, S. G. & Ulug, P. (2014). Endovascular or open repair strategy for ruptured abdominal aortic aneurysm: 30 day outcomes from IMPROVE randomised trial. *BMJ (Clinical research ed.)*, 348, f7661. <https://doi.org/10.1136/bmj.f7661>

93

Prinssen, M., Verhoeven, E. L. G., Buth, J [Jaap], Cuypers, P. W. M., van Sambeek, M. R. H. M., Balm, R [Ron], Buskens, E., Grobbee, D. E. & Blankensteijn, J. D. (2004). A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *New England Journal of Medicine*, 351(16), 1607–1618.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa042002>

94

Qayyum, H., Hansrani, V. & Antoniou, G. A. (2021). Prognostic Role of Severe Infrarenal Aortic Neck Angulation in Endovascular Aneurysm Repair. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 62(3), 409–421. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.05.014>

95

R Core Team. (2020). *R: A Language and Environment for Statistical Computing [Computer software]*. R Foundation for Statistical Computing. Vienna, Austria. <https://www.R-project.org/>

96

- Reimerink, J. J., van der Laan, M. J., Koelemay, M. J., Balm, R [R.] & Legemate, D. A. (2013). Systematic review and meta-analysis of population-based mortality from ruptured abdominal aortic aneurysm. *The British journal of surgery*, 100(11), 1405–1413. <https://doi.org/10.1002/bjs.9235>
- 97 Rengier, F., Weber, T. F., Giesel, F. L., Böckler, D [Dittmar], Kauczor, H.-U. & Tengg-Kobligk, H. von (2009). Centerline analysis of aortic CT angiographic examinations: Benefits and limitations. *AJR. American journal of roentgenology*, 192(5), W255-63. <https://doi.org/10.2214/AJR.08.1488>
- 98 Rockley, M., Hadziomerovic, A., van Walraven, C., Bose, P., Scallan, O. & Jetty, P. (2019). A new "angle" on aortic neck angulation measurement. *Journal of Vascular Surgery*, 70(3), 756-761.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.11.036>
- 99 Rosset, A., Spadola, L. & Ratib, O. (2004). OsiriX: an open-source software for navigating in multidimensional DICOM images. *Journal of Digital Imaging*, 17(3), 205–216. <https://doi.org/10.1007/s10278-004-1014-6>
- 100 Sakalihan, N., Limet, R. & Defawe, O. D. (2005). Abdominal aortic aneurysm. *The Lancet*, 365(9470), 1577–1589. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)66459-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)66459-8)
- 101 Sandmann, W. (1997). Leitlinie zu Thorako-abdominalen Aortenaneurysmen: Leitlinie zur Diagnostik und Therapie aneurysmatischer Veränderungen im Bereich der thorako/abdominalen Aorta, 1997. <https://www.awmf.org>
- 102 Schmitz-Rixen, T., Keese, M., Hakimi, M., Peters, A., Böckler, D [D.], Nelson, K. & Grundmann, R. T. (2016). Ruptured abdominal aortic aneurysm-epidemiology, predisposing factors, and biology. *Langenbeck's archives of surgery*, 401(3), 275–288. <https://doi.org/10.1007/s00423-016-1401-8>
- 103 Schuurmann, R., Kuster, L., Slump, C. H., Vahl, A., van den Heuvel, D., Ouriel, K [K.] & Vries, J.-P. de (2016). Aortic Curvature Instead of Angulation Allows Improved Estimation of the True Aorto-iliac Trajectory. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 51(2), 216–224. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.09.008>
- 104

- Sekhon, J. S. (2011). Multivariate and Propensity Score Matching Software with Automated Balance Optimization: The Matching Package for R. *Journal of Statistical Software*, 42(7), 1–52. <https://doi.org/10.18637/jss.v042.i07>
- 105
Shutze, W. P., Shutze, R., Dhot, P., Forge, M., Salazar, A. & Ogola, G. O. (2019). Sex as an independent risk factor for long-term survival after endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 69(4), 1080–1089.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.07.057>
- 106
Sobocinski, J., Chenorhokian, H., Maurel, B., Midulla, M., Hertault, A., Le Roux, M., Azzaoui, R. & Haulon, S. (2013). The benefits of EVAR planning using a 3D workstation. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 46(4), 418–423. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.07.018>
- 107
Steverlynck, L. & van de Walle, S. (2013). Mycotic thoracic aortic aneurysm: review of the diagnostic and therapeutic options. *Acta clinica Belgica*, 68(3), 193–198. <https://doi.org/10.2143/ACB.3271>
- 108
Stone, D. H., Goodney, P. P., Kalish, J., Schanzer, A., Indes, J., Walsh, D. B., Cronenwett, J. L. & Nolan, B. W. (2013). Severity of chronic obstructive pulmonary disease is associated with adverse outcomes in patients undergoing elective abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 57(6), 1531–1536. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2012.11.132>
- 109
Sweeting, M. J., Patel, R., Powell, J. T. & Greenhalgh, R. M [Roger M.] (2017). Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm in Patients Physically Ineligible for Open Repair: Very Long-term Follow-up in the EVAR-2 Randomized Controlled Trial. *Annals of surgery*, 266(5), 713–719. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002392>
- 110
Taşoğlu, I., Sert, D. E., Lafçı, G., Genç, B., Kavasoglu, K., Ulus, A. T. & Paç, M. (2013). Thoracic aortic aneurysms after blunt trauma. *Ulusal travma ve acil cerrahi dergisi = Turkish journal of trauma & emergency surgery : TJTES*, 19(4), 343–347. <https://doi.org/10.5505/tjtes.2013.32457>
- 111
Taylor, T. W. & Yamaguchi, T. (1994). Three-Dimensional Simulation of Blood Flow in an Abdominal Aortic Aneurysm—Steady and Unsteady

- Flow Cases. *Journal of Biomechanical Engineering*, 116(1), 89–97.
<https://doi.org/10.1115/1.2895709>
- 112 Thompson, J. E. (1998). Early history of aortic surgery. *Journal of Vascular Surgery*, 28(4), 746–752. [https://doi.org/10.1016/S0741-5214\(98\)70107-7](https://doi.org/10.1016/S0741-5214(98)70107-7)
- 113 Tomee, S. M., Gebhardt, W. A., Vries, J.-P. P. de, Hamelinck, V. C.,
Hamming, J. F [Jaap F.] & Lindeman, J. H. (2018). Patients' perceptions
of conservative treatment for a small abdominal aortic aneurysm. *Patient
preference and adherence*, 12, 119–128.
<https://doi.org/10.2147/PPA.S149822>
- 114 Trenner, M., Kuehnl, A., Salvermoser, M., Reutersberg, B., Geisbuesch, S.,
Schmid, V. & Eckstein, H.-H. (2018). Editor's Choice - High Annual
Hospital Volume is Associated with Decreased in Hospital Mortality and
Complication Rates Following Treatment of Abdominal Aortic
Aneurysms: Secondary Data Analysis of the Nationwide German DRG
Statistics from 2005 to 2013. *European journal of vascular and
endovascular surgery : the official journal of the European Society for
Vascular Surgery*, 55(2), 185–194.
<https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.11.016>
- 115 Treska, V. (2001). Historie a perspektivy chirurgické a endovaskulární léčby
aneuryzmat abdominální aorty [History and perspectives of surgical and
endovascular therapy of aneurysms of the abdominal aorta]. *Rozhledy v
chirurgii : mesicnik Ceskoslovenske chirurgicke spolecnosti*, 80(5), 236–
238.
- 116 Udelnow, A., Hecht, V., Buschmann, I., Wilbrandt, C., Barth, U., Meyer, F. &
Halloul, Z. (2021). Disease knowledge and patient education are key
players for a better quality of life in vascular surgery patients. *European
Surgery*, 53(2), 75–83. <https://doi.org/10.1007/s10353-020-00684-7>
- 117 Volodos', N. L., Shekhanin, V. E., Karpovich, I. P., Troian, V. I. &
Gur'ev, I. A. (1986). Samofiksiruiushchiisia sinteticheskii protez dlia
éndoprotezirovaniia sosudov [A self-fixing synthetic blood vessel
endoprosthesis]. *Vestnik khirurgii imeni I. I. Grekova*, 137(11), 123–125.
- 118 Wanken, Z. J., Barnes, J. A., Trooboff, S. W., Columbo, J. A., Jella, T. K.,
Kim, D. J., Khoshgowari, A., Riblet, N. B. V. & Goodney, P. P. (2020). A
systematic review and meta-analysis of long-term reintervention after

- endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*, 72(3), 1122–1131. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.02.030>
- 119
Wilton, E. & Jahangiri, M. (2006). Post-stenotic aortic dilatation. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 1, 7. <https://doi.org/10.1186/1749-8090-1-7>
- 120
WMA-Generalversammlung (2013). WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf
- 121
Yokoyama, Y., Kuno, T. & Takagi, H. (2020). Meta-analysis of phase-specific survival after elective endovascular versus surgical repair of abdominal aortic aneurysm from randomized controlled trials and propensity score-matched studies. *Journal of Vascular Surgery*, 72(4), 1464-1472.e6. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.03.041>
- 122
Zettervall, S. L., Deery, S. E., Soden, P. A., Shean, K., Siracuse, J. J., Alef, M., Patel, V. I. & Schermerhorn, M. L [M. L.] (2017). Editor's Choice - Renal complications after EVAR with suprarenal versus infrarenal fixation among all users and routine users. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 54(3), 287–293. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.05.012>
- 123
Zühlke, H.-V. (Hrsg.). (2019). *Septische Gefäßmedizin* (Erstaufgabe). Thieme.

6.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: 3D-Rekonstruktion eines Bauchaortenaneurysmas	11
Abbildung 2: Schematische Darstellung der für die IFU relevanten anatomischen Parameter	17
Abbildung 3: 3D-Rekonstruktion einer EVAR-Versorgung	18
Abbildung 4: Schematische Darstellung der gemessenen Parameter der Aortenmorphologie	26
Abbildung 5: CTA, axiale Ansicht, arterielle KM-Phase	28
Abbildung 6: Center-Line-Darstellung	30
Abbildung 7: Flow Chart zum Patienteneinschluss	37
Abbildung 8: Verlauf der Verwendung der Prothesentypen über den erfassten Zeitraum	41
Abbildung 9: Laborverläufe	44
Abbildung 10: Überlebensfunktionen ungematcht	45
Abbildung 11: QQ-Plots für entsprechendes Matching	47
Abbildung 12: Überlebensfunktionen gematcht	48
Abbildung 13: reinterventionsfreies Überleben ungematcht	49
Abbildung 14: reinterventionsfreies Überleben gematcht	50
Abbildung 15: Kaplan-Meyer-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Geschlechtes	52
Abbildung 16: Kaplan-Meyer-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Winkel S - Grenzwert 50°	54
Abbildung 17: Kaplan-Meyer-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Winkel S - Grenzwert 55°	55
Abbildung 18: Kaplan-Meyer-Kurven des reinterventionsfreien Überlebens unter Einfluss des Winkel S - Grenzwert 60°	56
Abbildung 19: Histogramme der IFU-Score-Verteilung von EVAR- und OR-Patienten (Häufigkeit)	57
Abbildung 20: Vergleich Gesamtüberleben OR vs. EVAR („innerhalb IFU“) vs. – EVAR („außerhalb IFU“) ungematcht	58
Abbildung 21: Vergleich reinterventionsfreies Überleben OR vs. EVAR („innerhalb IFU“) vs. – EVAR („außerhalb IFU“) ungematcht	59

Abbildung 22: Vergleich Gesamtüberleben OR - EVAR innerhalb IFU gematcht60

Abbildung 23: Vergleich reinterventionsfreies Überleben OR - EVAR innerhalb IFU gematcht60

Abbildung 24: Vergleich Gesamtüberleben EVAR mit Reintervention vs. EVAR ohne Reintervention71

6.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Relevante Parameter für IFU gemittelt	16
Tabelle 2: Endoleckagetypen und Auftretshäufigkeiten	20
Tabelle 3: Aneurysmendurchmesser und entsprechendes Rupturrisiko	20
Tabelle 4: Erfasste Variablen der Patienten und Verarbeitung.....	23
Tabelle 5: Laborparameter und Einheiten	24
Tabelle 6: Messblatt zur Auswertung anatomischer Gegebenheiten und zugehörige Parameter	27
Tabelle 7: Anatomische Parameter und deren Erfassung (Winkel).....	27
Tabelle 8: Verwendete Prothesenarten für offen-chirurgische Versorgung	32
Tabelle 9: Verwendete Prothesenarten für endovaskuläre Versorgung.....	33
Tabelle 10: Vergleich der präoperativen Parameter	38
Tabelle 11: Vergleich der Geschlechterverteilung	38
Tabelle 12: Vergleich der Nebenerkrankungsprofile beider Gruppen.....	39
Tabelle 13: Vergleich der Aneurysmenmorphologie der beiden Gruppen (M – Mittelwert, MWU-Test – Mann-Whitney-Test)	40
Tabelle 14: Vergleich der Aufenthaltsdauern	41
Tabelle 15: Vergleich der Blutkonservengaben.....	42
Tabelle 16: 30-Tagesletalität	45
Tabelle 17: Patienteneinschluss im Matching	48
Tabelle 18: Häufigkeiten der Reinterventionen	48
Tabelle 19: Cox-Regression Reinterventionsrate	51
Tabelle 20: Häufigkeitsverteilung nach Bildung der Grenzwinkel	53
Tabelle 21: Vergleich der Basisdaten mit einschlägigen Studien.....	65
Tabelle 22: Vergleich der Anatomie mit einschlägigen Studien	66
Tabelle 23: Vergleich perioperativer Aufenthaltsdaten mit einschlägigen Studien	68
Tabelle 24: Vergleich der 30-Tage-Mortalität (in %).....	70

6.4 Danksagung

Mein außerordentlicher Dank gilt PD Dr. med. Andrej Udelnow für die herzliche Betreuung und für seine Unterstützung im gesamten Prozess der Erarbeitung.

Des Weiteren möchte ich mich bei Prof. Dr. med. Zuhir Halloul und bei Prof. Dr. med. Dr. h. c. Roland S. Croner für die Ermöglichung dieser Arbeit bedanken. Das Team der Gefäßchirurgie stand mir im Bearbeitungsprozess jederzeit mit Rat und Tat zur Seite.

Mein besonderer Dank gilt meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, die mir mein Studium ermöglicht und mich in all meinen Entscheidungen unterstützt haben.

Herzlich bedanken möchte ich mich auch bei meiner Verlobten, die mich immer wieder ermutigte im Verlauf des Studiums und des Schreibens dieser Arbeit.

Außerdem möchte ich all jenen Studienfreunden danken, die durch ihre fachliche und persönliche Unterstützung zum Gelingen der Dissertation beigetragen haben.

Magdeburg, 31.01.2022

Manuel Bachmann

6.5 Ehrenerklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

„Endovaskuläres Aortenrepair: Determinanten und Prädiktoren im Vergleich zum Offen-Chirurgischen“

in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie

mit Unterstützung durch PD Dr. med. Andrej Udelnow

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, 31.01.2022

Manuel Bachmann

6.6 Finanzierung/Interessenkonflikt

Hiermit erkläre ich, dass zu den Inhalten der Studie kein Interessentkonflikt vorliegt. Des Weiteren wurde die Studie nicht durch Drittmittel oder sonstige Unternehmen gefördert oder finanziert.

Magdeburg, 31.01.2022

Manuel Bachmann

6.7 Curriculum vitae

Persönliche Daten

Name: Manuel Bachmann
 Geburtsdatum: 11.12.1993
 Geburtsort: Magdeburg

Beruflicher Werdegang

01.04.2022 – heute Assistenzarzt - Klinik für Radiologie
 Klinikum Aschaffenburg-Alzenau
 01.02.2020 – 31.03.2022 Assistenzarzt - Klinik für Unfallchirurgie
 Klinikum Aschaffenburg-Alzenau
 01.01.2019 – 31.12.2019 Assistenzarzt - Klinik für Unfallchirurgie
 Universitätsklinikum Magdeburg

Studium

12.2018 Approbation als Arzt
 10.2012 Immatrikulation Humanmedizin (Magdeburg)

Schulbildung

07.2012 Abitur
 08.2004 – 07.2012 Hegel-Gymnasium Magdeburg
 08.2000 – 07.2004 Grundschule Weitlingstraße Magdeburg

Veröffentlichungen (Erst- (1) und Zweitautorenschaften (2))

2022 Front. in Immunol. Serum Free Zinc is associated with vaccination response to SARS-CoV-2. (2)
 2022 Nutrients Free Zinc as a Predictive marker for COVID-19 Mortality Risk. (2)
 2022 Redox Biology Humoral immune response to COVID-19 mRNA vaccination in relation to selenium status. (2)

- 2021 Biomedicines Relationship between Vitamin D Status and Antibody Response to COVID-19 mRNA Vaccination in Healthy Adults. (2)
- 2021 Verdauungskrankh. Irreponible Leistenhernie mit manifester Tumorkläsion einer Peritonealkarzinose im Bruchsack – ungewöhnliche Ursache und seltene Differenzialdiagnose einer symptomatischen Hernie (repräsentative Kasuistik). (1)
- 2021 Nutrients Relation of Serum Copper Status to Survival in COVID-19. (2)
- 2020 Redox Biology Prediction of Survival Odds in COVID-19 by zinc, Age and Selenoprotein P Composite Biomarker. (2)
- 2020 Nutrients Selenium Deficiency is associated with Mortality Risk from COVID-19. (2)
- 2019 Zs. f. Gastroent. Ungewöhnlicher Bruchinhalt einer manifesten Peritonealkarzinose-assoziierten Tumorkläsion im Bruchsack als Ursache und seltene Differenzialdiagnose einer irreponiblen Leistenhernie. (1)
-

Magdeburg, 31.01.2022

Manuel Bachmann