

Aus dem Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. N. Hosten)
der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Thema: Kurzzeitergebnisse für Talent-Endoprothesen im Vergleich zu Endurant-
Endoprothesen für die endovaskuläre Ausschaltung abdomineller Aortenaneurysmen

Inaugural - Dissertation

zur

Erlangung des akademischen
Grades

Doktor der Medizin
(Dr. med.)

der
Universitätsmedizin
der

Ernst-Moritz-Arndt-Universität

Greifswald

2012

vorgelegt von: Martin Dührkoop

geb. am: 05.03.1986

in: Schwerin

Dekan: Prof. Dr. med. Rainer Rettig
1. Gutachter: Prof. Dr. med. Ralf Puls
2. Gutachter: Prof. Dr. med. Christian Stroszczyński
Ort, Raum: Greifswald, Seminarraum der Klinik für Innere Medizin B
(Raum O 0.88) im Klinikum Sauerbruchstraße

Tag der Disputation: 16.05.2013

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	
1.1. Allgemeiner Teil	4
1.2. Endoprothesen	5
1.3. Implantationsmanual	8
1.4. Endoleaks	10
2. Material und Methoden	
2.1. Patienten	11
2.2. Endoprothese und Intervention	13
2.3. Präinterventionelle Diagnostik	13
2.4. Follow up	15
2.5. Begriffsdefinitionen	15
2.6. Statistik	16
3. Ergebnisse	
3.1. Aortoiliakale Gefäßmorphologie	16
3.2. Interventionsassoziierte Daten	18
3.3. Endoleaks	19
3.4. Komplikationen	22
4. Diskussion	24
5. Zusammenfassung	28
6. Literaturverzeichnis	29
7. Abkürzungsverzeichnis	35
8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	36
9. Eidesstattliche Erklärung	37
10. Danksagung	38
11. Abstract der Publikation	39

1. Einleitung

1.1. Allgemeiner Teil

Der minimalinvasive Ansatz, einhergehend mit einem geringeren Blutverlust, kürzerer Interventionsdauer und einer verkürzten Hospitalisierung, sowie die stetig verbesserten Erfolgsraten bei geringer Morbidität und Mortalität haben die endovaskuläre Therapie von infrarenalen Aortenaneurysmen (EVAR) zur Methode der Wahl gemacht.¹⁻⁵ Der Therapieerfolg hängt dabei nicht zuletzt von den Materialeigenschaften der verwendeten Endoprothese ab.^{6, 7} Aktuell sind eine Vielzahl verschiedener Modelle auf dem Markt, welche sich sowohl in ihrem grundsätzlichen Aufbau, den verwendeten Endoprothesenmaterialien, der Art der proximalen Fixierung, sowie dem Vorhandensein von Haken oder Pins am proximalen Prothesenende unterscheiden.

Die Entwicklung neuer Endoprothesen hat einerseits eine effektive und dauerhafte Druckentlastung im ausgeschalteten Aneurysmasack zum Ziel. Dadurch werden notwendige Reinterventionen aufgrund einer fortdauernden oder erneuten Perfusion des Aneurysmasackes verhindert. Andererseits soll die Anwendungsbreite der EVAR erhöht werden, um auch Patienten mit schwierigen pathoanatomischen Verhältnissen, wie kurzem Aneurysmahals, stark angulierter infrarenaler Aortenachse oder gekinkter bzw. stark kalzifizierter Beckenachse, suffizient therapieren zu können.⁷⁻⁹

Ein relativ neu entwickeltes Modell ist die Endurant-Endoprothese (Medtronic Vascular, Santa Rosa, USA), die aus dem Vorgänger, der Talent-Endoprothese (Medtronic Vascular, Santa Rosa, USA) hervorgegangen ist. Durch die Optimierung der physikalischen und mechanischen Eigenschaften - sowohl des Stentgrafts als auch des Zubringersystems - wurde laut Gebrauchsanweisung des Herstellers die Indikationsbreite gegenüber dem Vorgänger weiter erhöht.

In der vorliegenden Arbeit wird geprüft, ob zwischen der Verwendung des Talent-Endografts im Vergleich zum Endurant-Endograft signifikante Unterschiede hinsichtlich interventioneller und postinterventioneller Variablen unter Berücksichtigung der Pathoanatomie der aortoiliakalen Strombahn bestehen.

1.2. Endoprothesen

In die folgende Arbeit wurden ausschließlich Patienten mit Talent- oder Endurant-Endoprothesen eingeschlossen und gegenübergestellt. Es gibt die Prothesen in den Konfigurationen Bifurkation, kontralateraler Schenkel, iliakale Verlängerung, aorto-uni-iliakale Monoprothese, als proximale Verlängerung und abdominelle Rohrprothese (**Abb. 1**).

Der Talent ist ein selbstexpandierender Nitinolstent zur suprarenalen Fixierung, umgeben von einem Polyestermantel. Die Endurant-Endoprothese ist ein suprarenaler, elektropolierter Nitinolstent mit einer M-Form-Drahtkonstruktion, bestehend aus einem Multifilament-Polyester und Polyethylen-Nahtmaterial. Durch diese Eigenschaften besitzt er eine hohe Anpassungsfähigkeit und Flexibilität, weshalb er sich der gegebenen Anatomie und Morphologie der Aorta sowie der Iliakalarterien anpasst. Er wird vor allem bei denjenigen Patienten eingesetzt, die vorher aufgrund komplizierter anatomischer Eigenschaften nicht behandelt werden konnten. Dazu zählen Patienten mit unfreundlicher aortoiliakaler und Aneurysmahals-Anatomie (Länge, Morphologie, infrarenaler Winkel und Halsthromben). Die Talent-Endoprothese hingegen besitzt aufgrund ihrer Materialeigenschaften eine Dysbalance zu Ungunsten der Flexibilität, was in einer Begradigung des Aortenverlaufs resultiert. Sie erfordert einen größeren Durchmesser des Einführungssystems und der Einführungsschleusen. Die Endurant-Endoprothesen hingegen werden mit einem Trägersystem mit hydrophiler Oberfläche (Xcelerant[®] HYDRO Delivery System) und kleinerem Durchmesser eingebracht. Außerdem besitzen sie am proximalen Kopfende 5 paarige Widerhaken, die den Stent nach Entfaltung an der inneren Aortenwand fixieren (**Abb. 2**).

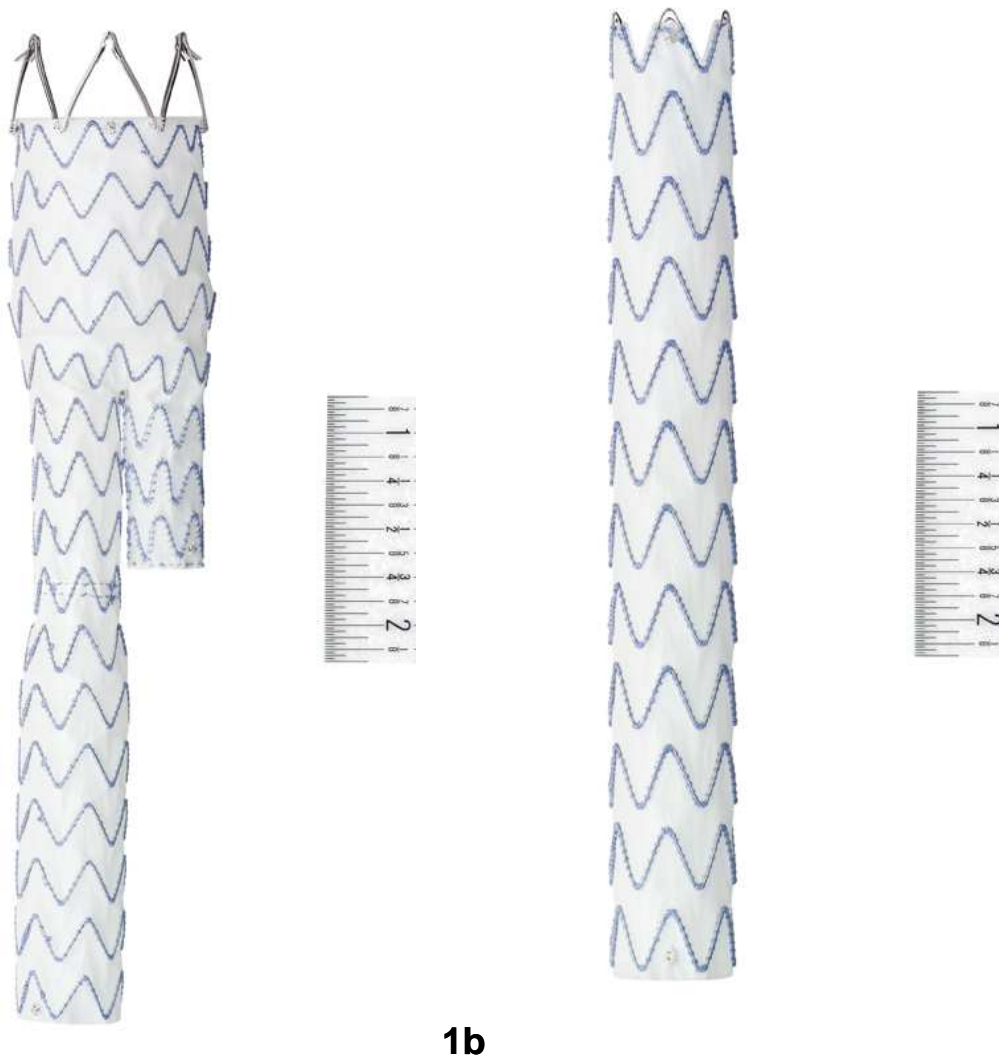
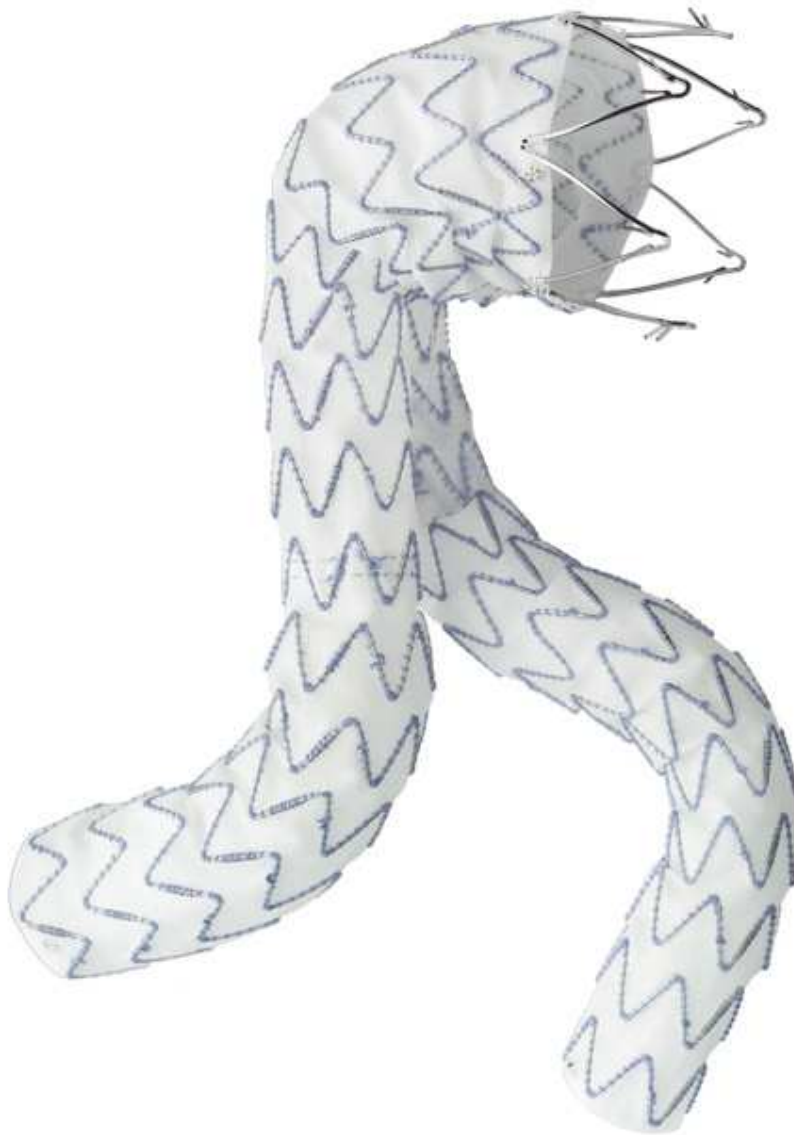
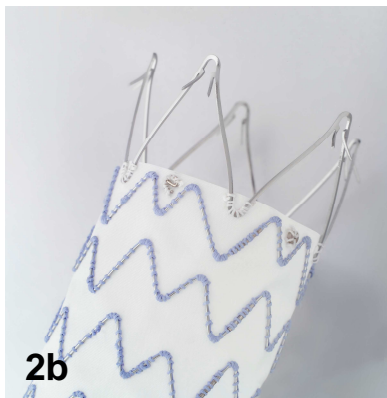


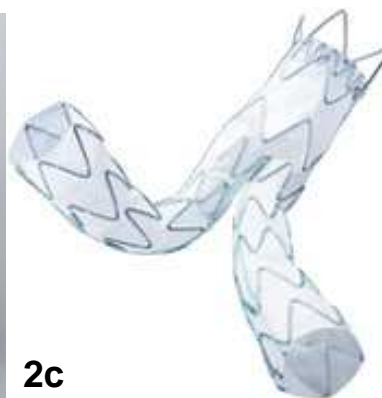
Abb. 1 a) Endurant-Hauptkörper, bestehend aus den suprarenalen (ungecoverten) baresprings, dem gecoverten Teil, den proximalen röntgendichten e-Markern, dem Bifurkationsmarker sowie dem kontralateralen Andockschenkel. **b)** Kontralateraler Endurant-Schenkel mit proximalen röntgendichten Markern. ¹⁰



2a



2b



2c

Abb. 2 a) Biliakale Endurant-Endoprothese mit Hauptkörper und kontralateralem Schenkel. **b)** Endurant-Endoprothese mit proximaler Verankerungszone, bestehend aus ungecoverten baresprings mit 5 paarigen Widerhaken und radiologischen e-Markern. ¹¹ **c)** Biliakale Talent-Endoprothese mit Hauptkörper und kontralateralem Schenkel. ¹²

1.3. Implantationsmanual

Die im Folgenden beschriebene Vorgehensweise bezieht sich auf das Einbringen des Hauptkörpers von rechts.

Initial werden die beiden Arteriae femorales communes chirurgisch freipräpariert. Daraufhin erfolgt die Punktion beider Arterien. Gegebenenfalls kann auch direkt perkutan punktiert werden. Parallel dazu werden 5000 IE Heparin i.v. appliziert. Über die Punktionsnadeln wird dann ein weicher Führungsdraht beidseits eingebracht, welcher zum Platzieren einer Schleuse dient. Bei erschwertem Einbringen der Schleuse oder Unsicherheit darüber, ob die Schleuse intraluminal platziert wurde, kann diese mit Kontrastmittel angespritzt und unter Röntgenkontrolle ihre Lage eruiert werden.

Die Führungsdrähte werden anschließend über die Iliakalgefäße bis in die deszendierende Aorta vorgeschoben. Der linke Führungsdraht dient nun dem Einbringen eines Pigtail-Katheters, welcher kranial der obersten Nierenarterie positioniert wird. Danach wird der Führungsdraht entfernt. Über den rechts liegenden Führungsdraht erfolgt das Einbringen eines Führungskatheters. Dieser dient dem Austausch des weichen Führungsdrahtes gegen einen steifen (z. B. Lunderquist), so dass anschließend der weiche Führungsdraht und der Führungskatheter entfernt werden können.

Mit Hilfe des Pigtail-Katheters wird dann Kontrastmittel appliziert (ca. 25 ml), um eine Übersichtsangiographie durchzuführen. Diese dient zur Lokalisation der Arteriae renales und der proximalen Landungszone für die Endoprothese. Der nächste Schritt ist eine erneute Angiographie für ein sog. „Roadmapping“ (Pfadfinder-Technik). Hierbei wird ein kleiner Kontrastmittelbolus appliziert, um die abdominelle Aorta als Roadmap („Straßenkarte“) darzustellen. Dieses Bild wird als Maske gespeichert. Die folgenden angefertigten Bilder werden dann ohne Kontrastmittel angefertigt und von der Maske subtrahiert. Auf diese Weise kann nur der röntgendichte Katheter mit seiner gegenwärtigen Position dargestellt werden. Auf den so entstandenen Subtraktionsbildern ist der helle Katheter über der dunklen abdominellen Aorta sichtbar und der für diese Untersuchung irrelevante Hintergrund ausgeblendet.

Das Trägersystem zum Einbringen des Hauptkörpers wird nun gespült. Die rechte Schleuse wird entfernt, so dass das Hauptsystem über den dort liegenden steifen Führungsdraht eingeführt und bis suprarenal vorgeschoben werden kann. Durch

Drehen am Handgriff des Trägersystems kommt es so weit zur Entfaltung der Endoprothese, dass die radiologischen Marker (Endurant: e-Marker, Talent: 8-Marker) an die Aortenwand adhären. Diese befinden sich am Übergang zwischen den Baresprings und dem Beginn des gecoverten Anteils der Endoprothese. Durch Manövrierung des Trägersystems nach distal kann der Hauptkörper so platziert werden, dass sich die radiologischen Marker unterhalb der untersten Arteria renalis befinden. So ist die suprarenale Fixierung der Endoprothese gewährleistet. Es folgt eine erneute Angiographie über den Pigtail-Katheter, um zu verifizieren, ob der Blutfluss in die Arteriae renales gewährleistet ist.

Durch weiteres Drehen am Handgriff kommt es unter Konstanthaltung der Position der radiologischen Marker zum weiteren Freisetzen der Endoprothese. Im Anschluss wird das Trägersystem über einen Knopf am Handgriff geschlossen und aus dem Körper gezogen.

Auf der kontralateralen Seite wird nun ein weicher Führungsdraht zur Streckung des Pigtail-Katheters eingebracht und in den Aneurysmasack retrahiert. Nach vollständiger Entfaltung des Hauptkörpers erfolgt der Austausch des Pigtail-Katheters gegen einen Führungskatheter. Hiermit erfolgt die Sondierung des kontralateralen Schenkels. Die Lage des Katheters muss durch den Pigtail-Test verifiziert werden. Dazu wird ein Pigtail-Katheter über den Führungskatheter bis in die proximale Landungszone vorgebracht. Ist ein Drehen um die eigene Längsachse möglich, muss der Katheter intraluminal positioniert sein. Über den Führungskatheter erfolgt der Austausch des weichen Führungsdrahtes gegen einen steifen.

Vor dem Einbringen des kontralateralen Trägersystems wird dieses gespült. Analog wird auch hier die Schleuse entfernt, um das Trägersystem einführen zu können. Die Platzierung des kontralateralen Hosenbeins erfolgt so, dass die Arteria iliaca interna frei perfundiert bleibt. Dazu müssen die radiologischen Marker des Hauptsystems und des kontralateralen Schenkels kongruent sein.

Nun wird aufeinanderfolgend auf beiden Seiten ein Ballon-Katheter eingeführt, mit dem die proximale und distale Fixationszone und die Konnektionsstelle des kontralateralen Schenkels dilatiert und an die Gefäßwand angeschmiegt werden.

Zum Abschluss kommt über die kontralaterale Seite erneut ein Pigtail-Katheter zum Einsatz, dessen Positionierung oberhalb der kranialen Arteria renalis erfolgt. Er dient zum Durchführen der Abschlussangiographie. Der Katheter wird über einen Führungsdraht gestreckt und anschließend mit den Führungsdrähten entfernt.

Das gesamte Verfahren kann durch die patientenspezifische Anatomie erheblich verkompliziert werden. Dazu gehören morphologische Knickbildungen („Kinking“) der abdominalen Aorta und der Beckenarterien, aber auch arteriosklerotisch bedingte Lumeneinengungen.¹³

1.4. Endoleaks

Als Endoleak wird der persistierende Blutfluss in den Raum zwischen Endoprothese und innerer Gefäßwand nach der Implantation bezeichnet. Es werden vier verschiedene Typen von Endoleaks beschrieben.¹⁴

Typ 1:

Diese Leckage beruht auf einer unzureichenden Abdichtung der Endoprothese an der proximalen (a) und / oder distalen (b) Landungszone, so dass sich Blut in den Raum zwischen Endoprothese und Aorten- bzw. Iliakalwand wühlen kann. Hierbei kann es sich um die Folge eines unzureichenden Endoprothesendurchmessers oder einer stark verkalkten oder thrombosierten Gefäßwand handeln. Es imponiert als frühes (< 30 Tage nach der Intervention) oder spätes Endoleak (> 30 Tage nach der Intervention), zum Beispiel als Folge einer Aortendilatation. Als Therapie kann eine Endoprothesenverlängerung oder eine Embolisation (Metallspiralen, Histoacryl) erfolgen. Endoleaks vom Typ 1 sollten zügig therapiert werden, da das Volumen des Aneurysmasacks aufgrund des arteriellen Blutdrucks wieder zunimmt und ein spontaner Verschluss der Leckage selten erfolgt. Eine Überdimensionierung des proximalen Halses der Endoprothese gegenüber dem gegebenen Aneurysmahalsdurchmesser von 10 – 20 % senkt die proximale Endoleakrate, wodurch es auf lange Sicht durch Dilatationsprozesse allerdings zur Migration kommen kann.¹⁵

Zu den Risikofaktoren bei der Entstehung von Endoleaks vom Typ 1 gehören die Länge und der Durchmesser des Aneurysmahalses. Je kürzer der Hals und je größer der Durchmesser desto höher das Risiko für ein Endoleak. Eine Knickbildung im Bereich des Halses und eine zunehmende Größe des Aneurysmasackes ($\geq 6,5$ cm) bergen ebenfalls ein erhöhtes Gefahrenpotenzial für Typ-1-Endoleaks.¹⁵⁻¹⁷

Typ 2:

Hierbei wird der Aneurysmasack durch den retrograden Blutfluss aus Kollateralgefäßen gespeist (z. B. Lumbalarterien, Arteria mesenterica inferior). Endoleaks vom Typ 2 entstehen am häufigsten direkt nach der Implantation und neigen aufgrund eines langsamen Rückflusses zum spontanen Verschließen. Als Therapie der Wahl erfolgt eine perkutane Embolisation. Bei Typ-1- und -2-Endoleak handelt es sich in der Regel um die am häufigsten vorkommenden Komplikationen.

18-21

Typ 3:

Typ-3-Endoleaks manifestieren sich bei Endografts die aus mehreren Komponenten bestehen durch undichte Konnektionsstellen, beispielsweise zwischen dem Hauptkörper und dem kontralateralen Schenkel, oder als Folge von Materialeinrissen im Bereich des gecoverten Anteils. Sie fallen meist in der Abschlussangiographie auf, können aber auch als späte Komplikation in Erscheinung treten und sogar zur Ruptur des Aneurysmas führen.^{14, 22} Zur Abdichtung erfolgt eine Endoprothesenimplantation in die bereits implantierte Endoprothese.

Typ 4:

Durch die Porosität des gecoverten Anteils der Endoprothese ist es möglich, dass sich ein Endoleak vom Typ 4 bildet. Dieser Teil besteht aus PTFE oder Polyester. Solche Endoleaks imponieren meist innerhalb der ersten 30 Tage nach Implantation und sind im Vergleich zu den anderen Formen wesentlich seltener zu beobachten. Ein therapeutischer Eingriff ist hier in der Regel nicht notwendig, da sich der Defekt bei kleinflächiger Durchlässigkeit meist spontan verschließt. Gegebenenfalls kann auch hier eine Endoprothese in die poröse Endoprothese eingebracht werden.¹⁴

2. Material und Methoden

2.1. Patienten

Insgesamt sind im Zeitraum zwischen 6/2007 und 12/2010 78 Patienten an der Universitätsmedizin Greifswald mit einer suprarenalen Talent- oder Endurant-Endoprothese versorgt worden. Einschlusskriterium für die Arbeit war eine elektive

oder notfallmäßige endovaskuläre Versorgung eines infrarenalen Aortenaneurysmas mit einem Talent- oder Endurant-Stentgraft (Medtronic Vascular, Santa Rosa, USA). Ausgeschlossen wurden Patienten, welche keine lückenlose prä- und postinterventionelle Dokumentation der Krankenakte bis mindestens 30 Tage nach der Intervention aufwiesen, oder bei denen keine auswertbaren prä- und postinterventionellen Bilddaten aus der CTA und der digitalen Subtraktions-Angiographie verfügbar waren. Ein weiteres Ausschlusskriterium stellte die zusätzliche Versorgung mit Endografts anderer Hersteller dar.

Von den 78 konsekutiv eingeschlossenen Patienten wurden 2 ausgeschlossen, da sie zusätzlich modular mit Endografts anderer Hersteller versorgt wurden. Weitere 5 Patienten wurden aufgrund einer insuffizienten Dokumentation in der Krankenakte und/oder unvollständigen Bilddaten ausgeschlossen.

Von den 71 eingeschlossenen Patienten wurden 35 Patienten (49,3 %) mit einem Talent- und 36 Patienten (50,7 %) mit einem Endurant-Endograft-System versorgt und so den entsprechenden Therapiegruppen zugeordnet. 67 Patienten (94,4 %) waren Männer. Das mittlere Alter aller Patienten betrug 76 ± 7 Jahre. Die Basisdaten unterschieden sich in beiden Gruppen nicht signifikant und sind aus **Tabelle 1** zu entnehmen. Alle elektiv behandelten Patienten unterzeichneten eine schriftliche Einverständniserklärung für die Intervention. Für die Studie lag ein positives Ethikvotum vor.

	Talent N = 35 Mittelwert oder N (Bereich oder %)	Endurant N = 36 Mittelwert oder N (Bereich oder %)	p
Alter [Jahren]	75 \pm 8 (58-91)	78 \pm 6 (68-90)	.109
Männer	33 (94,3)	34 (94,4)	1.000
Hypertonus	27 (77,1)	30 (83,3)	.721
Adipositas	6 (17,1)	4 (11,1)	.514
Hyperlipidämie	15 (42,9)	19 (52,8)	.549
Nikotinanamnese	17 (48,6)	15 (41,7)	.729
Niereninsuffizienz	8 (22,9)	6 (16,7)	.721
pAVK	14 (40,0)	17 (47,2)	.708

Tabelle 1: Basisdaten der Patienten

2.2. Wahl des Stentgrafts und Intervention

Alle Eingriffe wurden in der Angiographieeinheit (Axiom-Artis, Siemens, Erlangen, Deutschland) unter Asepsis durch ein interdisziplinäres Team, bestehend aus interventionellen Radiologen und Gefäßchirurgen, mit jeweils mehr als 5 Jahren Erfahrung in der endovaskulären bzw. chirurgischen Therapie von abdominellen Aortenaneurysmen, durchgeführt. Talent-Stentgrafts wurden in der Zeit zwischen 6/2007 - 2/2009 implantiert, wohingegen Endurant-Endoprothesen im Zeitraum zwischen 11/2008 - 12/2010 verwendet wurden.

Als Kontrastmittel kam Imeron 300 (BRACCO Imaging, Konstanz, Deutschland) mit einem Injektionsvolumen von 20 ml und einem Fluss von 15 ml/s (pro Bildserie) zur Anwendung. Alle Implantationen erfolgten in Vollnarkose unter Herstellung bilateraler offen-chirurgischer Zugänge zur Arteria femoris communis und analog des beschriebenen Prozederes. Bei elektiven Prozeduren erfolgte überwiegend eine Implantation bifurkaler Stentgrafts. Bei Notfalleingriffen kamen ausschließlich monoiliakale Systeme zum Einsatz. Diese Patienten erhielten während derselben Intervention einen Cross-Over-Bypass. Nach dem Eingriff wurden alle Patienten auf die chirurgische Intensivstation verlegt.

2.3. Präinterventionelle Diagnostik

Alle Patienten erhielten vor der Intervention eine kontrastverstärkte CTA (LightSpeed, 8 Zeilen, GE Healthcare, München, Deutschland). Die Bilddaten wurden mit einer Schichtdicke von 5 mm, einem Pitch von 1,35 : 1 sowie einer Kollimation von 1,25 mm akquiriert. Als Kontrastmittel wurde Imeron 350 (BRACCO Imaging, Konstanz, Deutschland) über einen venösen Zugang in einer Dosierung von 100 - 120 ml und einem Flow von 4 ml/s unter Verwendung der Bolus-Tracking-Technik angewandt. Die Bilddaten wurden anschließend standardmäßig mit einer Schichtdicke von 1,25 mm axial nachrekonstruiert und in koronarer und sagittaler Ebene reformiert. Gegebenenfalls wurden Maximum-Intensitäts-Rekonstruktionen und 3D Volumendatensätze erzeugt. Auf der Grundlage der generierten Bilddaten erfolgte die Interventionsplanung, wobei die endovaskuläre Therapie innerhalb von 2 Wochen nach der CTA durchgeführt wurde. Die erstellten axialen Bildserien wurden im

Rahmen dieser Arbeit in die Bildbetrachtungs- und Bearbeitungssoftware OsiriX (Version 3.9.2) übertragen. Hier wurden folgende Daten generiert:

1. Die Länge und der maximale Durchmesser des Aneurysmahalses.
2. Der maximale Durchmesser (inklusive Wandthrombus) und die Länge des Aneurysmasackes.
3. Der kleinste Winkel am Übergang Aorta-Aneurysmahals direkt unterhalb der Einmündung der untersten Nierenarterie (Aorta-Aneurysmahalswinkel) und am Übergang Aneurysmahals - Aneurysmasack (Aneurysmahals-Aneurysmasackwinkel). In beiden Fällen wurde die Differenz zwischen dem gemessenen Winkel und einem idealisierten Verlauf von 180° erfasst. Je kleiner also der gemessene Winkel, desto größer die Differenz und desto ausgeprägter eine Knickbildung (Kinking).
4. Der Winkel zwischen den Gefäßachsen der Arteria iliaca communis beidseits (Bifurkationswinkel).
5. Der Quotient aus der tatsächlichen Länge der Gefäßachse der Arteria iliaca communis bis zur Mitte der Arteria femoris communis und der kürzesten Verbindungslinie zwischen Gefäßanfang und -ende, im Folgenden als Tortuosity Index bezeichnet.
6. Die subjektive Beurteilung hinsichtlich eines Kinkings der Arteria iliaca communis/ externa und einer aneurysmatischen Mitbeteiligung mindestens einer Arteria iliaca communis. Als Voraussetzung für ein Kinking musste eine plötzliche Winkeländerung vorliegen, vergleichbar mit dem gotischen Fenster in der Architektur (**Abb. 3**).
7. Der minimale Gefäßdurchmesser im iliakofemorale Zugangsweg.

Alle Winkel- und Distanzmessungen erfolgten orthogonal zur bzw. mit der Gefäßachse gegebenenfalls nach doppelt-schräger multiplanarer Reformation. Die Gefäßdurchmesser wurden jeweils zwischen beiden Gefäßinnenwänden (durchströmtes Lumen) bestimmt.



Abb. 3) Schematische Darstellung eines Kinkings. Links bogenförmiger Verlauf, rechts Kinking. Als Kinkwinkel wird der Winkel zwischen den beiden Tangenten bezeichnet.²³

2.4. Follow up

Die Nachbeobachtungszeit betrug 30 Tage. Im Rahmen des follow up wurden klinische Untersuchungen, Laborkontrollen (Kreatinin, Harnstoff, Hämoglobin, Blutbild) und eine CTA (identisches Gerät und technische Parameter wie in der präinterventionellen Untersuchung) vor Entlassung durchgeführt. Zusätzlich erfolgte eine Bildakquisition in der venösen Phase (45 - 60 Sekunden nach Kontrastmittelinjektion). Die postinterventionelle CTA wurde innerhalb von 3 - 30 Tagen nach der Endograft-Implantation durchgeführt. Hier wurde insbesondere nach Hinweisen für Endoleaks, eine Graftmigration oder Graftfraktur gesucht.

2.5. Begriffsdefinitionen

Die Begriffsdefinitionen folgen den Empfehlungen des Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery of the Society for Vascular Surgery.²⁴

Der primäre technische Erfolg wurde definiert als regelrechte Platzierung und Freisetzung des Stentgrafts ohne Nachweis eines Endoleaks Typ 1 bzw. 3, chirurgische Konversion oder Graftschenkelthrombose innerhalb von 24 h nach der Implantation. Sind weitere, ungeplante endovaskuläre oder chirurgische Eingriffe nötig gewesen, handelte es sich um einen sekundären technischen Erfolg.

Als assistierter klinischer Erfolg wurden überlebende Patienten gewertet, welche nach regelrechter Endograft-Implantation mit oder ohne endovaskuläre Reintervention keine Zeichen eines Endoleaks Typ 1 bzw. 3 zeigten, keine Konversions-OP nötig war, keine Ruptur des Aneurysmasackes vorlag, es zu keiner offensichtlichen Größenzunahme des Aneurysmasackes oder einer Graftdilatation gekommen war und keine Graftmigration oder Integritätsstörung auftrat.

Die Interventionszeit wurde vom Beginn des Hautschnittes bis zum Ende der Hautnaht gemessen.

2.6. Statistik

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten erfolgte mit MedCalc Software (Version 11.5.1.0, Mariakerke, Belgium).

Für kategoriale Variablen kam der χ^2 -Test und der exakte Test nach Fisher zum Einsatz. Kontinuierliche Variablen wurden mit dem U-Test nach Mann und Whitney ausgewertet. Ein p-Wert < .05 wurde als statistisch signifikant interpretiert.

3. Ergebnisse

3.1. Aortoiliakale Gefäßkonfiguration

Die Länge des Aneurysmahalses betrug in der Talent-Gruppe durchschnittlich $3,96 \pm 0,19$ cm. Der Aneurysmahals war in der Endurant-Gruppe mit $3,21 \pm 1,35$ cm um durchschnittlich 0,75 cm kürzer, ein statistisch signifikanter Unterschied bestand allerdings nicht ($p = .084$). Der Durchmesser des Aneurysmahalses zeigte in beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede mit $2,47 \pm 0,32$ cm bzw. $2,50 \pm 0,42$ cm ($p = .902$). 41,7 % der Patienten in der Endurant-Gruppe wiesen ein Kinking der Arteria iliaca communis/ externa auf und waren damit signifikant häufiger als in der Talentgruppe vertreten mit 14,3 % ($p = .017$). Der maximale Aneurysmadurchmesser der Talent-Gruppe war im Vergleich zur Endurant-Gruppe signifikant kleiner mit $5,28 \pm 1,50$ cm bzw. $5,89 \pm 1,59$ ($p = .037$). Eine Zusammenfassung der Daten zur aortoiliakalen Gefäßkonfiguration ist **Tabelle 2** zu entnehmen.

	Talent N = 35 Mittelwert oder N (Bereich)	Endurant N = 36 Mittelwert oder N (Bereich)	p
Länge des Aneurysmahalses [cm]	3,96 ± 0,19 (0,92 - 6,91)	3,21 ± 1,35 (0,45 - 5,86)	.084
Durchmesser des Aneurysmahalses [cm]	2,47 ± 0,32 (1,86 - 3,33)	2,50 ± 0,42 (1,88 - 3,59)	.902
Aorta-Aneurysmahalswinkel [°]	13,6 ± 12,6 (1,0 - 58,2)	14,6 ± 14,5 (2,1 - 57,6)	.828
Aneurysmahals-Aneurysmasackwinkel [°]	33,0 ± 15,3 (1,3 - 73,2)	37,6 ± 17,3 (7,4 - 76,2)	.836
Max. Durchmesser des Aneurysmasackes [cm]	5,28 ± 1,50 (3,21 - 9,45)	5,89 ± 1,59 (2,65 - 10,68)	.037
Länges des Aneurysmasackes [cm]	7,71 ± 2,94 (1,14 - 14,8)	8,03 ± 3,46 (2,67 - 16,8)	.818
Bifurkationswinkel [°]	48,6 ± 24,5 (12,3 - 120,5)	52,1 ± 28,6 (4,5 - 122,2)	.633
Aneurysmatische Mitbeteiligung der Arteria iliaca communis	6 (17,1)	4 (11,1)	.514
Kinking der Arteria ilicaca communis/ externa	5 (14,3)	15 (41,7)	.017
Tortuosity Index re	1,28 ± 0,24 (1,00 - 1,96)	1,22 ± 0,21 (1,00 - 1,86)	.373
Tortuosity Index li	1,26 ± 0,26 (1,04 - 2,24)	1,26 ± 0,27 (1,00 - 2,25)	.713
Tortuosity Index Hauptkörperseite ^a	1,27 ± 0,23 (1,00 - 1,96)	1,26 ± 0,22 (1,00 - 1,86)	.486
Min. Durchmesser im Zugangsweg rechts [cm]	0,61 ± 0,14 (0,33 - 0,92)	0,67 ± 0,20 (0,23 - 1,36)	.119
Min. Durchmesser im Zugangsweg links [cm]	0,65 ± 0,14 (0,39 - 0,93)	0,67 ± 0,19 (0,35 - 1,19)	.904
Min. Durchmesser Hauptkörperseite ^a [cm]	0,62 ± 0,14 (0,39 - 0,93)	0,67 ± 0,21 (0,23 - 1,36)	.294

Tabelle 2: aortoiliakale Gefäßkonfiguration; ^a= Seite von welcher der Hauptkörper des Endografts eingebracht wurde.

3.2. Interventionsassoziierte Daten

Bei 91,4 % der Patienten in der Talent-Gruppe und bei 91,7 % der Patienten in der Endurant-Gruppe handelte es sich um elektive Eingriffe. In jeder Gruppe wurden jeweils 3 Patienten mit einer akuten Aneurysmaruptur therapiert.

In der Talent-Gruppe konnte bei 97,1 % der Patienten das Stentgraft-System wie geplant eingebracht und freigesetzt werden, bei einem Patienten perforierte der Führungsdraht die Arteria iliaca externa, so dass die Anlage eines iliakofemorale Bypasses erfolgte, über den der Hauptkörper eingebracht wurde.

In der Endurant-Gruppe konnte bei 97,2 % der Patienten das Endograft-System regelrecht freigesetzt werden ($p = 1.000$). Bei einem Patienten war die Sondierung des kontralateralen Schenkels zur Implantation der iliakalen Verlängerung aufgrund einer maximalen Elongation der Beckenachse über den transfemorale Zugang nicht möglich, gelang aber nach zusätzlichem transbrachiale Zugang.

Die Interventionszeit für die Implantation biliakaler Stentgrafts betrug in der Endurant-Gruppe $138,0 \pm 54,0$ Minuten und war damit statistisch signifikant geringer als in der Talent-Gruppe mit $168,0 \pm 59,0$ Minuten ($p = .008$). Die Interventionszeit für monoilikale Systeme zeigte keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.732$).

Die primäre technische Erfolgsrate betrug in der Talent-Gruppe 91,4 %. Gründe für einen fehlenden technischen Erfolg waren: die Intervention bei dem bereits erwähnten Patienten mit der Perforation der Arteria iliaca externa, ein Patient mit einem persistierenden Endoleak Typ 1a sowie ein Patient mit einer Dissektion der Arteria iliaca externa beim Einführen des Hauptkörpers. Bei letztgenanntem Patienten führte die anschließende PTA mit Stentimplantation in derselben Sitzung zu einem sekundären technischen Erfolg (**Tabelle 3**).

In der Endurant-Gruppe betrug die primäre technische Erfolgsrate 100,0 %.

	Talent N = 35 Mittelwert oder N (Bereich oder %)	Endurant N = 36 Mittelwert oder N (Bereich oder %)	p
Elektive Eingriffe	32 (91,4)	33 (91,7)	1.000
Billiakale Prothese	28 (80,0 %)	33 (91,7 %)	.189
Interventionszeit biliakal [min.]	168,0 ± 59,0 (114,0 – 364,0)	138,0 ± 54,0 (41,0 - 337,0)	.008
Interventionszeit monoiliakal [min.]	197,0 ± 73,0 (74,0 - 292,0)	177,0 ± 148,0 (32,0 - 329,0)	.732
Primärer Technischer Erfolg	32 (91,4)	36 (100,0)	.115
Sekundärer Technischer Erfolg	33 (94,3)	36 (100,0)	.239
Primäre Endoleaks			
Typ 1	2 (5,7)	1 (2,8)	.614
Typ 2	10 (28,6)	3 (8,3)	.035
Typ 3	1 (2,9)	0	.493

Tabelle 3: interventionsassoziierte Daten

3.3. Endoleaks

Primäre Endoleaks vom Typ 1 traten in der Talent-Gruppe bei 2 Patienten (5,7 %) auf. Ein kleines Endoleak Typ 1a wurde direkt postinterventionell nachgewiesen und persistierte trotz mehrmaliger Ballondilatation, hier erfolgte keine Reintervention. Ein weiteres Endoleak Typ 1a wurde im follow up nachgewiesen und im Rahmen einer Reintervention mittels proximaler Stentverlängerung erfolgreich therapiert. Im follow up trat ebenfalls ein Endoleak-Typ-3 auf, welches mittels Implantation eines weiteren gecoverten Stents behandelt wurde. In der Endurant-Gruppe trat im follow up ein Endoleak Typ 1a auf, welches suffizient mittels Coil- und Histoacrylembolisation behandelt wurde.

In der Talent-Gruppe waren bei 10 Patienten (28,6 %) Typ-2-Endoleaks nachweisbar, wobei es sich um 8 Typ 2a und 2 Typ 2b Leaks handelte (**Abb. 4**). Bei einem Patienten trat das Typ-2-Endoleak zusätzlich zu einem bestehenden Typ 1

Endoleak auf. In der Endurant-Gruppe traten nur bei 3 Patienten (8,3 %) und damit signifikant weniger Endoleaks Typ 2 (alle Typ 2a) auf ($p = 0.035$) (**Abb. 5**). Im follow up erfolgten in beiden Gruppen keine Reinterventionen aufgrund von Typ-2-Endoleaks.

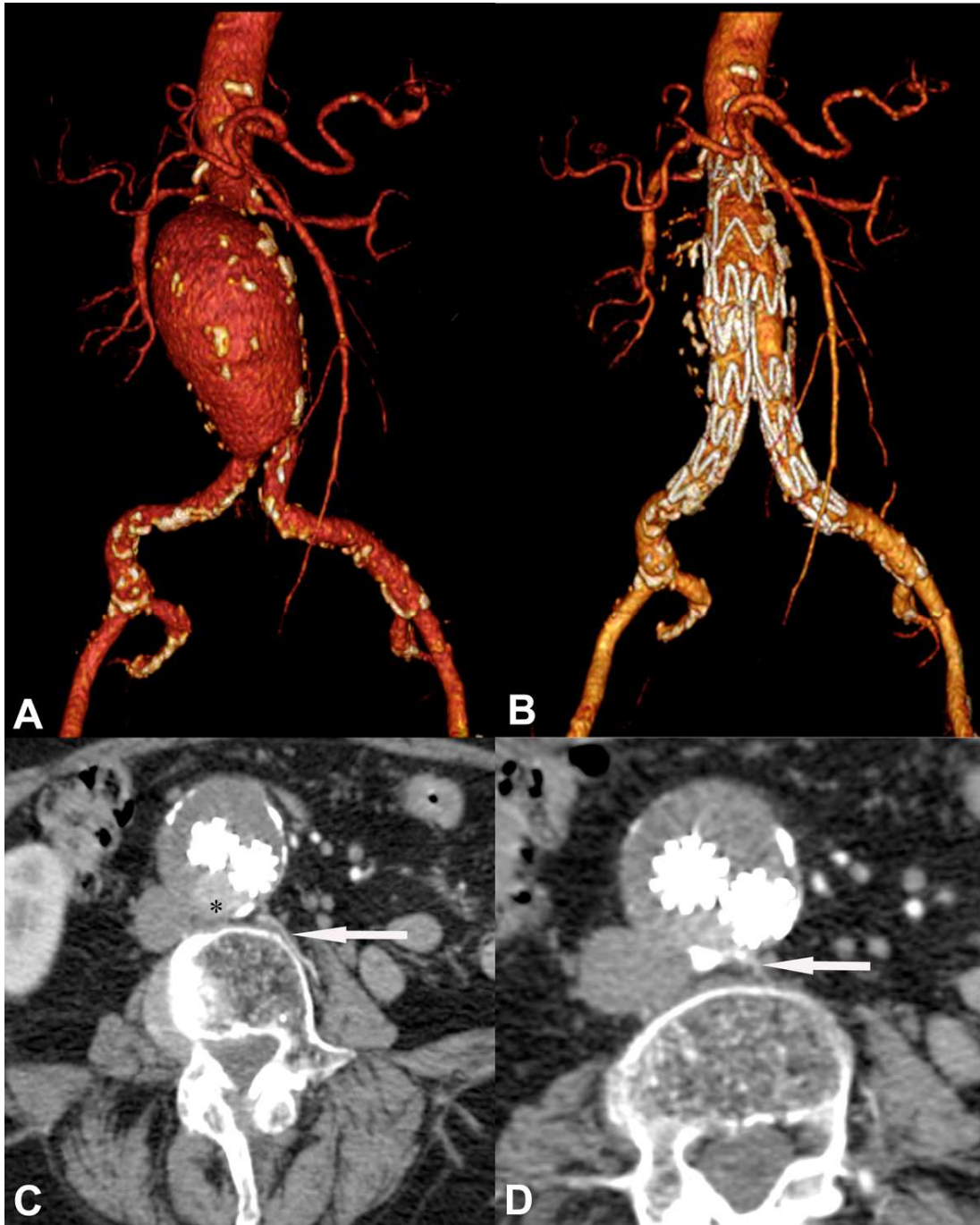


Abb. 4 a) Volumenrekonstruktion eines großen infrarenalen Aortenaneurysmas mit deutlichen Kalzifikationen des Aneurysmas und der Arteria iliaca communis beidseits. **b)** Volumenrekonstruktion nach Implantation eines Talent-Stentgrafts am 8. postinterventionellen Tag. **c)** In der venösen Phase der CTA zeigt sich ein Endoleak Typ 2 (Stern) dorsal der Stentschenkel sowie eine latente Lumbalarterie links (Pfeil). **d)** Etwas weiter kaudal wird die Mündung der Lumbalarterie in den Aneurysmasack ersichtlich (Pfeil).

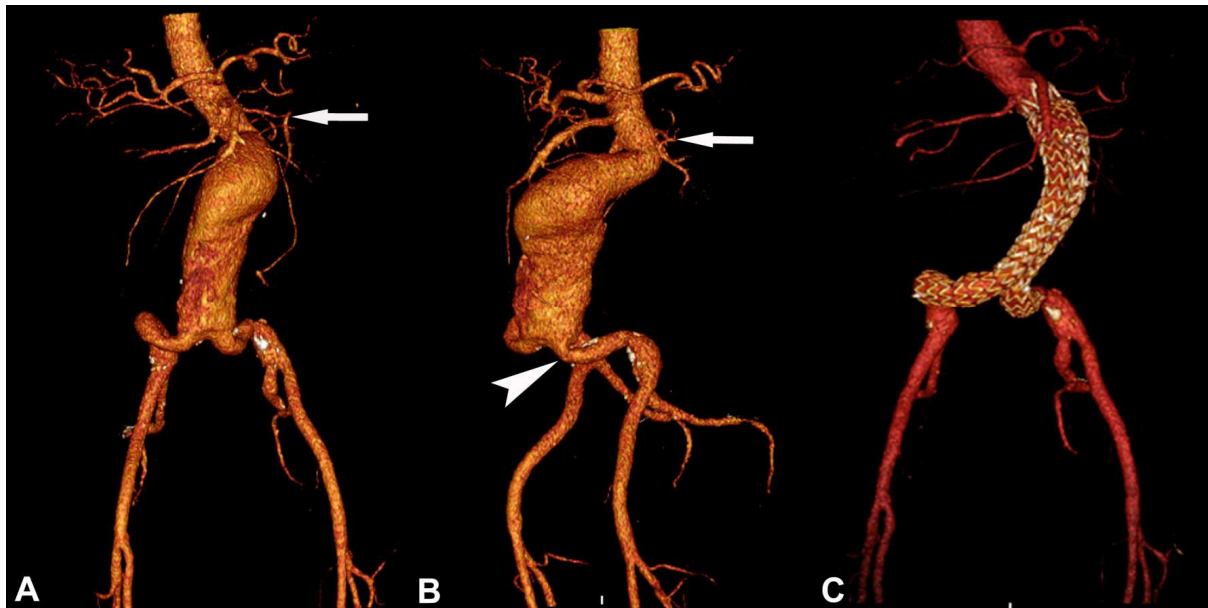


Abb. 5 a) Volumenrekonstruktion eines langstreckigen, deutlich angulierten Aneurysmas mit Einbeziehung der Aortenbifurkation mit kurzem Aneurysmahals (Pfeil deutet auf die Arteria renalis links). Deutliche Elongation der Arteria iliaca communis beidseits. **b)** Schräg seitlich orientierte Volumenrekonstruktion, hier zeigt sich deutlicher die Elongation der Arteria iliaca communis links mit zusätzlichem kräftigen Kinking (Pfeilkopf) am Abgang sowie deutlicher infrarenaler Angulierung des Aneurysmahals (Pfeil deutet auf die Arteria renalis links). **c)** Regelrechtes postinterventionelles Ergebnis nach Implantation einer Endurant Endoprothese und Ausschaltung des Aneurysmasackes.

3.4. Komplikationen

Es verstarb kein Patient innerhalb des 30 Tage Zeitraums. In der Talent-Gruppe traten je ein Stentverschluss (5. postinterventioneller Tag) sowie ein Verschluss des Cross-Over-Bypasses (3. postinterventioneller Tag) auf, beide Komplikationen wurden operativ mittels Thrombektomie bzw. Bypassneuanlage therapiert. Ein weiterer Patient zeigte eine Stenose (nachgewiesen am 7. postinterventionellen Tag) des iliakalen Schenkels, hier erfolgte eine PTA mit Stentimplantation. In der Endurant-Gruppe erlitt ein Patient einen Herzinfarkt, welcher intensivmedizinische Betreuung und einen deutlich verlängerten klinischen Aufenthalt nach sich zog. Weitere Major-Komplikationen traten nicht auf. Mesenteriale Ischämien, Schlaganfälle oder ein ausgedehnte interventionsbedingte Blutverluste (> 1000 ml) wurden in beiden Gruppen nicht beobachtet. Die Minor-Komplikationsrate betrug in der Talent-Gruppe 5,7 % und in der Endurant-Gruppe 11,1 % und hatte keine statistische Signifikanz ($p = .647$) (**Tabelle 4**).

Endovaskuläre Reinterventionen wurden bei 8,6 % der Patienten in der Talent-Gruppe und bei 2,8 % in der Endurant-Gruppe durchgeführt ($p = .375$).

Die mittlere Verweildauer auf der Intensivstation betrug für alle Patienten 1 ± 4 Tage (0 - 32). Die mittlere Dauer des Krankenhausaufenthaltes betrug 6 ± 4 Tage (2 - 36). Der assistierte primäre klinische Erfolg nach 30 Tagen unterschied sich in beiden Gruppen nicht signifikant mit 85,7 % für die Talent-Gruppe und 97,2 % für die Endurant-Gruppe ($p = .107$).

Komplikation	Talent N = 35 N (%)	Endurant N = 36 N (%)	p
Mortalität	0	0	1.000
Major-Komplikationen			
Verschluss des Cross-Over-Bypasses	1 (2,9) ^a	0	.493
Verschluss eines iliakalen Schenkels	1 (2,9) ^a	0	.493
Herzinfarkt	0	1 (2,8) ^a	1.000
<i>Gesamt</i>	2 (5,7)	1 (2,8)	.614

Minor-Komplikationen			
Hämatom im Zugangsweg	1 (2,9)	2 (5,6)	1.000
Stenose des iliakalen Schenkels	1 (2,9)	0	.493
Niereninfarkt	0	1 (2,8) ^b	1.000
Pneumonie	0	1 (2,8)	1.000
<i>Gesamt</i>	2 (5,7)	4 (11,1)	.674
endovaskuläre Reinterventionen	3 (8,6)	1 (2,8)	.357
Assistierter primärer klinischer Erfolg	31 (88,6)	35 (97,2)	.199

Tabelle 4: Komplikationen; ^a= Als klinisch nicht erfolgreich gewertet; ^b= Postinterventioneller, embolischer kleiner Niereninfarkt am unteren Nierenpol, eine klinisch relevante Verschlechterung der Nierenfunktion bestand nicht.

4. Diskussion

Die kontinuierliche Weiterentwicklung verfügbarer Endografts und ihrer Zubringersysteme haben die Indikation für eine EVAR stetig erhöht. ^{8, 23-25} Insbesondere Patienten mit schwierigen anatomischen Verhältnissen, wie einem kurzen Aneurysmahals (< 1 cm), einer ausgedehnten supra- und infrarenalen Aortenwinkelung oder elongiert und gekinkt verlaufenden Beckenachsen profitieren von der erhöhten Indikationsbreite aktueller Stentgrafts. ^{8, 25-27} In vorliegender Arbeit wurde der bereits etablierte Talent-Endograft mit dem Modell der nächsten Generation, dem Endurant-Endograft, verglichen.

Die Gegenüberstellung beider Gruppen zeigte, dass mehr Patienten mit einer anatomisch schwierigeren Ausgangssituation in der Endurant-Gruppe vertreten waren. So wurden in dieser Gruppe im Vergleich zur Talent-Gruppe signifikant mehr Patienten mit einem Kinking der Arteria iliaca communis/ externa therapiert (41,7 % vs. 14,3 %, $p = .017$). Der Aneurysmahals war in der Endurant-Gruppe ebenfalls durchschnittlich um 0,75 cm kürzer. Diese Tendenz verfehlte jedoch knapp die statistische Signifikanz ($p = .084$). Die Interventionszeit war für die Implantation biliakaler Systeme in der Endurant-Gruppe im Durchschnitt um signifikante 30 min. kürzer ($p = .008$). Ursächlich hierfür können die bessere Stentgraft-Steuerung und -Platzierung durch das flexiblere und durch hydrophile Beschichtung reibungsärmere Design des Zubringersystems sein. Andererseits muss auch eine gewisse Lernkurve

berücksichtigt werden, welche zu kürzeren Implantationszeiten geführt haben kann. Die primäre technische Erfolgsrate war in der Talent-Gruppe mit 91,4 % etwas geringer als in der Endurant-Gruppe mit 100 % ($p = .115$). In der Literatur sind entsprechende Raten für den Talent-Stent mit 91 % - 99 % und für den Endurant-Graft mit 98 % - 100 % angegeben, welche mit den Ergebnissen dieser Arbeit übereinstimmen.^{8, 28, 30-32}

Ein Ziel neuer Stentdesigns besteht darin, die Rate an erforderlichen Sekundärinterventionen zur Aufrechterhaltung der Graft-Funktionalität zu minimieren. Neben Stentdislokationen und Schenkelverschlüssen erfordern bisher insbesondere Endoleaks Reinterventionen, da diese zu einer Reperfusion des Aneurysmasackes führen und damit potentiell eine Ruptur nach sich ziehen können.³¹⁻³⁴ In vorliegender Studie unterschieden sich die Raten für primäre Endoleaks Typ 1 in beiden Gruppen (Talent vs. Endurant) mit 5,7 % und 2,8 % nicht signifikant ($p = .614$). Allerdings bestätigt hier die Literatur den Trend zu etwas höheren Inzidenzen der Typ 1 Endoleaks bei Patienten, welche mit einem Talent-System (8 % - 12 %) behandelt wurden, im Vergleich zu Endurant-Modellen (0 % - 6 %, abhängig von der Aneurysmaanatomie).^{7, 8, 31, 35} Eine Erklärung dafür könnte das proximale Stentdesign liefern. Im Vergleich zum Talent-Endograft wurde es um 5 paarig angeordnete Widerhaken am suprarenalen Fixierungsstent und zusätzliche M-Stents ergänzt und soll so damit eine effektive proximale Verankerung und Versiegelung ermöglichen.

Ein Endoleak Typ 3 war nur bei einem Patienten in der Talent-Gruppe nachweisbar (2,9 %, $p = .493$), wobei diese Form der Endoleaks bei beiden Modellen eine untergeordnete Rolle spielt.^{7, 31} Primäre Endoleaks Typ 2 hingegen zeigen abhängig vom verwendeten Stentgraft eine Inzidenz von 6 % - 30 %.^{2, 6, 8} In vorliegender Studie traten in der Talent-Gruppe bei 28,6 % der Patienten primäre Endoleaks Typ 2 auf. In der Endurant-Gruppe waren lediglich 8,3 % der Patienten davon betroffen. Der Unterschied ist signifikant ($p = .035$). Bereits Sheehan et al. untersuchten 2006 die Häufigkeit des Auftretens von Endoleaks Typ 2 in Abhängigkeit vom verwendeten Stentsystem und fanden nachweisbare, wenn auch geringe, Inzidenzunterschiede.⁶ Als Ursache hierfür wurden die verschiedenen Stentdesigns und die daraus resultierenden mechanischen Endografteigenschaften diskutiert. Möglicherweise bedingt die propagierte flexiblere Struktur des Endurant-Grafts eine bessere Adaptation mit der Aortenwand bzw. dem Parietalthrombus und damit ein Versiegeln

der Mündung des perfundierten Seitenastes und führt so zu einem Verschluss der Seitenäste. Trotz des relativ häufigen Auftretens von Endoleaks Typ 2 ist ihre klinische Bedeutung hinsichtlich eines Aneurysmawachstums, einer Ruptur, der Notwendigkeit einer Reintervention sowie des richtigen Zeitpunktes dafür nicht abschließend geklärt. Insbesondere persistierende Endoleaks Typ 2 sollten jedoch behandelt werden, wenn man bedenkt, dass eine Persistenz zu signifikant erhöhten Drücken im Aneurysmasack führt, welche bis zu 70 % - 80 % des systemischen Blutdrucks betragen können.³⁶⁻³⁹ In der vorliegenden Arbeit wurde kein Patient aufgrund eines Endoleaks Typ 2 therapiert, was allerdings der kurzen Nachbeobachtungszeit zuzuschreiben ist. Neben der kurzen Nachbeobachtungsperiode weist diese Arbeit weitere Limitationen auf. Die Anzahl der eingeschlossenen Patienten in dieser Analyse ist aufgrund der Durchführung an nur einem Zentrum limitiert. Andererseits ermöglicht diese Singlecenterstudie eine bessere Vergleichbarkeit beider Therapiegruppen, da die personelle Besetzung des Interventionsteams im Vergleich zu Multicenterstudien homogener war und so ein vergleichbares Vorgehen bei den Implantationsprozeduren unterstellt werden kann. Weitere Einschränkungen sind die fehlende Randomisierung der Patienten in den Therapiegruppen aufgrund des retrospektiven Charakters dieser Studie sowie der Einschluss von elektiven und notfallmäßigen Interventionen mit der Verwendung bi- und monoiliakaler Systeme. Zudem muss die bereits erwähnte Lernkurve bei zeitlich versetzter Verwendung der Endurant-Endoprothese gegenüber dem Talent-Modell berücksichtigt werden, da beide Systeme ähnlich zu handhaben sind und so beispielsweise Komplikationen durch eine „Interventionsroutine“ minimiert wurden. In der Endurant-Gruppe gab es signifikant größere Durchmesser der Aneurysmasäcke. In der Literatur wird beschrieben, dass solche Aneurysmen ($\geq 5,5$ cm) häufiger mit Typ-1-Endoleaks assoziiert sind.^{15, 17} In dieser Studie gab es allerdings mehr Endoleaks vom Typ 1 bei den mit einem Talent (kleinere Aneurysmasäcke) versorgten Patienten. Diese Tendenz kann wegen der limitierten Patientenzahlen zufällig sein, aber auch den propagierten verbesserten Abdichtungseigenschaften aufgrund der flexibleren Struktur der Endurant-Endoprothese zugeschrieben werden. Endoprothesen, die zur proximalen Fixierung supportiv mit Widerhaken ausgestattet sind, haben das Potenzial, die Gefäßwand longitudinal zu verletzen. Dies ist besonders bei ausgeprägten Kalzifizierungen im Bereich der Verankerungszone

aufgrund mangelnder Integration denkbar.⁴⁰ Eine derartige Komplikation trat in der hier vorliegenden Studie nicht auf.

Bereits in den 90er Jahren des 20. Jahrhunderts wurden große Register, wie EUROSTAR (EUROpean collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm Repair) und RETA (Registry for Endovascular Treatment of Aneurysms), angelegt. Dabei handelt es sich um große Multicenter-Datenbanken, welche die Ergebnisse endovaskulär behandelte abdomineller Aortenaneurysmen sammeln.^{41, 42} Diesen Datenbanken kann man eine perioperative Mortalität zwischen 2,9 % und 5,8 % entnehmen.^{43, 44} Die in dieser Studie vorliegenden niedrigeren Mortalitätsraten können, wie bereits oben beschrieben, aus den limitierten Fallzahlen und dem Benefit einer Singlecenter-Arbeit resultieren.

Das Auftreten von Minor- und Majorkomplikationen unterschied sich in beiden Gruppen nicht signifikant ($p_{\text{minor}} = 0,674$ und $p_{\text{major}} = 0,614$). Eine Kompression der iliakalen Schenkel mit nachfolgender Thrombose, welche Makaroun et al. 2011 gehäuft bei der Verwendung von Endurant-Grafts beschrieben, trat nicht auf.⁷ Als Ursache hierfür diskutiert die genannte Arbeitsgruppe die erhöhte Flexibilität des Grafts, welche zwar die Steuerbarkeit des Grafts verbessert, aber das Risiko eines Kollapses des Stentlumens birgt. Der assistierte primäre klinische Erfolg zeigte zumindest einen Trend mit besserem Ergebnis in der Endurant-Gruppe mit 97,2 % im Vergleich zur Talent-Gruppe mit 88,6 % ($p = .199$). Randomisierte Multicenterstudien an größeren Patientengruppen mit Langzeitverläufen müssen zeigen, wie kontinuierlich sich die Ergebnisse dieser Studie reproduzieren lassen.

5. Zusammenfassung

Die technische Evolution von Endografts zur interventionellen Versorgung von infrarenalen abdominellen Aortenaneurysmen erlaubt eine stetige Erweiterung der Indikationsbreite, von der insbesondere Patienten mit schwierigen anatomischen Verhältnissen profitieren. In vorliegender Studie wurde die bereits etablierte Talent-Endoprothese mit dem Modell der nächsten Generation der Endurant-Endoprothese unter Berücksichtigung der aortoiliakalen Pathoanatomie verglichen.

Im Zeitraum von 6/2007 - 12/2010 wurden 35 Patienten mit einer Talent-Endoprothese (33 Männer, Durchschnittsalter 75 Jahre) und 36 Patienten (34 Männer, Durchschnittsalter 78 Jahre) mit einer Endurant-Endoprothese versorgt. Die aortoiliakale Anatomie wurde detailliert anhand der präinterventionellen CT-Angiographie evaluiert. Postinterventionell wurden die Angiographiedaten, die postinterventionelle CT-Angiographie und die elektronische Krankenakte der Patienten ausgewertet und die 30-Tages-Ergebnisse hinsichtlich technischem und klinischem Erfolg, der Endoleakrate und weiteren Komplikationen verglichen.

In der Endurant-Gruppe wurden mehr Patienten mit einer anatomisch ungünstigeren Situation (Kinking der Beckenachsen, $p = .017$; kürzerem Aneurysmahals, $p = .084$) therapiert. Die primäre technische Erfolgsrate betrug in der Talent-Gruppe 91,4 % und in der Endurant-Gruppe 100 % ($p = .115$). Primäre Endoleaks Typ 1 traten in der Talent-Gruppe bei 5,7 % und in der Endurant-Gruppe bei 2,8 % der Patienten auf ($p = .614$). Ein Endoleak Typ 3 wurde ausschließlich in der Talent-Gruppe bei 2,9 % der Patienten nachgewiesen ($p = .493$). Endoleaks Typ 2 traten signifikant seltener in der Endurant-Gruppe mit 8,3 % im Vergleich zur Talent-Gruppe mit 28,6 % auf ($p = .035$). Major- und Minorkomplikationen unterschieden sich in beiden Gruppen nicht signifikant. Der assistierte primäre klinische Erfolg betrug 88,6 % für die Talent-Gruppe und 97,2 % für die Endurant-Gruppe ($p = .199$).

Durch die Verwendung der Endurant-Endoprothese lassen sich unter ungünstigeren anatomischen Verhältnissen tendenziell bessere technische und klinische Erfolgsraten erzielen und das Auftreten von Endoleaks Typ 2 signifikant reduzieren.

6. Literaturverzeichnis

1. Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG. 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. *Lancet*. 2004; 364(9437): 843-8.
2. Turnbull IC, Criado FJ, Sanchez L, Sadek M, Malik R, Ellozy SH, et al. Five-year results for the Talent enhanced Low Profile System abdominal stent graft pivotal trial including early and long-term safety and efficacy. *J Vasc Surg*. 2010; 51(3): 537-44, 44 e1-2.
3. Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, Buskens E, Grobbee DE, Blankensteijn JD. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 2004; 351(16): 1607-18.
4. Adriaensen ME, Bosch JL, Halpern EF, Myriam Hunink MG, Gazelle GS. Elective endovascular versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: systematic review of short-term results. *Radiology*. 2002; 224(3): 739-47.
5. Sternbergh WC III, Money SR. Hospital cost of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms: a multicenter study. *J Vasc Surg* 2000; 31: 237–244.
6. Sheehan MK, Ouriel K, Greenberg R, McCann R, Murphy M, Fillinger M, et al. Are type II endoleaks after endovascular aneurysm repair endograft dependent? *J Vasc Surg*. 2006; 43(4): 657-61.
7. Makaroun MS, Tuchek M, Massop D, Henretta J, Rhee R, Buckley C, et al. One year outcomes of the United States regulatory trial of the Endurant Stent Graft System. *J Vasc Surg*. 2011; 54(3): 601-8.
8. Hyhlik-Durr A, Weber TF, Kotelis D, Rengier F, Gahlen J, Bock S, et al. The Endurant Stent Graft System: 15-month follow-up report in patients with challenging abdominal aortic anatomies. *Langenbecks Arch Surg*. 2011; 396(6): 801-10.
9. Troisi N, Torsello G, Donas KP, Austermann M. Endurant stent-graft: a 2-year, single-center experience with a new commercially available device for the

- treatment of abdominal aortic aneurysms. J Endovasc Ther. 2010; 17(3): 439-48.
10. Bilder von der "Endurant AAA Stent Graft System" Produkt-CD der © 2008 Medtronic, Inc.
 11. offizielle Homepage der © 2011 Medtronic GmbH, Earl-Bakken-Platz 1, 40670 Meerbusch: <http://www.medtronic.de/erkrankungen/bauchaortenaneurysma/produkt/abdominelle-stentgrafts/endurant-stentgraft/index.htm> [Stand: 19.12.2011 14:23]
 12. offizielle Homepage der © 2011 Medtronic GmbH, Earl-Bakken-Platz 1, 40670 Meerbusch: <http://www.medtronic.de/erkrankungen/bauchaortenaneurysma/produkt/abdominelle-stentgrafts/talent/index.htm> [Stand: 19.12.2011 14:23]
 13. aus dem Informationsmaterial „TALENT Endograft - standardisiertes Procedere bei der endovaskulären Versorgung eines AAA“ der © 2008 Medtronic GmbH, S. 4-7
 14. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM Jr, White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC Jr, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B; American Association for Vascular Surgery; Society for Vascular Surgery; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society for Vascular Medicine and Biology; Society of Interventional Radiology; ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease; American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; Vascular Disease Foundation. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease):

- endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation*. 2006; 113(11): e592.
15. Mohan IV, Laheij RJ, Harris PL; EUROSTAR COLLABORATORS. Risk factors for endoleak and the evidence for stent-graft oversizing in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2001; 21(4): 344-49.
 16. Albertini J, Kalliafas S, Travis S, Yusuf SW, Macierewicz JA, Whitaker SC, Elmarasy NM, Hopkinson BR. Anatomical risk factors for proximal perigraft endoleak and graft migration following endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2000; 19(3): 308-12.
 17. Peppelenbosch N, Buth J, Harris PL, van Marrewijk C, Fransen G; EUROSTAR Collaborators. Diameter of abdominal aortic aneurysm and outcome of endovascular aneurysm repair: does size matter? A report from EUROSTAR. *J Vasc Surg*. 2004; 39(2): 288-97.
 18. Buth J, Laheij RJ. Early complications and endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: report of a multicenter study. *J Vasc Surg*. 2000; 31 (1 Pt 1): 134-46.
 19. Liewald F, Scharrer-Pamler R, Görlich J, Kapfer X, Seifarth H, Halter G, Sunder-Plassmann L. Intraoperative, perioperative and late complications with endovascular therapy of aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2001; 22(3): 251-6.
 20. Ohki T, Veith FJ, Shaw P, Lipsitz E, Suggs WD, Wain RA, Bade M, Mehta M, Cayne N, Cynamon J, Valldares J, McKay J. Increasing incidence of midterm and long-term complications after endovascular graft repair of abdominal aortic aneurysms: a note of caution based on a 9-year experience. *Ann Surg*. 2001; 234(3): 323-34.
 21. Stelter W, Umscheid T, Ziegler P. Three-year experience with modular stent-graft devices for endovascular AAA treatment. *J Endovasc Surg*. 1997; 4(4): 362-9.
 22. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, van Marrewijk C, Laheij RJ. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR

- experience. European Collaborators on Stent/graft techniques for aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2000; 32(4): 739-49.
23. Schep G, Bender MH, Schmikli SL, Wijn PF. Color Doppler used to detect kinking and intravascular lesions in the iliac arteries in endurance athletes with claudication. *Eur J Ultrasound.* 2001; 14(2-3): 129-40.
 24. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2002; 35(5): 1048-60.
 25. Broker HS, Foteh KI, Murphy EH, Davis CM, Clagett GP, Modrall JG, et al. Device-specific aneurysm sac morphology after endovascular aneurysm repair: evaluation of contemporary graft materials. *J Vasc Surg.* 2008; 47(4): 702-6; discussion 7.
 26. Murphy EH, Arko FR. Technical tips for abdominal aortic endografting. *Semin Vasc Surg.* 2008; 21(1): 25-30.
 27. Rouwet EV, Torsello G, de Vries JP, Cuypers P, van Herwaarden JA, Eckstein HH, et al. Final Results of the Prospective European Trial of the Endurant Stent Graft for Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011; 42(4): 489-97
 28. van Keulen JW, de Vries JP, Dekker H, Goncalves FB, Moll FL, Verhagen HJ, et al. One-year multicenter results of 100 abdominal aortic aneurysm patients treated with the Endurant stent graft. *J Vasc Surg.* 2011; 54(3): 609-15.
 29. Choke E, Munneke G, Morgan R, Belli AM, Loftus I, McFarland R, et al. Outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile neck anatomy. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2006; 29(6): 975-80.
 30. Georgiadis GS, Trellopoulos G, Antoniou GA, Gallis K, Nikolopoulos ES, Kapoulas KC, et al. Early results of the Endurant endograft system in patients with friendly and hostile infrarenal abdominal aortic aneurysm anatomy. *J Vasc Surg.* 2011; 54(3): 616-27 e4.
 31. Verhoeven BA, Waasdorp EJ, Gorrepati ML, van Herwaarden JA, Vos JA, Wille J, et al. Long-term results of Talent endografts for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2011; 53(2): 293-8.
 32. Pitton MB, Scheschkowski T, Ring M, Herber S, Oberholzer K, Leicher-Duber A, et al. Ten-year follow-up of endovascular aneurysm treatment with Talent stent-grafts. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2009; 32(5): 906-17.

33. Coppi G, Silingardi R, Saitta G, Gennai S. Single-center experience with the Talent LPS endograft in patients with at least 5 years of follow-up. *J Endovasc Ther.* 2008; 15(1): 23-32.
34. Torsello G, Osada N, Florek HJ, Horsch S, Kortmann H, Luska G, et al. Long-term outcome after Talent endograft implantation for aneurysms of the abdominal aorta: a multicenter retrospective study. *J Vasc Surg.* 2006; 43(2): 277-84; discussion 84.
35. Seriki DM, Ashleigh RJ, Butterfield JS, England A, McCollum CN, Akhtar N, et al. Midterm follow-up of a single-center experience of endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with use of the Talent stent-graft. *J Vasc Interv Radiol.* 2006; 17(6): 973-7.
36. Dayal R, Mousa A, Bernheim J, Hollenbeck S, Henderson P, Prince M, et al. Characterization of retrograde collateral (type II) endoleak using a new canine model. *J Vasc Surg.* 2004; 40(5): 985-94.
37. Jones JE, Atkins MD, Brewster DC, Chung TK, Kwolek CJ, LaMuraglia GM, et al. Persistent type 2 endoleak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm is associated with adverse late outcomes. *J Vasc Surg.* 2007; 46(1): 1-8.
38. Matsumura JS, Moore WS. Clinical consequences of periprosthetic leak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Endovascular Technologies Investigators. J Vasc Surg.* 1998; 27(4): 606-13.
39. Parry DJ, Kessel DO, Robertson I, Denton L, Patel JV, Berridge DC, et al. Type II endoleaks: predictable, preventable, and sometimes treatable? *J Vasc Surg.* 2002; 36(1): 105-10.
40. Malina M, Lindblad B, Ivancev K, Lindh M, Malina J, Brunkwall J. Endovascular AAA exclusion: will stents with hooks and barbs prevent stent-graft migration? *J Endovasc Surg.* 1998; 5(4): 310-7.
41. Harris PL, Buth J, Mialhe C, Myhre HO, Norgren L. The need for clinical trials of endovascular abdominal aortic aneurysm stent-graft repair: The EUROSTAR Project. EUROpean collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm Repair. *J Endovasc Surg.* 1997; 4(1): 72-7.
42. Harris PL. Endovascular grafting for abdominal aortic aneurysms. *Ann R Coll Surg Engl.* 1996; 78 (1 Suppl): 23-4.

43. Vallabhaneni SR, Harris PL. Lessons learnt from the EUROSTAR registry on endovascular repair of abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Radiol.* 2001; 39(1): 34-41.
44. Thomas SM, Beard JD, Ireland M, Ayers S; Vascular Society of Great Britain and Ireland; British Society of Interventional Radiology. Results from the prospective registry of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (RETA): mid term results to five years. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005; 29(6): 563-70.

7. Abkürzungsverzeichnis

EVAR	-	endovascular aneurysm repair
PTFE	-	Polytetrafluoroethylen
Abb.	-	Abbildung
IE	-	internationale Einheiten
i.v.	-	intravenös
z. B.	-	zum Beispiel
ca.	-	circa
CTA	-	Computertomographie Angiographie
ml	-	Milliliter
ml/s	-	Milliliter pro Sekunde
mm	-	Millimeter
3D	-	dreidimensional
h	-	Stunde
OP	-	Operation
cm	-	Zentimeter
PTA	-	perkutane transluminale Angioplastie
min.	-	Minute
et al.	-	et alii

8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

	Seite
Abb. 1: Hauptkörper und kontralateraler Schenkel	6
Abb. 2: Endoprothesen	7
Abb. 3: schematische Darstellung eines Kinkings	15
Abb. 4: Volumenrekonstruktion und Endoleak Typ 2	21
Abb. 5: Volumenrekonstruktion prä- und postinterventionell	22
Tabelle 1: Basisdaten der Patienten	12
Tabelle 2: aortoiliakale Gefäßkonfiguration	17
Tabelle 3: interventionsassoziierte Daten	19
Tabelle 4: Komplikationen	23

9. Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Dissertation selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät vorgelegt worden.

Ich erkläre, dass ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und dass eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

Datum

Unterschrift

10. Danksagung

Ich danke Herrn PD Dr. med. Ralf Puls für die freundliche Überlassung des Themas dieser Arbeit.

Außerdem möchte ich Herrn Dr. med. Birger Mensel für die gute Beratung und Betreuung, besonders im Zusammenhang mit der Publikation, danken.

11. Abstract der Publikation

Technical and Clinical Outcome of Talent versus Endurant Endografts for Endovascular Aortic Aneurysm Repair.

Birger Mensel^a, Jens-P. Kühn^a, Andreas Hoene^b, Martin Dührkoop^a, Christian Rosenberg^a, Wolfram v. Bernstorff^b, Tobias Traeger^b, Norbert Hosten^a, Ralf Puls^a

^aInstitute of Diagnostic Radiology and Neuroradiology

University Medicine Greifswald

Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1

17475 Greifswald, Germany

^bDepartment of Vascular Surgery

University Medicine Greifswald

Friedrich-Loeffler-Str. 23b

17475 Greifswald

Corresponding Author: Birger Mensel, Institute of Diagnostic Radiology and Neuroradiology, University Medicine Greifswald, Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1, 17475 Greifswald, Germany

Tel.: +49 3834 86 6960 Sekretariat

Fax: +49 3834 86 7097

E-Mail: birger.mensel@uni-greifswald.de

Objective: The technical evolution of endografts for the interventional management of infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAA) has allowed a continuous expansion of indications. This study compares the established Talent endograft with its successor, the Endurant endograft, taking individual aortoiliac anatomy into account.

Methods: From June 2007 to December 2010, 35 patients with AAA were treated with a Talent endograft (33 men) and 36 patients with an Endurant endograft (34 men). Aortoiliac anatomy was evaluated in detail using preinterventional computed tomography angiography. The 30-day outcome of both groups were compared regarding technical and clinical success as well as complications including endoleaks.

Results: The Endurant group included more patients with unfavorable anatomy (kinking of pelvic arteries, $p=0.017$; shorter proximal neck, $p=0.084$). Primary technical success was 91.4% in the Talent group and 100% in the Endurant group ($p=0.115$). Type 1 endoleaks occurred in 5.7% of patients in the Talent group and in 2.8% of those in the Endurant group ($p=0.614$). Type 3 endoleaks only occurred in the Talent group (2.9% of patients; $p=0.493$). Type 2 endoleaks were significantly less common in the Endurant group than in the Talent group (8.3% versus 28.6%; $p=0.035$). Rates of major and minor complications were not significantly different between both groups. Primary clinical success was significantly better in the Endurant group (97.2%) than in the Talent group (80.0%) ($p=0.028$).

Conclusion: Endurant endografts appear to have better technical and clinical outcome in patients with difficult aortoiliac anatomy, significantly reducing the occurrence of type 2 endoleaks.

Der Artikel wurde im Mai 2012 akzeptiert und im Juni 2012 bei PLoS ONE publiziert.