

**Universität Ulm**

Medizinische Fakultät

Abteilung für Thorax- und Gefäßchirurgie

Prof. Dr. med. L. Sunder-Plasmann

**FRÜHERGEBNISSE NACH EINSATZ DER TALENT-  
STENTPROTHESE ZUR ENDOVASKULÄREN  
AUSSCHALTUNG VON AORTENANEURYSMEN  
VON OKTOBER 1996 BIS SEPTEMBER 1997**

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin - Dr. med.- der  
Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Jan Janssen, Troisdorf

*1998*

**Amtierender Dekan:** Professor Dr. med. P. Gierschik

**1. Berichterstatter:** Privatdozent Dr. med. Liewald

**2. Berichterstatter:** Professor Dr. med. Görich

**Tag der Promotion:** 17.05.2001

Inhalt:

0. Abkürzungen in der Arbeit .....	6
1. Einleitung .....	7
1.1. Zur Historie der Aneurysmenbehandlung	7
1.2. Das Aortenaneurysma	11
1.2.1. Definition	11
1.2.2. Formen des Aneurysmas	11
1.3. Procedere der Stent-Implantation	12
2. Material und Methoden .....	15
2.1. Stichprobe	15
2.2. Fragebogen	16
2.3. Methodenimmanente Fehler	19
2.3.1. Patientengut	19
2.3.2. Erhebung	19
2.4. Generelle Fehler	21
3. Ergebnisse .....	23
3.1. Alters und Geschlechtsverteilung	23
3.2. Einstufung des Patientenguts	25
3.3. Stationäre Aufenthaltsdauer	28
3.4. Form und Lokalisation des Implantats	29
3.5. Größe der Aneurysmen und Indikationsstellung	31
3.5.1. Präoperative Kennwerte der Aneurysmagrößen	31
3.5.2. Postoperative Kennwerte der Aneurysmagrößen	31
3.5.3. Indikation zur Stent-Implantation	32

Jan Janssen:	Frühergebnisse der Stent-Implantation	4
<hr/>		
3.6. Komplikationen		33
3.6.1. Technische Komplikationen		33
3.6.2. Klinische Komplikationen		34
3.6.3. Todesfälle		37
3.7. Operationsgegebenheiten		38
3.8. Erfolg der Stent-Implantation		41
3.8.1. Erfolg des Eingriffs		41
3.8.2. Postoperativer Erfolg		41
4. Diskussion		43
4.1. Einschätzung der Datenerhebung		45
4.2. Einschätzung des Patientengutes und der Stichprobenauswahl		46
4.3. Indikation zur Stent-Implantation		49
4.4. Stationäre Aufenthaltsdauer		51
4.4.1. Präoperativer Aufenthalt		51
4.4.2. Postoperativer Aufenthalt		51
4.5. Operationsgegebenheiten		54
4.6. Risiken und Komplikationen		55
4.6.1. Intraoperative Komplikationen		56
4.6.2. Postoperative Komplikationen		57
4.6.3. Einordnung der Todesfälle		61
4.7. Ergebnisse		67
4.7.1. Erfolg des Eingriffs		67
4.7.2. Postoperativer Erfolg		67
4.8. Generelle Einschätzung der Ergebnisse und der Risiken des Verfahrens		71
5. Zusammenfassung		73

Jan Janssen:	Frühergebnisse der Stent-Implantation	5
<hr/>		
Literaturverzeichnis .....		75
Danksagung .....		83

## 0. Abkürzungen in der Arbeit

A.	Arteria
Aa.	Arteriae
AAA	Abdominales Aortenaneurysma
ASA	Pflegeklassifikation (1-5)
CAD	Koronare Herzkrankheit
COPD	Obstruktive Lungenerkrankung
CT	Computertomographie
ICU	Intensive Care Unit (Intensivstation)
n. Chr.	nach Christi Geburt
OP	Operation
post-OP	nach der Operation
prä-OP	vor der Operation
Proc	Procedere

## 1. Einleitung

### 1.1. Zur Historie der Aneurysmenbehandlung

Seit vielen Jahrhunderten schon ist das Phänomen des Aortenaneurysmas bekannt und beschrieben.

Im ersten Jahrhundert n. Chr. erwähnte Rufus von Ephesos Aneurysmen, nach ihm Galen im zweiten Jahrhundert.<sup>22 42</sup>

Es war der griechische Arzt Antyllos, ein Zeitgenosse Galens, der Aneurysmen operativ ausschaltete, indem er, nach proximaler und distaler Ligatur des Gefäßes, den Aneurysmasack spaltete und ausräumte.<sup>10 23 41</sup>

Lange Zeit war die Methode der Wahl eine Ligatur der proximalen Arterie, wie sie Aetius im sechsten Jahrhundert n. Chr. propagierte<sup>26</sup>, es standen jedoch auch alternative Methoden konservativer Natur zur Verfügung, wie zum Beispiel verschiedene Arten instrumenteller oder manueller Kompression.

Die Prognosen der Vorgehensweisen waren nicht vielversprechend, stellten sich aber weitgehend besser dar, als es bei einem unbehandelten Aneurysma der Fall gewesen wäre, zumal die Diagnose zumeist palpatorisch gestellt wurde und somit vornehmlich Aneurysmen im fortgeschrittenen, symptomatischen Stadium behandelt werden konnten.<sup>19</sup>

Trotzdem verbinden sich viele bedeutende Namen mit der Durchführung der Gefäßligaturen, wie der von Ambroise Pare, John Hunter und Lister, die diese Methode bevorzugt und routinemäßig anwendeten.<sup>31</sup>

Erst die Einführung der Gefäßnaht im Jahre 1759, respektive 1762, durch Hallowel und Lambert ermöglichte die Herz- und Gefäßchirurgie, wie wir sie heute kennen.<sup>31</sup>

Trotz anhaltender Kritik an deren Verfahren wurde die Technik der Gefäßnaht weiter verfeinert, bis Carrel schließlich das heute noch gebräuchliche Verfahren entwickelte, bei dem drei Haltefäden angelegt werden, die das Nähen sowohl bei End-zu-End- als auch bei End-zu-Seiten-Anastomosen erleichtert.<sup>31</sup>

1817 wurde von Sir Astley Cooper erstmals eine Ligatur der Aorta zur Behandlung eines rupturierten Iliacalaneurysmas vorgenommen.

Sein Patient überlebte lediglich 40 Stunden<sup>21</sup>, eine Überlebensdauer, die auch in späteren Fällen selten übertroffen wurde. Dessenungeachtet war diese Methode über hundert Jahre

lang weit verbreitet, nicht zuletzt, weil diese Methode zu jener Zeit die einzige erfolgversprechende war.<sup>3 42 46</sup>

Im Zusammenhang mit dieser Behandlung machte Bigger in einer Studie Nachblutungen und Schockzustände für die hohe Mortalität in den ersten zwei bis drei Tagen nach dem Eingriff verantwortlich.<sup>8</sup>

Es gab viele Ansätze, die Sterblichkeit in Grenzen zu halten, so zum Beispiel 1903 die Einführung der Endoaneurysmorraphie durch Matas<sup>34</sup>, oder der palliativen Verfahren, bei denen versucht wurde, durch Elektrokoagulation und Drahttamponaden eine Thrombosierung des Aneurysmasacks zu erreichen.<sup>4 8 9 42</sup>

Auch die Umhüllung des Aneurysmas mit Cellophan, das eine Bindegewebswucherung initialisierte, die die Aneurysmenwand verstärken sollte, wurde durchgeführt.<sup>14 20 25</sup>

All diese Unternehmungen erwiesen sich als wenig effektiv.

Den Weg, der prinzipiell bis heute weiter verfolgt wird, beschritt 1907 Lexer, der ein Aneurysma der A. poplitea resizierte, um dann den Defekt vermittels eines analogen Venenimplantats zu überbrücken.<sup>20 25</sup>

Auf Basis dieses Ansatzes exzidierten Schaffer und Hardin am 2. März 1951 als erste ein abdominelles Aortenaneurysma und schalteten ein Homotransplantat zwischen.

Der Patient starb.<sup>3 46</sup>

Die Ursache des Todes des Patienten konnte nicht eindeutig festgestellt werden, mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit spielten eine immunologische Abstoßungsreaktion gegen das Implantat und eine generalisierte Infektion hierbei eine maßgebliche Rolle.

Nur vier Wochen später war die Resektion eines abdominellen Aortenaneurysmas sowie der Ersatz der Iliakalararterienbifurkation durch eine homologen Prothese durch Dubost, Allary und Oeconomus erfolgreich<sup>17</sup>, was DeBakey, Cooley, Crawford et al. dazu inspirierte, diese Methode nachzuahmen, zu verfeinern und auszuweiten.<sup>14 15</sup>

Beschaffungsschwierigkeiten bei der Versorgung mit homologen Implantaten führten dazu, daß Mitte der 50er Jahre mit allerlei Kunststoffen als Ersatz experimentiert wurde. Schließlich wurden von der nationalen amerikanischen "Society for Vascular Surgery" Dacron und Teflon als verlässlichste Materialien empfohlen.<sup>14 21 46</sup>

1962 erfuhr diese konventionelle Art der Aneurysmenausschaltung durch Implantation einer Prothese ihre letzte Neuerung, als Javid die radikale Extirpation durch eine schonendere und

zeitsparendere Dissektionsmethode ersetzt.<sup>28</sup>

Mit immer größerer Verbreitung der mikroinvasiven Chirurgie wurde 1982 der Versuch unternommen, ein thorakales Aortenaneurysma oder infrarenales abdominelles Aortenaneurysma unter Zuhilfenahme einer Stent-Endoprothese auszuschalten, die über die Femoralarterien vorgeschoben wird.

Dotter formuliert die Idee des Aortenstentings 1964. Das Stenting konnte sich als Alternative zur konventionellen Operation auch in Deutschland etablieren.

Es wurde erstmalig 1986 durch Nicholas L. Volodos in der Ukraine zur Therapie eines Aortenaneurysmas angewendet.

Volodos implantierte im Zeitraum zwischen 1986 und 1991 53 Stents und legte so den Grundstein zur heutigen Verbreitung dieser Methode.<sup>51</sup>

Nach einer Hochrechnung, die Dörrler 1986 veröffentlichte, beträgt die Inzidenz allein des infrarenalen Bauchaortenaneurysmas 0,3% bis 2,8% in der Bevölkerung Deutschlands (ohne die Bundesländer Thüringen, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Brandenburg, Mecklenburg Vorpommern sowie den Ostteil Berlins).<sup>17</sup>

Allein in der Gruppe derjenigen, deren Alter mehr als 65 Jahre beträgt, sagt Dörrler eine absolute Zahl von 250.000 Trägern eines solchen infrarenalen Bauchaortenaneurysmas in Deutschland voraus, bei etwa 65.000 dieser Aneurysmenträger überschreite der größte Querdurchmesser des Aneurysmas sogar sechs Zentimeter.<sup>17</sup>

Das Kollektiv derjenigen, deren Leiden durch die Implantation einer Stentgraft Prothese behandelt werden kann, die also für die Indikationsstellung in Frage kommen, hat damit eine Stärke von einer viertel Million Menschen in Deutschland.

Bis dato existiert noch keine Multicenter-Erhebung der follow-up Daten zur Therapie von Aortenaneurysmen mittels der endovaskulären Implantation einer Stent-Prothese, die eine Aussage über mittelfristige Entwicklungen hinsichtlich Rekonvaleszenz und Komplikationen bei Stent-Implantierten zulässt.

Der Erfolg des Verfahrens über einen Zeitraum von sechs Monaten bis zu einem Jahr ist bisher ebenso nicht in einer Multicenter-Studie erhoben.

Die Aussage über den Erfolg der Prozedur soll im Folgenden ermöglicht werden, um angesichts einer innovativen Technik eine unvoreingenommene Indikation zur Anwendung stellen zu können, auch wenn sie bisher nicht so häufig wie ihre konventionelle Alternative durch-

geführt wurde und somit weniger Erfahrungswerte zur Verfügung stehen, anhand derer eine Vorhersage über den Erfolg des Vorgehens gemacht werden kann.

## 1.2. Das Aortenaneurysma

### 1.2.1. Definition

Das abdominelle Aortenaneurysma ist eine abnorme, lokal begrenzte Ausweitung der Gefäßwand der abdominalen Aorta, die überall dort entsteht, wo eine angeborene oder erworbene Wandschwäche vorhanden ist.<sup>36</sup>

Der in diesem Zusammenhang genannte minimale Querdurchmesser wird je nach Quelle mit größer oder gleich 2,5 bis 4 cm angegeben.<sup>12 17 30</sup>

### 1.2.2. Formen des Aneurysmas

Es werden drei Formen des Aneurysmas unterschieden.

Das Aneurysma verum ist eine konzentrische oder exzentrische Erweiterung eines Gefäßabschnittes mit Beteiligung aller drei Wandschichten, die spindelförmig, sackförmig oder sack- und spindelförmig imponiert.

Eine Sonderform ist die dilatierende Arteriopathie, eine diffuse zylindrische Erweiterung der ganzen abdominalen, manchmal auch thorakalen Aorta.

Beim Aneurysma dissecans kommt es nach einer intramuralen Blutung zu einem Intimaeinriß, der dem intraaortalen Blut den Durchtritt in die Gefäßwand ermöglicht. Das Blut bahnt sich einen intramuralen Weg und kann weiter distal wieder in das wahre Aortenlumen einbrechen, dieses Phänomen wird als Reentry bezeichnet, oder nach außen perforieren, wobei es zu massiven Einblutungen in den Retroperitonealraum oder in die freie Bauchhöhle kommen kann.

Das Aneurysma dissecans wird als intramurales Hämatom aufgefaßt.<sup>45</sup>

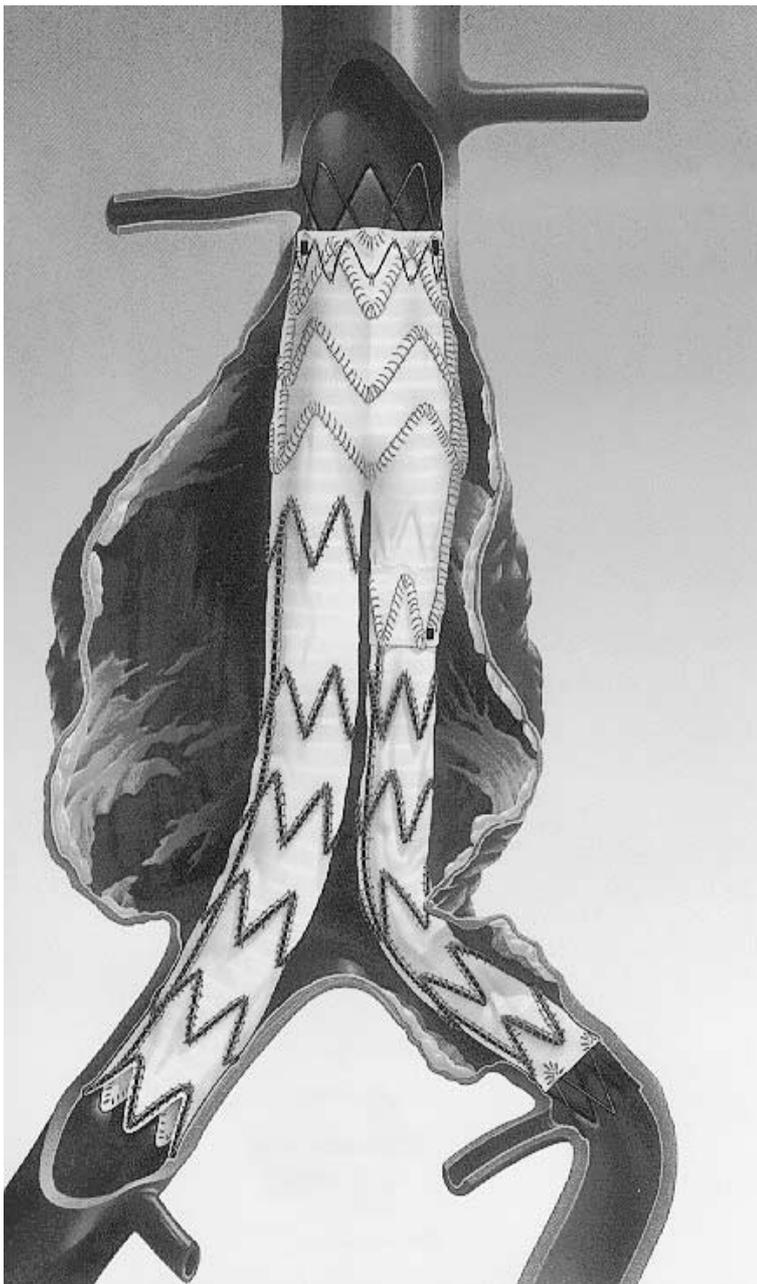
Das Aneurysma spurium letztlich entsteht aufgrund einer Gefäßwandläsion. Das austretende Blut koaguliert und wird abgekapselt und bindegewebig organisiert. So erhält das Extravasat eine eigene Wand, an der die eigentliche Gefäßwand nicht beteiligt ist.

Ein nach außen perforierendes Aneurysma dissecans kann auf diese Weise ein Aneurysma spurium bedingen.<sup>36 49</sup>

### 1.3. Procedere der Stent-Implantation

Der aktuellste Ansatz zur Ausschaltung eines Aortenaneurysmas ist die Implantation einer intravaskulären Stent-Prothese.

Dieses Implantat ist im einfachsten Falle ein gewebeummanteltes, röhrenförmiges Drahtgeflecht, das auf ein geringes Volumen zusammengefaltet werden kann.



**Abbildung 1:** Halbschematische Darstellung eines expandierten Talent-Y-Stents in situ

Es wird durch die A. femoralis eingebracht und entfaltet sich vor Ort aufgrund der Federspannung selbst, woraufhin es mittels eines Ballons der Gefäßwand anmodelliert wird.

Das Schema für das Procedere ist das folgende:

Der Patient wird nar-

kotisiert.

In aller Regel wird eine Vollnarkose der Lokalanästhesie vorgezogen, aber beide Methoden finden bei diesem Eingriff Anwendung.

Nach einer Schnittinzision in der Leistenhaut wird die A. femoralis präpariert, freigelegt und eröffnet

Hier wird eine Schleuse eingelegt und durch diese ein Führungsdraht bis in das thorakale Segment der Aorta, möglichst weit proximal des Aneurysmensacks, vorgeschoben. Der Draht dient als Applikations- und Positionierungshilfe für das Implantat.

Entlang des Drahtes wird dann ein dünnes, die Prothese enthaltendes Rohr in das Aneurysma gebracht.

Die bedeckende Applikationshülle wird zurückgezogen und gibt den Stent frei, der der Gefäßwand am proximalen und distalen Aneurysmahals mit Hilfe eines Ballons anmodelliert wird.

Der Stent überbrückt jetzt im Regelfall den Aneurysmasack und kanalisiert das Blut auf einer annähernd physiologischen Bahn, so daß es durch den wieder hergestellten laminaren Strömungsverlauf weder zur Ruptur des Aneurysmas, noch zu Blutkoageln kommt, die unter Umständen als Stenose, Embolus oder Thrombus klinisch apparent werden.

Vor Beginn der eigentlichen Applikation markiert man im Prozeß des Roadmappings unter röntgenologischer Kontrolle den Aneurysmasack und die Abgänge der Nierenarterien, um sie für die Durchleuchtung während der Positionierung des Stent-Implantats eindeutig sichtbar zu machen.

Auch das Anmodellieren des Stents an der Gefäßwand wird unter Durchleuchtung vorgenommen, um eine regelrechte Position zu gewährleisten.

Werden zwei oder mehr Segmente eingebracht, wird das gleiche Vorgehen an der anderen Femoralarterie wiederholt, die Kopplung der Segmente wird wieder unter Durchleuchtung überwacht.

Sobald der Stent implantiert ist, wird unmittelbar kranial des Implantats ein Kontrastmittelbolus freigesetzt, der etwaige Leckagen oder Endoleaks - gemeint sind Undichtigkeiten des Gewirks selbst oder Undichtigkeiten zwischen Stent und Gefäßwand oder an Kopplungsstellen aufdecken soll. Auch diese Kontrolle kann nur mittels röntgenologischer Bildgebung durchgeführt werden.

Sämtliche Drähte werden letztendlich zurückgezogen, Arterie und Haut werden mit einer Naht verschlossen.

Nach dem Eingriff wird der Patient mehrere Stunden bis Tage auf der Intensivstation be-

obachtet, nachdem er auf der Aufwachstation, soweit diese als eigenständige Einheit vorhanden ist, extubiert und einige Stunden überwacht worden ist.

Der Patient trägt, wie nach einer Katheteruntersuchung via Femoralarterie, nach dem Eingriff mindestens zwölf Stunden lang einen Druckverband über den Wundnähten an der Leiste, nach dessen Entfernung unmittelbar mit der Mobilisierung begonnen werden kann.

## 2. Material und Methoden

### 2.1. Stichprobe

Es wurden in Deutschland bisher circa 1000 Stent-Implantate eingesetzt, um Aortenaneurysmen zu therapieren. Dabei fanden verschiedene Fabrikate von Stents Verwendung, was die Vergleichbarkeit der einzelnen Fälle einschränkt.

Als Patientenkollektiv sind also diejenigen Patienten definiert worden, die zwischen 1. Oktober 1996 und 30. September 1997 mittels TALENT-Stent versorgt worden sind und sich Nachuntersuchungen unterzogen haben, so, daß 130 Fälle die Stichprobe bilden.

Die Krankengeschichte der Patienten wurde mit Hilfe des weiter unten beschriebenen Fragebogens erhoben, die festgehaltenen Daten ergeben sich also aus klinischen Diagnosen und der Beurteilung des Falles durch den behandelnden Arzt.

## 2.2. Fragebogen

Im Zeitraum von Oktober 1996 bis September 1997 wurden 130 Patienten an 34 Kliniken in Deutschland TALENT Endoprothesen implantiert, davon 95 Y-Stents und 35 tube-Stents. Es wurden die Patientenakten dieser Patienten ausgewertet, namentlich die diagnostischen Befunde, die Operationsberichte, die Narkoseprotokolle, die Krankenblätter, die Arztbriefe, die ambulanten Untersuchungsergebnisse und die Laborblätter, sowie die Lieferangaben und Daten des Herstellers der Endoprothese.

---

Die folgenden Kriterien wurden bei der Zusammenstellung des Fragebogens berücksichtigt:

- ▶ Alter und Geschlecht
- ▶ ASA Klassifikation
- ▶ Chirurgische Risikofaktoren
  
- ▶ Stationäre Aufenthaltsdauer
- ▶ Anzahl der präoperativen stationären Tage
- ▶ Aufenthaltsdauer auf der Aufwachstation und der Intensivstation
  
- ▶ Grund der Aneurysmenversorgung (elektiv, schnelle Größenzunahme, Ruptur)
- ▶ Grund für die Versorgung des Aneurysmas mit einem Stent-Implantat
- ▶ betroffenes Aortensegment
- ▶ Aneurysmendurchmesser
  
- ▶ Form des Implantats (gerade (tube-) oder gegabelt (Y-Stent))
- ▶ Anzahl der implantierten Stent-Segmente
  
- ▶ Operationsort (Operationssaal/Radiologie/Katheterraum)
- ▶ Zusammensetzung des Implantationsteams (Chirurgen/Radiologen)
  
- ▶ Durchleuchtungszeit
- ▶ intraoperative klinische Komplikationen
- ▶ intraoperative technische Komplikationen
  
- ▶ Komplikationen bei Entlassung
- ▶ Komplikationen bei Nachuntersuchungen
- ▶ Aneurysmenentwicklung bei Nachuntersuchungen
  
- ▶ Ergebnis.

Der Fragebogen, auf dem die erhobenen Daten festgehalten sind, wurde in Zusammenarbeit mit Hosmed, WORLD MEDICAL Manufacturing Corporation, Sunrise, Florida, USA, erarbeitet und erstellt.

Der Bogen ist in sechs Sparten aufgeteilt, die sich auf verschiedene erhobene Datengruppen beziehen.

Die erste Sparte behandelt die persönlichen Daten des Patienten und die Aneurysmengröße und Lokalisation.

Die zweite befaßt sich mit der intraoperativen, der dritte mit der postoperativen stationären Entwicklung.

Die vierte Sparte beinhaltet die Nachuntersuchung, die fünfte ist den Endoleaks reserviert.

Letztlich existiert mit der sechsten Sparte, dem Rekonvaleszenz-Index, ein Bereich, in dem nach der Entwicklung des Allgemeinzustandes in der perioperativen Phase gefragt wird. Die fortschreitende Rekonvaleszenz wird hierbei zum Beispiel am Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme festgemacht oder am Zeitpunkt der Mobilisierung.

Alle als Zahlenwerte festhaltbaren Daten wurden in die Maske eines Tabellenkalkulationsprogramms integriert und so verarbeitet.

## 2.3. Methodenimmanente Fehler

Der Methode dieser retrospektiven Studie wohnen Fehler inne, die nicht ausgeschaltet werden können und somit der Diskussion bedürfen.

### 2.3.1. Patientengut

Die Auswahl der Stichprobe erfolgte zufällig, indem die Patienten mit dem Implantat eines beliebigen Herstellers als solche definiert wurden.

Die TALENT Stents zeichnen sich gegenüber ihren Konkurrenzprodukten dadurch aus, daß sie einen großlumigeren Aneurysmahals abdecken können. Diese Eigenschaft schränkt die Repräsentativität der Stichprobe zwar weiter ein, es fand sich aber keine Aussage in der Literatur, die die Größe des Aneurysmahalses in irgendeinen kausalen oder statistischen Zusammenhang mit etwaigen Komplikationen oder sonstigen Besonderheiten brachte.

Die Orte der Behandlung waren so willkürlich über Deutschland verteilt, daß auch in diesem Zusammenhang kein systematischer Fehler unterstellt werden muß.

### 2.3.2. Erhebung

Die Daten wurden gesammelt, indem an den einzelnen Kliniken, Krankenhäusern und Praxen die Akten und Krankenblätter der Patienten eingesehen und ausgewertet worden sind.

Auf diese Art konnte eine Verzerrung, wie sie zum Beispiel den EURO STAR Bögen "stent-graft techniques for abdominal aneurysm repair" innewohnt, umgangen werden: Daten werden interpretiert, sobald sie in einen schematisierenden Fragebogen übertragen werden und sofern sie keine objektiven Größen oder Ereignisse beinhalten, wie es der Aneurysmendurchmesser oder das Auftreten eines Leaks ist. Zwar kann es nicht möglich sein, Objektivität zu erreichen, doch konnte zumindest die Interpretation der Daten bei deren Übertragung immer gleich gehalten werden. Das war besonders wichtig bei Fragen wie zum Beispiel jener nach dem Erfolg der Operation.

Leider beinhalten die Daten, wie jede Aussage in der Krankenakte eines Patienten, ein hohes Maß an Subjektivität, die zum einen vom Protokollführenden, zum anderen von den Ge-

wohnheiten und Standards eines Hauses abhängen. Durch Befragung der Ärzte der beteiligten Krankenhäuser war zum Beispiel feststellbar, daß der Zeitpunkt der Bettkantenmobilisation nicht an jedem Krankenhaus schriftlich im Pflegeprotokoll festgehalten wird.

Solch fragliche, nicht verbindlich festgehaltene Werte wurden unter Vorbehalt aufgenommen und in der Berechnung der Statistik nicht berücksichtigt, um Verfälschungen zu verhindern. Eine weitere Problematik der Erhebung von Daten an verschiedenen Häusern besteht in der Verfügbarkeit der Akten.

Zwei Problemkreise tun sich in dieser Hinsicht auf:

Zum einen kann aus offensichtlichen Gründen nicht gewährleistet werden, daß alle Akten verfügbar sind. Akten waren nicht auffindbar oder aus unterschiedlichen Gründen nicht vollständig. Die hohen logistischen Anforderungen dieser Studie haben zur Folge, daß solche nicht verfügbaren Daten nicht nachträglich aufgenommen werden können und damit der Erhebung entgehen.

Da aber die Auswahl der Akten, die auf diese Weise der Erhebung entgingen, zufällig geschah, ist auch dieser Fehler statistisch ausgleichbar.

Zum anderen ist nicht jeder Arzt bereit, Einblick in die Akten zu gewähren.

Des weiteren kann der Umstand eintreten, daß Aortenaneurysmaträger, die mittels eines Stentgraft Implantats versorgt wurden, in die Stichprobe einer anderen wissenschaftlichen Studie aufgenommen sind. Im Zuge dieser fremden Studien können Werte so verändert worden sein, daß sie nicht als repräsentativ für das Prozedere der Stent Implantation gewertet werden dürfen.

Trotzdem konnte eine statistisch relevante Menge an Daten erhoben und ausgewertet werden, um die Signifikanz der Erhebung zu sichern.

## 2.4. Generelle Fehler

Aus naheliegenden Gründen sind retrospektive Studien hinsichtlich ihrer Repräsentativität umstritten.

Der Hauptstreitpunkt ist hierbei die Tatsache, daß auf Grund des präformierten Patientenkollektivs keine Randomisierung stattfinden kann.

Diesem Manko unterliegt natürlich auch die Studie über die Frühergebnisse der intravasalen Stent-Therapie beim Aortenaneurysma.

Um den angesprochenen Effekt zu nivellieren oder zumindest ansatzweise abzustellen, wurde eine Maßnahme ergriffen, die auf der Basis der Patientenauswahl ein statistisch gleichmäßigeres Ergebnis zur Folge hat, indem, statt einer kleinen Stichprobe, annähernd das gesamte definierte Kollektiv erhoben und ausgewertet wurde.

Auf diese Weise ist nicht davon auszugehen, daß statistische Ungenauigkeiten, die aus illegitimen Hochrechnungen entstehen, das Ergebnis der Studie verfälschen.

Die Stent-Technik ist ein relativ junges Verfahren zur Ausschaltung von Aortenaneurysmen. Diese Tatsache hat zur Folge, daß die Stichprobe nicht repräsentativ für die Träger von Aortenaneurysmen ist.

Wie bei vielen neuen Techniken, die erst selten durchgeführt worden sind, ist die Indikationsstellung meist alles andere als großzügig, vor allem bei den ersten Implantationen an einem Haus werden bevorzugt eindeutige Fälle elektiv mit einem Stent versorgt. Dieses Phänomen ist durch die recht große Anzahl von Implantationen an einigen Häusern jedoch nivelliert. An diesen Häusern wird die Indikation zur Stent-Implantation ob der größeren Erfahrung weitläufiger gestellt. Tatsächlich wird die Stent-Implantation inzwischen als Methode der Wahl auch bei schwierigen Fällen gewertet, bei denen eine Interponatimplantation ein nur geringgradig erhöhtes Risiko bergen.

Da des weiteren im untersuchten Zeitraum jeder Stent maßangefertigt sein muß, verbietet sich nahezu die Behandlung akuter Vorgänge, das dazu führt, daß Patienten mit ASA-Klasse 4 nur selten, Patienten der ASA-Klasse 5 nahezu überhaupt nicht behandelt werden können, da ihre Lebenserwartung die Lieferzeiten von zwei bis vier Wochen weit unterschreitet.

Letztlich ist die Stent-Implantation ein sehr teures Verfahren, daß an einigen Häusern wegen der Belastung des Haushalts nicht durchgeführt werden kann. Die Kosten entstehen hierbei durch das Implantat selbst, nicht zuletzt aber auch durch die Anschaffung teurer und hochspezialisierter Geräte, die zum Beispiel zur intraoperativen Diagnostik verwendet werden.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1. Alters und Geschlechtsverteilung

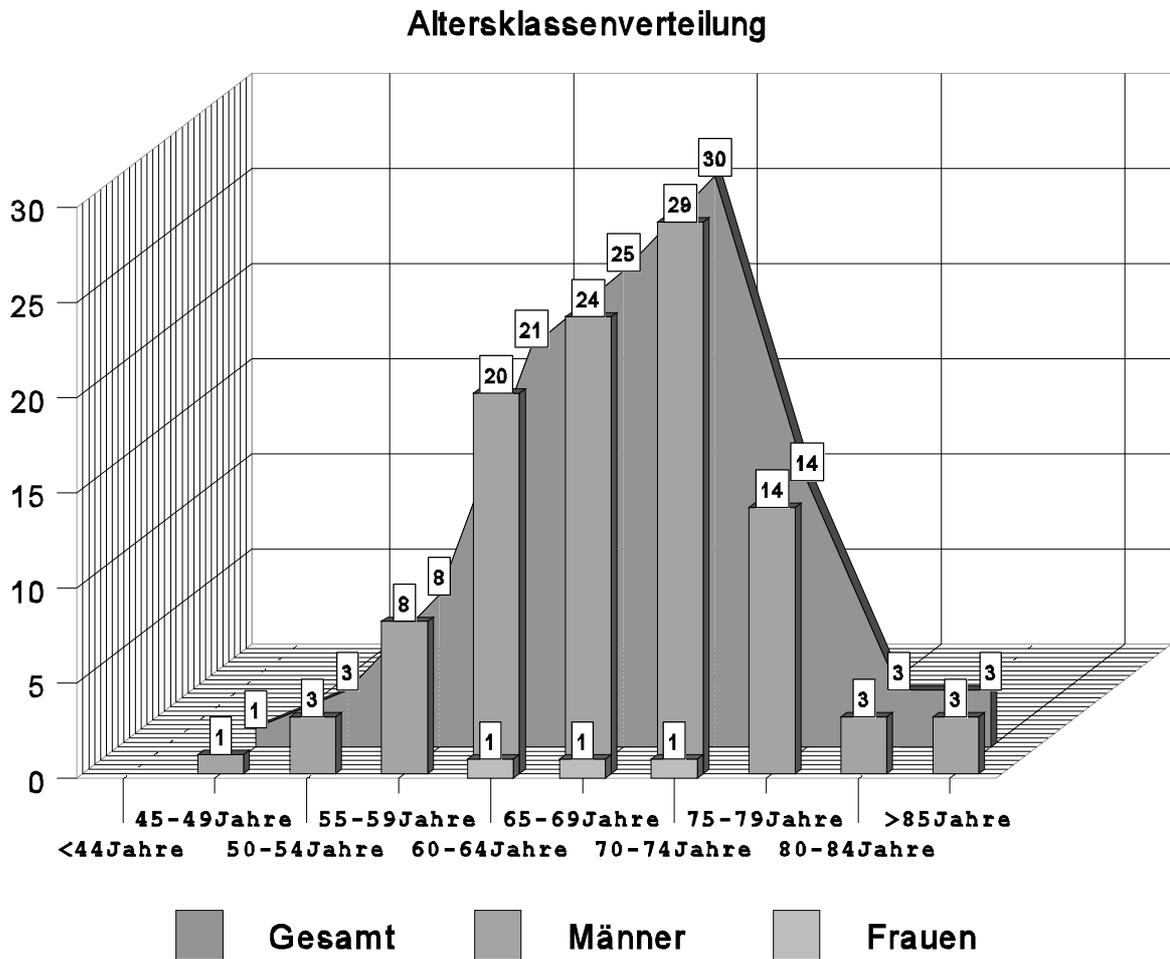
Es konnten die vollständigen Daten von 108 Patienten erhoben werden, deren Durchschnittsalter bei Implantation bei 69 Jahren lag.

Die Akten von 3 Frauen und 105 Männern wurden ausgewertet, das entspricht einem Verhältnis von 1:35 (Verhältnis "Frauen zu Männer"). Der Anteil an männlichen Patienten beträgt also rund 97%.

Der Altersgipfel im Patientenkollektiv lag in der Altersgruppe von 65-69 Jahren, der der Männer betrug 65-69 Jahre, der Altersgipfel der Frauen statistisch ebenso. Der Altersgipfel des weiblichen Patientenguts ist statistisch jedoch nicht aussagefähig, da nur zwei Frauen aufgenommen werden konnten.

Der jüngste Patient war 49 Jahre alt, der älteste 85 Jahre.

Die Altersverteilung ist auch aus der Abbildung 2 abzulesen.



**Abbildung 2** Altersverteilung im weiblichen und männlichen Patientenkollektiv

In Abbildung 2 zeichnet sich deutlich der Altersgipfel der Männer ab.

Die Teilmenge der weiblichen Patienten läßt sich statistisch nicht als Gipfel, jedoch als Median beschreiben, das Durchschnittsalter dieser Patienten beträgt 67,5 Jahre, der Median liegt bei 68 Jahren Lebensalter.

Da sich bedeutend mehr Männer als Frauen der endovaskulären Stent-Implantation unterzogen, fällt der Altersgipfel des gesamten Patientenkollektivs mit dem der männlichen Teilmenge zusammen.

### 3.2. Einstufung des Patientenguts

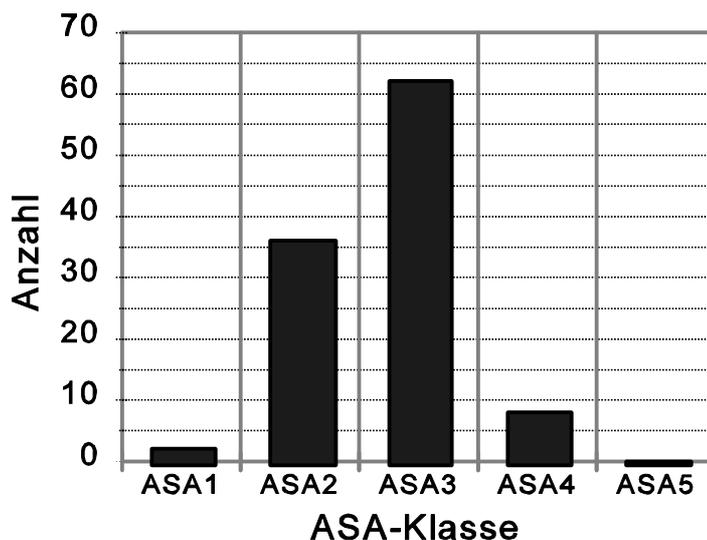
Zur Einstufung des Allgemeinzustandes der Patienten und des chirurgischen Risikos des Eingriffs wurden zwei Schritte vorgenommen.

Zum einen wurden Die ASA-Klassifikationen erhoben, die eine Aussage über den Gesundheitszustand des Einzelnen machen.

Die möglichen ASA-Klassen sind in Tabelle 1 niedergelegt und aufgeschlüsselt.

<b>Tabelle 1: ASA-Klassifikation</b>	
1	gesunder Patient
2	leicht systemisch Erkrankter ohne funktionelle Einschränkung
3	schwer systemisch Erkrankter mit funktionellen Einschränkungen
4	schwer systemisch Erkrankter, Zustand ist konstant lebensbedrohlich
5	moribunder Patient, überlebt mit oder ohne OP nur unwahrscheinlich die nächsten 24 Stunden

### ASA-Klassenverteilung



**Abbildung 3** ASA-Klassifikationen

Im Durchschnitt war das Patientengut der ASA-Klasse 3 zuzuordnen. Die genaue Verteilung ist aus der Abbildung 3 zu ersehen, in der deutlich wird, daß mit 57% die ASA-Klasse 3, also diejenige Klasse, in der die Patienten zusammengefaßt sind, welche unter einer systemischen Erkrankung leiden, die ihnen funktionelle Ein-

schränkungen auferlegen, am stärksten vertreten ist.

Nur 2 Patienten wurden als gesund im Sinne der ASA-Klassifikation eingestuft, kein Patient wurde als moribund bezeichnet.

Das geringe Auftreten der ASA-Klasse 5 ist ein Ausschlußphänomen, da die Implantate maßangefertigt werden müssen und einer Lieferzeit von zwei bis vier Wochen unterliegen. Ein Patient mit einer Lebenserwartung, die der ASA-Klassifikation 5 entspricht, kann somit nicht in das Patientenkollektiv aufgenommen werden.

In absoluten Zahlen hebt sich die ASA-Klasse 3 mit 62 Patienten hervor.

Der ASA-Klasse 2 wurden 36 Patienten zugeordnet, in ASA-Klasse 4 wurden 8 Patienten zusammengefaßt.

Zwei Patienten entsprachen in ihrem Gesundheitszustand der ASA-Klasse 1, keiner erfüllte die Kriterien für ASA-Klasse 5. Diese Zahlen der ASA-Klassifizierungen im Patientengut sind in Abbildung 3 graphisch aufbereitet.

Die zweite Einteilung wurde anhand eines Risikoindex vorgenommen, der für einen jeden chirurgischen Risikofaktor einen Punkt vergibt.

Auf diese Weise erhält ein Patient ohne chirurgisches Operationsrisiko null Punkte, einer mit wenigen Risikofaktoren hat eine geringe Punktzahl, ein Patient mit vielen Risikofaktoren einen entsprechend hohen Score.

Das Patientenkollektiv der Studie erreichte eine durchschnittliche Punktzahl von 3 bei einer Risiko-Höchstscore von 9.

<b>Tabelle 2: Chirurgische Risikofaktoren und deren Häufigkeit</b>	
Chirurgischer Risikofaktor	Häufigkeit
CAD	56
COPD	42
Herzinsuffizienz	24
Älter als 75 Jahre	20
Älter als 85 Jahre	3
Hypertonie	49
Hostile Abdomen (Verwachsungsbauch)	23
andere	17

In Tabelle 2 sind die häufigsten chirurgischen Risikofaktoren festgehalten, zusammen mit der Häufigkeit ihres Auftretens.

Unter dem Punkt "andere" sind hierbei sehr seltene chirurgische Risiken gesammelt. Hierzu wurden der Zustand nach Colonkarzinom ebenso gezählt, wie nach Stent-Implantation in den Nierenarterien, Hyperurikämie oder Herzklappenvitien. Jedes dieser Risiken trat mit einer Häufigkeit auf, die keine signifikanten Aussagen zuließ.

Ein großer Teil der chirurgischen Risikofaktoren wird gleichzeitig als Begleiterkrankung gewertet und geht somit in die Zählung der Begleiterkrankungen und in die Beurteilung des Allgemeinzustands, damit in die ASA-Klassifikation, ein.

Die drei Größen, ASA-Klasse, Risikoscore und Anzahl der Begleiterkrankungen, korrelieren also eng, nennen aber jeweils eine etwas andere Gewichtung hinsichtlich ihres Inhalts ihr eigen, wobei die ASA-Klasse namentlich nach der Schwere der Einschränkung des Allgemeinzustandes durch eine durchlittene oder bestehende Krankheit fragt, die Risikoklassifikation zwar den Allgemeinzustand berücksichtigt, aber auch Zustände aufnimmt, die keine solche Einschränkung beinhalten.

Die Rubrik der Begleiterkrankungen beinhalten alle aktuellen Erkrankungen, die diagnostiziert werden konnten, sie bildet somit eine Grundmenge der Faktoren, die in die Risikoklassifikation und in die Beurteilung der ASA-Klasse eingehen.

### 3.3. Stationäre Aufenthaltsdauer

Die durchschnittliche stationäre Aufenthaltsdauer der Patienten betrug 10 Tage.

Die Aufenthaltsdauer setzt sich zusammen aus den präoperativen stationären Tagen, die die Prämedikation beinhalten, und den postoperativen Tagen.

Diese wiederum sind unterteilbar in Stunden, die auf der Wachstation verbracht wurden, Tagen auf der Intensivstation und Tagen auf der Bettenstation.

Präoperativ verbrachten die Patienten im Durchschnitt einen Tag in der Klinik, diese Zahl weist eine sehr geringe Varianz auf, der Median war eindeutig bei einem Tag anzusiedeln. Postoperativ, unmittelbar an den Eingriff anschließend, waren insgesamt 9 Tage stationären Aufenthalts der Durchschnitt.

Die durchschnittliche Verweildauer auf der Wachstation betrug 8 Stunden, aber nur 10% der Patienten befanden sich nach dem Eingriff tatsächlich auf der Wachstation.

Die Intensivstation wurde durchschnittlich einen Tag in Anspruch genommen.

Daraus folgt, daß die Patienten nach der Prozedur noch 8 Tage auf der Bettenstation verbrachten.

### 3.4. Form und Lokalisation des Implantats

Das einfachste Stent-Implantat ist eine Röhre aus Kunststoffgewirk, die durch feine Drähte stabilisiert wird, der Tube-Stent.

Um die Endoprothese den anatomischen Gegebenheiten anzupassen, werden zwei Formen des Grundelements produziert:

Soll das Implantat seine Lokalisation im thorakalen Segment oder oberhalb der Bifurkation im abdominellen Segment der Aorta finden, wird eben jene einfache Röhre als Basiselement verwendet.

Sobald aber die Bifurkation zu den Aa. iliacae mit einbezogen werden muß, ist eine etwas komplexere Grundform notwendig.

In diesem Fall, der mit 88% der im Zuge der Studie erhobenen Fälle den weitaus größten Anteil ausmacht, muß man sich einer verzweigten Form bedienen, bei der eine zweilumige Röhre das Grundsegment darstellt, an deren Seite eine Öffnung mit kurzem Schenkel, einem Stutzen mit Kopplungsstelle gelegen ist. An diesen Stutzen wird dann ein kurzes, gerades Stück gekoppelt, so, daß dieses aus zwei Sektionen bestehende Implantat letztlich in Situ die Form eines umgekehrten Y widerspiegelt. Dieses Aorta-/Iliaca-Implantat wird daher auch Y-Stent genannt. In Abbildung 1 ist ein solcher Y-Stent im halbschematischen Darstellung abgebildet.

Falls es aufgrund der Aneurysmengröße oder der körperlichen Gegebenheiten des Patienten nötig erscheint, besteht die Möglichkeit, an jedem Ende der Stent-Prothese Verlängerungen, sogenannte Extensionen, anzukoppeln, die die Länge des Implantats bis auf den notwendigen Wert vergrößern.

So ergibt es sich, daß bei jedem Patienten durchschnittlich 2 Sektionen Verwendung fanden. Von 105 Aortenaneurysmen, bei denen der Aneurysmasack infrarenal lag und die in die Studie aufgenommen wurden - das entspricht einem Anteil von 97% aller in der Studie erhobenen Aneurysmen - sind 95 Aneurysmen, also 88% aller erhobenen Implantationen und 90% der infrarenalen, mit jenen gegabelten Y-Stents versorgt worden. Bei zehn der infrarenalen Aortenaneurysmen wurde ein Tube-Stent eingelegt. Das entspricht einer Verwendung von Tube-Stents in 10% der erhobenen infrarenalen Aneurysmen.

Die infrarenalen Y-Stents hatten einen proximalen Durchmesser, der zwischen 24 Millimetern

und 36 Millimetern schwankte. Der sich aus den proximalen Durchmessern ergebende Median betrug 30 Millimeter.

Am distalen Ende, also im iliakalen Bereich wiesen die Y-Stents einen medianen Durchmesser von 14 Millimetern auf.

In 12% aller erhobenen Fälle wurde zur Ausschaltung des Aneurysmas ein tube-Stent eingesetzt.

Der proximale Durchmesser der Tube-Stents, also deren Durchmesser am thorakalen Ende bewegte sich in dem Bereich zwischen 32 Millimeter und 40 Millimeter. Die röhrenförmigen Stents maßen abdominal, also an ihrem distalen Ende 24 Millimeter bis 30 Millimeter.

Das Verhältnis zwischen Y- und Tube-Stents verhielt sich in der Studie wie 95:13.

Der mittlere Durchmesser des proximalen Endes des Stent-Implantats wurde im Durchschnitt rund drei Millimeter, im Einzelnen zwischen zwei Millimetern und vier Millimetern gewählt, als der proximale Aneurysmahals durchmaß, um einen orthograden und dichten Anschluß an die Gefäßwand zu gewährleisten.

### 3.5. Größe der Aneurysmen und Indikationsstellung

Zur interventionellen Versorgung mittels eines Stents kommen solche Aortenaneurysmen in Betracht, die unterhalb des Aortenbogens lokalisiert sind und in deren Verlauf keine wichtigen Arterien abgehen, deren Verlegung nicht durch einen Kollateralkreislauf kompensiert werden kann. Des weiteren muß ein suffizient großer Abstand zu solchen Arterienabgängen bestehen, um eine Verankerung des Implantats zu gewährleisten.

#### 3.5.1. Präoperative Kennwerte der Aneurysmagrößen

Die Größe des Aneurysmasacks wurde anhand des größten Querdurchmessers in der Computertomographie bestimmt und festgehalten.

Der größte Querdurchmesser des Aneurysmasacks vor der Implantation der endovaskulären Prothese schwankte zwischen 31 Millimetern und 80 Millimetern. Durchschnittlich betrug die angesprochene Größe 52 Millimeter.

Der Aneurysmahals hatte im Durchschnitt eine Weite von 26 Millimetern.

#### 3.5.2. Postoperative Kennwerte der Aneurysmagrößen

Nur drei der behandelten Aneurysmen wurde nach ihrer Ausschaltung größer, im Durchschnitt um 1,5 Millimeter, meistens aber blieb der größte Querdurchmesser entweder konstant oder verringerte sich.

Im Schnitt haben sich die Aneurysmenquerdurchmesser um 1 Millimeter (+3mm bis -4mm) verringert, das entspricht einer Größenabnahme um 2% auf rund 50 Millimeter, der Aneurysmendurchmesser belief sich damit nur noch auf 96%. Diese Größen beziehen sich auf die Nachuntersuchung nach drei Monaten, bei der an vielen Häusern turnusgemäß eine erneute computertomographische Vermessung des Aneurysmas vorgenommen wird. Dieser Termin für die computertomographische Kontrolle wird leider nicht an jeder Klinik angesetzt, in einigen Krankenhäusern wird lediglich dann tomographiert, wenn ein Verdacht auf Komplikationen oder ein Zweifel an dem Gelingen der Therapie besteht. Trotzdem wies der Zeitpunkt drei Monate nach dem Eingriff die größte Häufung der computertomographischen

Erfolgskontrolle.

Der Durchmesser des proximalen Aneurysmahalses ist im Falle der untersuchten Patienten nach dem Eingriff gleich dem vor dem Eingriff geblieben.

### 3.5.3. Indikation zur Stent-Implantation

In 83% der Fälle wurde der Eingriff zur Ausschaltung des Aortenaneurysmas als elektiv bezeichnet, der Rest fand die Indikation zur Operation in einem jüngst stattgefundenen, schnellen Wachstum des Aneurysmasacks. Es befand sich kein Fall im Patientenkollektiv, bei dem die Implantation aufgrund einer Ruptur des Aortenaneurysmas vorgenommen wurde.

Der Grund für die Verwendung einer endovaskulären Stent-Prothese war fast durchweg die Tatsache, daß dieser Eingriff als minimalinvasive Prozedur weniger belastend sei.

In rund einem Drittel der Fälle, namentlich 43 Patienten, was einem Anteil von 28% der erhobenen entspricht, fand die Benutzung eines Stent-Implantats ihre Begründung in der Einstufung der Patienten als Hochrisikopatienten, sogenannten "high-risk cases", deren Definition keinem einheitlichen Muster der ASA-Klassifizierung oder chirurgischen Risikoeinteilung folgten, sondern von den behandelnden Ärzten auf Grund der Risikokonstellation im Einzelfall als solche eingeordnet wurden.

Im Allgemeinen bezeichneten die Ärzte solche Patienten als "high-risk cases", bei denen die offene, aortenchirurgische Versorgung eines Aortenaneurysmas kontraindiziert war.

### 3.6. Komplikationen

Die auftretenden Komplikationen wurden sowohl intraoperativ als auch postoperativ in technische Komplikationen und klinische Komplikationen unterteilt.

Die technischen Komplikationen sind weitaus häufiger.

Insgesamt traten in 5,3% aller Fälle persistierende und therapieresistente Endoleaks auf.

Bei 3 % aller Eingriffe wurde eine Konversion zur offenen chirurgischen Therapie nötig und vollzogen.

Es waren insgesamt 3,8% perioperative Todesfälle zu beklagen.

#### 3.6.1. Technische Komplikationen

Die technischen Komplikationen werden als Komplikationen verstanden, die im Sinne eines technischen Versagens oder Unzulänglichkeiten in Form und Material, direkt vom Implantat verursacht werden oder mit ihm in unmittelbarem Zusammenhang stehen.

Hierzu zählen Leckagen, ein in-sich-Verdrehen und Abknicken des Implantats, das sogenannte kinking und twisting, Probleme beim Einbringen, Stenose des Implantats, Dislokation des Implantats.

In 29 Fällen, also immerhin in 27% aller Fälle, traten solche intraoperativen, technischen Komplikationen auf.

Die allerbedeutendste Art der intraoperativen, technischen Probleme war bei einer Häufigkeit von 19% aller Implantationen und 69% der Gesamtheit der intraoperativen Komplikationen die Leckage. 55% dieser Leaks wurden noch intraoperativ versiegelt oder wurden mit der Aussicht auf ihren spontanen Verschuß nicht behandelt. Keines persistierte länger als drei Monate oder bis zur letzten Nachuntersuchung.

Ein Fall mußte zunächst als frustrierender Versuch gewertet werden, das Aneurysma auszuschalten; eine andere Klinik übernahm aber den Patienten und versorgte das Aneurysma erfolgreich unter Anwendung der Stent-Technik.

In vier Fällen, das entspricht 4% aller Fälle, wurde ein Endoleak erst in einer Folgeuntersuchung, die in drei Fällen sechs Wochen, im vierten drei Monate nach dem Eingriff stattfand, apparent, auch diese Leckagen überdauerte nicht länger als eine Woche.

In drei Fällen versiegelte sich ein Endoleak, welches erst nach dem Eingriff nachweisbar war, spontan, in einem Fall wurde das Leak durch Nachmodellieren des distalen Stents an der Gefäßwand versiegelt und ausgeschaltet.

Die Leckagen traten meist im Bereich des proximalen oder distalen Stent Endes oder an den Kopplungsstellen auf.

### 3.6.2. Klinische Komplikationen

Die klinischen Komplikationen, die in den erhobenen Fällen auftraten, umfassen das Spektrum derjenigen Komplikationen, die sich nicht auf das Implantat selbst, sondern auf den Eingriff im weitesten Sinne zurückzuführen lassen und somit nicht als spezifisch für das Verfahren der Stent-Implantation angesehen werden müssen. Die intraoperativen klinischen Komplikationen sind in Tabelle 3 zusammengefaßt.

<b>Tabelle 3: Intraoperative klinische Komplikationen</b>	
Komplikation	Häufigkeit
Blutverlust über 500 ml	5 (5%)
Perforation der A. iliaca interna/communis	2 (2%)
Ischämie der unteren Extremitäten	2 (2%)
intraoperative Hypertonie	1 (1%)

Nur in 15% aller Fälle traten intraoperativ klinische Komplikationen auf.

In 20% aller Fälle hingegen kam es zu postoperativen Komplikationen, derer 96,2% aber bis zur Entlassung beziehungsweise bis zur ersten Nachuntersuchung nach sechs Wochen abgeklungen waren.

Die postoperativen Komplikationen werden im einzelnen in Tabelle 4 aufgeschlüsselt, in verschiedenen Fällen litt ein Patient unter mehreren Komplikationen.

<b>Tabelle 4: Postoperative klinische Komplikationen</b>	
Komplikation	Häufigkeit
Wundheilungsstörung an den Gefäß- und Wundnähten	9 (10%)
Lymphozele	2 (2%)
Bakteriämie	1 (1%)
Thrombosen	4 (4%)
Kreislaufkollaps	1 (1%)
Pyrexie >38.6°C	6 (6%)
Beeinträchtigung von Nerven	1 (1%)
Respiratorische Komplikationen	2 (2%)
Gerinnungsstörungen	1 (1%)
Leistenhämatom	7 (8%)

In der Nachuntersuchung trat nur in einem Fall tatsächlich eine neue klinische Komplikation auf, in den übrigen Kasus ergaben sich entweder keine Komplikationen, oder die Komplikationen zeigten sich noch während des postoperativen stationären Aufenthalts.

Jene neu aufgetretene Komplikation ergab sich bei einem Patienten, der initial unter einem Leistenhämatom litt, das von einer geringgradigen Nahtinsuffizienz der Gefäßnaht an der A. femoralis herrührte.

In diesem Fall war die Rückbildung des Leistenhämatoms zeitlich unmittelbar gefolgt von der Bildung einer Lymphozele in der gleichen Leiste.

Die Lymphozele wurde als eigenständige Komplikation in die Liste der postoperativen klinischen Komplikationen aufgenommen.

In Tabelle 5 sind all jene dem Verfahren der Stent-Implantation immanenten chirurgischen und interkurrenten klinischen Komplikationen, zusammen mit der Häufigkeit ihres Auftretens in der Stichprobe, festgehalten, wobei die Abgrenzung gegenüber der offenen aortenchirurgischen Chirurgie vorgenommen wurde.

Komplikation	Häufigkeit
Hämatom/Wundheilungsstörung in der Leiste	9 (10%)
iatrogenes Aneurysma/Perforation der Iliakalarterien	2 (2%)
klinisch apparente Intimaschäden	0

Als iatrogenes, also postoperatives Aneurysma wird hierbei ein Aneurysma der Iliakalarterien verstanden, das entsteht, nachdem die Gefäßwand durch die Manipulation mit dem Applikationsbesteck geschwächt wurde, also ein iatrogen induziertes Aneurysma.

Die iatrogene Verursachung eines Aneurysmas kann also als Folge einer Penetration verstanden werden, bei der noch keine Perforation erfolgt, jedoch die Stabilität der Gefäßwand nachhaltig beeinträchtigt ist.

### 3.6.3. Todesfälle

Es sind im gesamten Patientenkollektiv fünf Todesfälle bekannt, die auf die endovaskuläre Implantation einer Stent-Prothese zurückgeführt werden können.

Die Todesursachen sind im einzelnen angegeben als:

- ▶ Multiorganversagen nach Konversion zur offenen chirurgischen Therapie bei vorhandenem thorakalen Endoleak.
- ▶ Ruptur der A. externa nach Implantation eines Y-Stents in der Aortenbifurkation und Konversion zur offenen chirurgischen Therapie. Der Tod trat am ersten postoperativen Tag ein.
- ▶ Apoplex mit letalem Ausgang. Der Tod trat in der zweiten postoperativen Woche ein.
- ▶ Myokardinfarkt mit letalem Ausgang. Der Tod trat in der ersten postoperativen Woche ein.
- ▶ Colonischämie mit Darmresektion. Der Patient überlebte die Darmresektion nicht.

### 3.7. Operationsgegebenheiten

Die Implantation einer endovaskulären Stent-Prothese ist ein Eingriff, der viel mit der Katheteruntersuchung der Herzkranzgefäße oder der Nierenarterien gemein hat.

Nicht zuletzt deshalb und auf Grund des minimalinvasiven Charakters des Eingriffes wird die Operation nicht in jedem Fall in einem Operationssaal durchgeführt.

Bei 92 Patienten, das heißt in 85% aller Fälle, wurde die Prozedur in einem regelrechten Operationssaal vollzogen.

Der Eingriff fand 16 Mal (15%) im Katheterlabor statt.

Unabhängig von der Örtlichkeit der Implantation ist das Team der Implanteure zusammengesetzt.

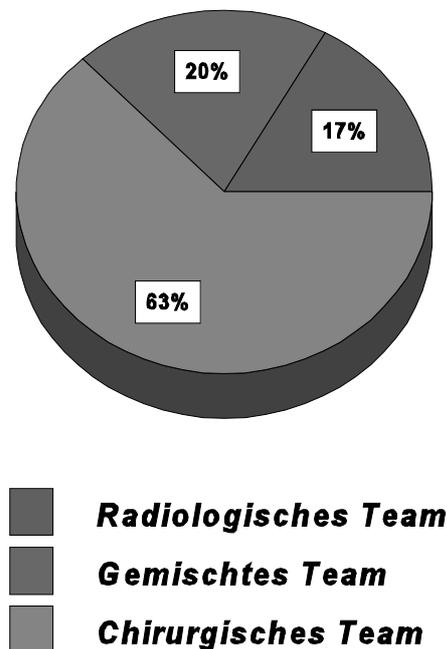
Es hat sich gezeigt, daß sich die Vertreter zweier Fachrichtungen an der Prozedur aktiv beteiligen.

Die Operationsteams waren bei 68 Operationen überwiegend aus Chirurgen zusammengesetzt, in 22 Fällen bestand ein ausgeglichenes Verhältnis aus

Chirurgen und Radiologen. Bei insgesamt 18 Gelegenheiten operierte ein Team von vornehmlich Radiologen.

Das prozentuale Verhältnis der Art der Operationsteams im Vergleich zur Gesamtzahl der

## ***OP-Teamverhältnisse pro Fall***



**Abbildung 4** Prozentuales Verhältnis der Art des OP-Teams im Vergleich zur Gesamtzahl der Eingriffe

Eingriffe ist aus Abbildung 4 zu entnehmen.

Die Zusammensetzung der Operationsteams ist für jedes einzelne Krankenhaus weitgehend spezifisch, abhängig von den medizinischen Schwerpunkten der Klinik.

In ganz

Deutschland

wird der Ein-

griff der

Stent-Implan-

tation an vier

von 30 Häu-

sern von Ope-

rationsteams

vorgenom-

men, die sich

vornehmlich

aus Radiolo-

gen zusam-

mensetzten.

An fünfzehn

Krankenhäu-

sern bestand das Operationsteam vornehmlich aus Chirurgen. In den übrigen elf Kliniken

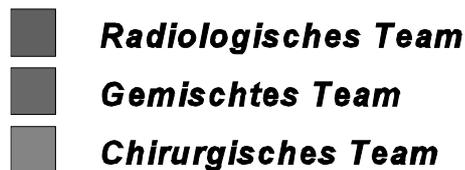
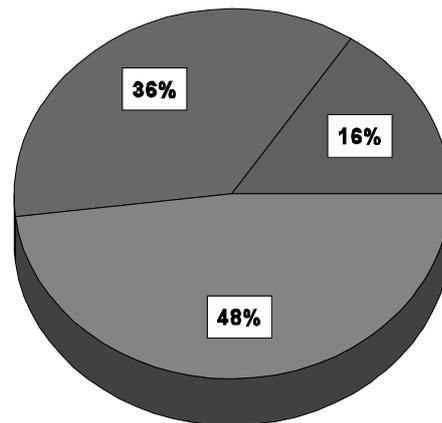
vollzog den Eingriff ein Team, das zu gleichen Teilen aus Chirurgen und Radiologen bestand.

Das Verhältnis der Operationsteamzusammensetzung zur Gesamtzahl der Krankenhäuser ist in Abbildung 5 dargestellt.

Es ergab sich im Vergleich keine signifikante Relation zwischen der Zusammensetzung des Operationsteams und Komplikationen im allgemeinen oder im speziellen, noch war eine solche Relation zwischen der Zusammensetzung des Operationsteams und dem generellen Erfolg des Eingriffs zu beobachten oder nachzuweisen.

Auch zwischen der Art des Operationsteams und der Dauer der Durchleuchtung konnte kein Zusammenhang festgestellt werden.

## ***OP-Teamverhältnisse pro Haus***



**Abbildung 5** Prozentuales Verhältnis der Art des OP-Teams im Vergleich zur Gesamtzahl der Kliniken.

Die durchschnittliche Durchleuchtungsdauer betrug in den in der Studie erhobenen Fällen 24 Minuten.

Die höchste Durchleuchtungszeit betrug 82 Minuten, die geringste 4 Minuten. In diesem Falle erfolgte, wegen des Zustandes der Gefäße des Patienten, eine Konversion zur offenen Aorten-chirurgie.

Der Median der Durchleuchtungszeiten war bei 19 Minuten angesiedelt.

Diese Durchleuchtungszeit summierte sich in einem Eingriff, der durchschnittlich rund 2,2 Stunden in Anspruch nahm. Die Operationsdauer betrug im Durchschnitt 133 Minuten, bei einem Median von 142 Minuten, sowie einem Minimum von 60 Minuten und einem Maximum von 240 Minuten Operationszeit.

Auch die Operationsdauer stand in keinem signifikanten Zusammenhang mit der Zusammensetzung des Operationsteams oder der Lokalität, vielmehr mit den somatischen Gegebenheiten beim Patienten.

### 3.8. Erfolg der Stent-Implantation

Um einer generelle Aussage über den Erfolg des Eingriffs machen zu können, wurde in der Erhebung zu drei Zeitpunkten nach dem Erfolg gefragt.

Als erfolgreich wurden diejenigen Eingriffe gewertet, bei denen das Aneurysma zum jeweiligen Zeitpunkt funktionell ausgeschaltet war und eine Besserung der durch das Aneurysma hervorgerufenen Beschwerden beschrieben wurde.

Der Erfolg des Eingriffes selber wurde festgestellt, der Erfolg bei Entlassung und zur letzten Nachuntersuchung. Diese Frage sollte dem behandelnden Arzt die Möglichkeit geben, sich zusammenfassend zum jeweiligen Kasus zu äußern und den Erfolg der Prozedur von der Warte desjenigen aus zu beurteilen, der mit der Krankengeschichte des Patienten und den speziellen Gegebenheiten vertraut ist.

Daher kann es geschehen, daß ein Fall mit nicht unerheblichen Komplikationen zumindest mittelbar erfolgreich abgeschlossen wird.

#### 3.8.1. Erfolg des Eingriffs

Der Eingriff wurde in 104 der in der Studie erhobenen Fällen als erfolgreich bezeichnet, nur in vier Fällen war die Ausschaltung des Aneurysmas erfolglos.

Das bedeutet, daß in 96% aller Fälle das Ergebnis der Operation selbst zufriedenstellend war. Da 83 Fälle intraoperativ vollkommen komplikationslos verlaufen sind, heißt das, daß in 21 Fällen die Komplikationen als transitorisch und geringgradig bis nicht schwerwiegend erachtet wurden.

#### 3.8.2. Postoperativer Erfolg

Zum Zeitpunkt der Entlassung, also nach den unmittelbar mit der Operation im Zusammenhang stehenden Maßnahmen, wurden 98 Patienten (91%) als erfolgreich behandelt beurteilt. In der letzten Nachuntersuchung wurde 104 Patienten der Erfolg der gesamten Prozedur

bescheinigt. Ein Patient verstarb vor der ersten Nachuntersuchung auf Grund eines kleinzelligen Lungenkarzinoms, das nicht in kausalen Zusammenhang mit der Implantation gebracht werden kann.

Dieser Status der letzten Nachuntersuchung stellt gleichzeitig den aktuellsten Stand der follow-up Erhebung dar und gibt somit Auskunft über den insgesamten Erfolg der Stent-Implantation.

94% aller Patienten wurden vermittels Stent-Endoprothese bis zur letzten Nachuntersuchung erfolgreich behandelt.

#### 4. Diskussion

Mit Einführung der Penicillins hat die Inzidenz des syphilitischen Aortenaneurysmas, das häufiger am Aortenbogen auftritt, gegenüber der des atherosklerotischen Aortenaneurysmas abgenommen. Larsen stellte in 2357 Sektionen, die er zwischen 1934 und 1936 durchführte, 44 Aortenaneurysmen fest, unter denen atherosklerotische Aneurysmen im Vergleich zu syphilitischen im Verhältnis 1:10 verhielten, wohingegen er im Zeitraum zwischen 1954 und 1956 nur noch ein Verhältnis von 1:0,4 fand.<sup>11</sup>

Einer der bedeutendsten Gründe für das thorakale Aortenaneurysma konnte also ausgeschaltet werden, trotzdem nimmt die Inzidenz von Aortenaneurysmen weiter zu.

Heute finden 95% aller Aneurysmen ihre Ursache in atherosklerotischen Gefäßverhältnissen. Die Risiken für atherosklerotische Erkrankungen sind rapide gestiegen<sup>5 27</sup>.

Das Durchschnittsalter, sowie die Arteriosklerose, nehmen zu, ein schonenderes Verfahren zur Ausschaltung von Aortenaneurysmen ist der mit dem steigenden Alter der Patienten größeren Zahl und Schwere von Begleitkrankheiten angemessen.

Eine zweite Entwicklung ergibt sich aus der verbesserten Diagnostik des Aortenaneurysmas. Durch bildgebende Techniken und nicht zuletzt die Methode der Sonographie in all ihren Spielarten wurde es ermöglicht, ein Aortenaneurysma früh zu diagnostizieren, einen immer größeren Anteil an den bekannten Aortenaneurysmen nimmt jene Gruppe der asymptomatischen, als Nebenbefund entdeckten Vorgänge ein.

Gerade die Sonographie mit ihren Charakteristika der fehlenden Strahlenbelastung, beliebig häufigen Wiederholbarkeit und nicht zuletzt ihrer vergleichsweise preiswerten Durchführung ist das Mittel der Wahl für hochfrequente Durchmusterung der risikobehafteten Anteile der Bevölkerung und Verlaufskontrollen des einzelnen Aneurysmaträgers mit fast 100%iger Treffsicherheit.<sup>1 6 35 44 48</sup>

Noch genauere diagnostische Aussagen lassen sich natürlich mit Hilfe der Computertomographie treffen, da im Computertomogramm auch diejenigen Areale zu beurteilen sind, die in der Sonographie häufig verdeckt bleiben, wie zum Beispiel der thorakale Bereich, der wegen seines großen Luftinhalts sonographisch nur schwierig darzustellen ist.<sup>1 38</sup>

Trotzdem ist die Computertomographie als screening-Verfahren weitgehend ungeeigneter als die Sonographie, da sie zum einen den Patienten mit ionisierender Strahlung und Kontrast-

mitteln belastet, zum anderen bedeutend teurer ist.

Das dritte wichtige und verbreitete diagnostische Verfahren findet sich in der Angiographie und ihren verschiedenen Anwendungsarten, im Zuge derer sich zwar das blutdurchströmte Lumen eines Aneurysmas vermessen läßt, die aber allein ob ihrer Invasivität zum Screening oder engmaschigen Untersuchungen ungeeignet erscheint.

Auch wohnen der Angiographie all jene Risiken und Kontraindikationen hinsichtlich Strahlenbelastung und Belastung durch applizierte Kontrastmittel inne, die allen röntgenologischen Untersuchungen zu eigen sind.

Nachdem also die Diagnostik und Frühdiagnostik sowie ein geeignetes screening-Verfahren zur Verfügung steht muß, bei Übereinstimmung mit den anerkannten Grenzgrößen des Aneurysmas, die Indikation zur Operation gestellt werden.

#### 4.1. Einschätzung der Datenerhebung

Die Erhebung retrospektiver Daten ist per se mit einigen unumgänglichen Fehlern behaftet. Da schon während der Behandlung nicht jeder Schritt dokumentiert wird, ist die Vollständigkeit der Akten nicht zwingend vorauszusetzen, die vermerkten Daten unterliegen der Interpretation des Schreibenden.

Dieser Fehler ist zwar minimiert, da häufig standardisierte Kurven verwendet werden, respektive, wie im Falle des Narkoseprotokolls, verwendet werden müssen, er ist aber niemals ausschließbar.

Als zufälliger Fehler ist dieses Phänomen aber in der statistischen Auswertung weitgehend nivelliert.

## 4.2. Einschätzung des Patientengutes und der Stichprobenauswahl

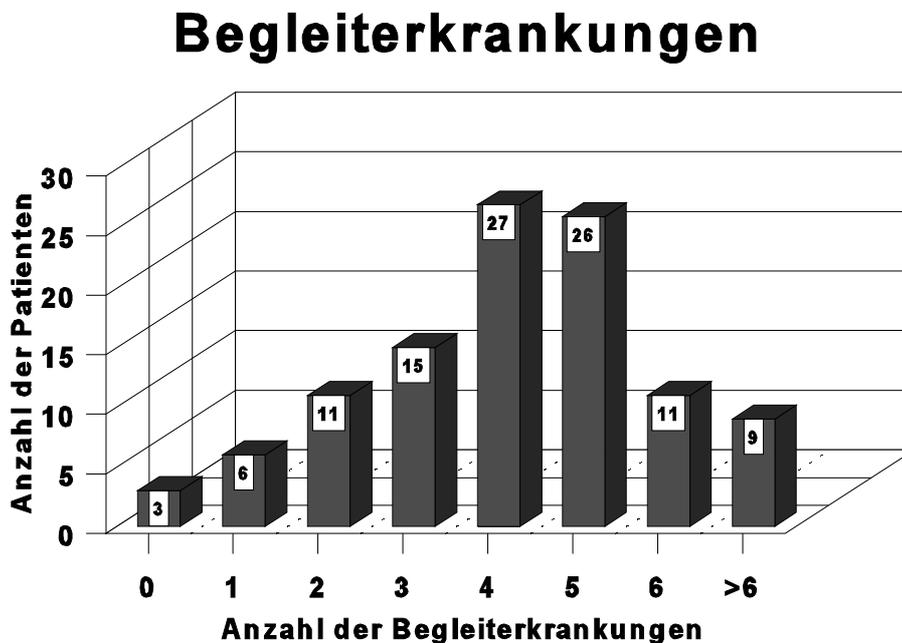
Das Patientengut unterliegt in Folge der Indikationsstellung zur intraluminalen Aneurysmen-ausschaltung gewissen Beschränkungen hinsichtlich der Repräsentativität.

Im wesentlichen ist die Tatsache, daß weder Langzeitergebnisse zur Materialqualität noch zur Überlebensrate nach Stent-Implantation existieren, restriktiv hinsichtlich der Indikationsstellung bei jungen oder sonst gesunden Patienten. Das bevorzugte Patientengut wird sich aus den multimorbiden Vertretern der höheren Altersstufen rekrutieren.<sup>46</sup>

Tatsächlich liegt das Durchschnittsalter der Patienten mit 69 Jahren höher als dasjenige, das in der Literatur für Behandlungen mit Aortenprothesen angegeben ist, namentlich 63 bis 64,6 Jahre.<sup>2 15 31 32</sup>

Das Alter, das als chirurgischer Risikofaktor definiert ist, nämlich ein Alter größer 75 Jahre oder sogar größer 85 Jahre<sup>6</sup> wurde in immerhin fünfzehn Fällen in der Stichprobe der Studie erreicht.

Das Patientenkollektiv ist im Überblick und zusammenfassend sicherlich der multimorbiden



**Abbildung 6** Anzahl der Begleiterkrankungen

Gruppe zu-

zuordnen. Die Häufigkeit, mit der Aneurysmaträger an mehreren systemischen Begleiterkrankungen litten, ist in Abbildung 6 festgehalten.

Es wird deutlich, daß die meisten Pa-

tienten an vier oder mehr Begleiterkrankungen litten, also tatsächlich als multimorbid zu

bezeichnen waren.

Das kumulative Maximum der Anzahl der Begleiterkrankungen liegt bei vier systemischen Leiden, die ein Patient auf sich vereinigt, wie auch aus der Abbildung ersichtlich ist.

Bezeichnend ist, daß die Begleiterkrankungen der Patienten keine anderen waren, als sie für jene Altersklasse als typisch erachtet werden.

Am häufigsten vertreten waren:

- ▶ Hypertonie
- ▶ Diabetes mellitus Typ II
- ▶ Koronare Herzkrankheiten
- ▶ Myokardinfarkte
- ▶ Herzinsuffizienz
- ▶ Stenosen der Gefäße.

Diese Krankheiten traten im Kollektiv der erhobenen Fälle beim einzelnen Patienten aber häufiger auf, als bei Patienten, die mit Hilfe eines Interponats versorgt wurden, da die Multimorbidität durchaus eines der Auswahlkriterien für die intraluminale Stent-Implantation ist.

Ein Vergleich der Häufigkeiten der verschiedenen Begleiterkrankungen ist in Tabelle 5 angestellt. Verglichen wurde mit Erhebungen eines Patientenkollektivs von vergleichbarer Größe. In den zum Vergleich herangezogenen Studien wurden die Aortenaneurysmen mit einem konventionellen, offen aortenchirurgischen Verfahren ausgeschaltet.

Keine der herangezogenen Vergleichsstudien datierte vor 1985.

<b>Tabelle 6: Häufigkeit von Begleiterkrankungen bei konventionell aortenchirurgisch beziehungsweise Stent versorgten Patienten in Prozent</b>		
Begleiterkrankung	konventionell	Stent
Koronare Herzerkrankung	38% <sup>40</sup>	42%
Pulmonale Erkrankung (obstruktiv und restriktiv)	20,5% <sup>6</sup>	22%
Herzinsuffizienz	12,9% <sup>29</sup>	15%
Zustand nach Herzinfarkt (Hinterwand)	19,7% <sup>6</sup>	9%
Hypertonie	42,2% <sup>2</sup>	45%
Diabetes mellitus	12% <sup>40</sup>	11%
Niereninsuffizienz (symptomatisch und asymptomatisch)	8% <sup>39</sup>	4%
Atherosklerotische Erkrankungen	38,3% <sup>39</sup>	35%

Aus Tabelle 6 ist abzulesen, daß die Art der gefundenen Erkrankungen unter den multimorbiden Patienten weitgehend die gleichen sind.

Nahezu alle Begleiterkrankungen traten im Patientenkollektiv der Stent-Implantierten häufiger auf als in dem der konventionell aortenchirurgisch Versorgten, zumindest aber ungefähr genau so häufig.

Dieses Phänomen ist, genau wie in der ASA-Klassifizierung und bei der Berechnung des Risiko-scores, Folge der Tatsache, daß die Stent-Implantation ihre Zielgruppe unter jenen hat, deren Zustand so schlecht ist, daß er keine offene Operation zuläßt oder diese mit vergleichsweise hohem Risiko behaftet ist.

Die Abweichungen hinsichtlich des Auftretens einiger systemischer Leiden erklärt sich wahrscheinlich in der relativ geringen Anzahl von Patienten in der Stichprobe der mit dem Stent-System versorgten Aortenaneurysmen.

Die große Häufigkeit des Auftretens der einzelnen Begleitkrankheiten ist also ein weiteres Anzeichen für den schlechteren allgemeinen Gesundheitszustand des in der Studie erhobenen Patientenguts.

### 4.3. Indikation zur Stent-Implantation

Ein Gutteil der Indikationsstellung wurde schon im Zusammenhang mit dem Patientengut erörtert, da die vollzogene Implantation Voraussetzung für die Aufnahme in die Stichprobe ist.

Prinzipiell ist die Indikation zur Stent-Implantation die gleiche, wie zur Ausschaltung des Aneurysmas mittels Interponat auch: Größe, Wachstum und Ruptur eines Aneurysmas der Aorta unterhalb des Aortenbogens.

Das Wachsen eines Aneurysmas um mehr als einen Zentimeter pro Jahr oder das Überschreiten der Grenzgröße von mindestens vier bis fünf Zentimetern im Falle der elektiven Operation, ein schnelleres Wachsen beim semielektiven Eingreifen<sup>12 17 30</sup>, oder die Ruptur sind Gründe für die Intervention.

Nur sehr selten aber werden akute Fälle in der Liste der Stent-Implantierten zu finden sein, die mit Abstand häufigste Art der Operation ist als elektiv zu bezeichnen.

Im gewählten Patientenkollektiv waren 83% der Eingriffe nach Einschätzung der behandelnden Ärzte elektiver Natur.

Nur in 18 Fällen bedingte das schnelle Wachstum eines Aneurysmas die Entscheidung zum Eingreifen, führte also zu einem semielektiven Eingriff.

In keinem der erhobenen Fälle wurde die Operationsindikation auf Grund einer Ruptur gestellt.

In einem Fall wurde ein Stent implantiert, um eine proximale Nahtinsuffizienz eines Aortenimplantats auszuschalten.

Es läßt sich in der Stichprobe kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Indikation zur endoluminalen Stent-Implantation oder der Dringlichkeit des Eingriffs und dem postoperativen Erfolg feststellen.

Das gleiche Ergebnis zeigte auch die Signifikanzberechnung hinsichtlich der Form des Implantats sowie der Anzahl der implantierten Sektionen. In diesen Fällen jedoch scheint die Tendenz zu bestehen, daß nach der Einlage eines gegabelten Y-Stents zur Ausschaltung eines infrarenalen Aortenaneurysmas der Erfolg der Prozedur etwas häufiger zu bescheinigen ist, als bei den geraden tube-Stents.

Da sich diese größere Erfolgshäufigkeit nicht in der Sparte der Endoleaks sondern vielmehr bei den Stenosen, dem Knicken des Stent graft Implantats und dessen Migration und Fehllokalisierung zeigt, könnte man dieses Ereignis auf die größere Stabilität der gegabelten Form zurückführen.

Entsprechend dieser Überlegung scheint die Implantation mehrerer Segmente eine etwas höhere Erfolgswahrscheinlichkeit zu bedingen, wenn auch in einem in der Studie subsignifikanten Maße, sofern die zusätzlichen Segmente keine Extensionen des Implantats sind.

Falls Extensionen zur Verlängerung eines Schenkels eingesetzt werden, scheint die Möglichkeit der Entstehung von Endoleaks zahlenmäßig zu überwiegen.

Da all diese Tendenzen aber in der Studie die Signifikanzschwelle nicht überschreiten konnten, müssen sie weiterhin als Hypothese gelten und in weiteren Erhebungen überprüft werden.

## 4.4. Stationäre Aufenthaltsdauer

### 4.4.1. Präoperativer Aufenthalt

Mit einem Tag präoperativem stationärem Aufenthalt ist ein Durchschnittswert erreicht, der sich wohl kaum weiter verringern läßt.

Die Prämedikation sind in diesem Zeitraum enthalten, ebenso, wie die allgemeine physische Vorbereitung des Patienten auf den Eingriff.

Die Anforderungen dieser Vorbereitungen und deren Zeitaufwand ist bei minimalinvasiven Prozeduren nachvollziehbarer Weise geringer, als es bei großen Operationen mit Eröffnung der Bauchhöhle der Fall ist.

Der errechnete Wert ist hier eher zu hoch als zu niedrig angesiedelt, um die realen Gegebenheiten widerzuspiegeln, da es häufiger der Fall ist, daß eine Operation auf Grund eines Notfalls auf einen späteren Zeitpunkt verschoben wird, als daß ein Eingriff um einen Tag vorgezogen wird. Diese Zeit, um die die Implantation verschoben ist, schlägt sich auf die Dauer des präoperativen Aufenthalts nieder. In mindestens zwei Fällen fand eine solche Verschiebung um einen Tag statt, in einem Fall sogar um zwei Tage.

### 4.4.2. Postoperativer Aufenthalt

Der postoperative stationäre Aufenthalt umfaßt zumindest den Aufenthalt auf einer Intensivstation und den auf einer Bettenstation bis zur Entlassung.

Soweit der Patient nicht sofort an die Intensivstation übergeben wurde, schließt sich unmittelbar an den Eingriff noch einige Zeit auf der Wachstation, respektive dem Aufwachraum, an.

Nach der konventionellen Aorten Chirurgie verbringt der Patient durchschnittlich 2 Tage auf der Intensivstation<sup>34</sup>, nach der Implantation eines Stent graft lediglich einen Tag.

Diese Einsparung von Zeit trägt zur Entlastung der Kapazität der Intensivstation bei und verringert die Kosten des gesamten Aufenthalts um einiges.

Vor allem aber kann die Zeit, die ein Patient nach der Operation auf der Intensivstation verbringt, als Indikator für seinen Zustand nach dem Eingriff angesehen werden. So scheint es naheliegend, daß ein frisch Operierter, dessen Zustand als stabil eingestuft wird, dessen

Zustand keiner ständigen Beobachtung bedarf, die Intensivstation eher verlassen kann, als einer, dessen Vitalfunktionen genau beobachtet werden müssen.

In der Studie betrug die höchste Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation zwar 15 Tage, dieser spezielle Fall wurde bis zur letzten Nachuntersuchung als nicht erfolgreich behandelt eingestuft, die geringste Aufenthaltsdauer belief sich aber in drei Fällen auf wenige Stunden, zwei Stunden im mindesten. Ein Wert, der in der Literatur in keinem Fall dargestellt wurde, in dem konventionelle Aorten Chirurgie betrieben wurde.

## Dauer des stationären Aufenthalts unterteilt nach Stationen

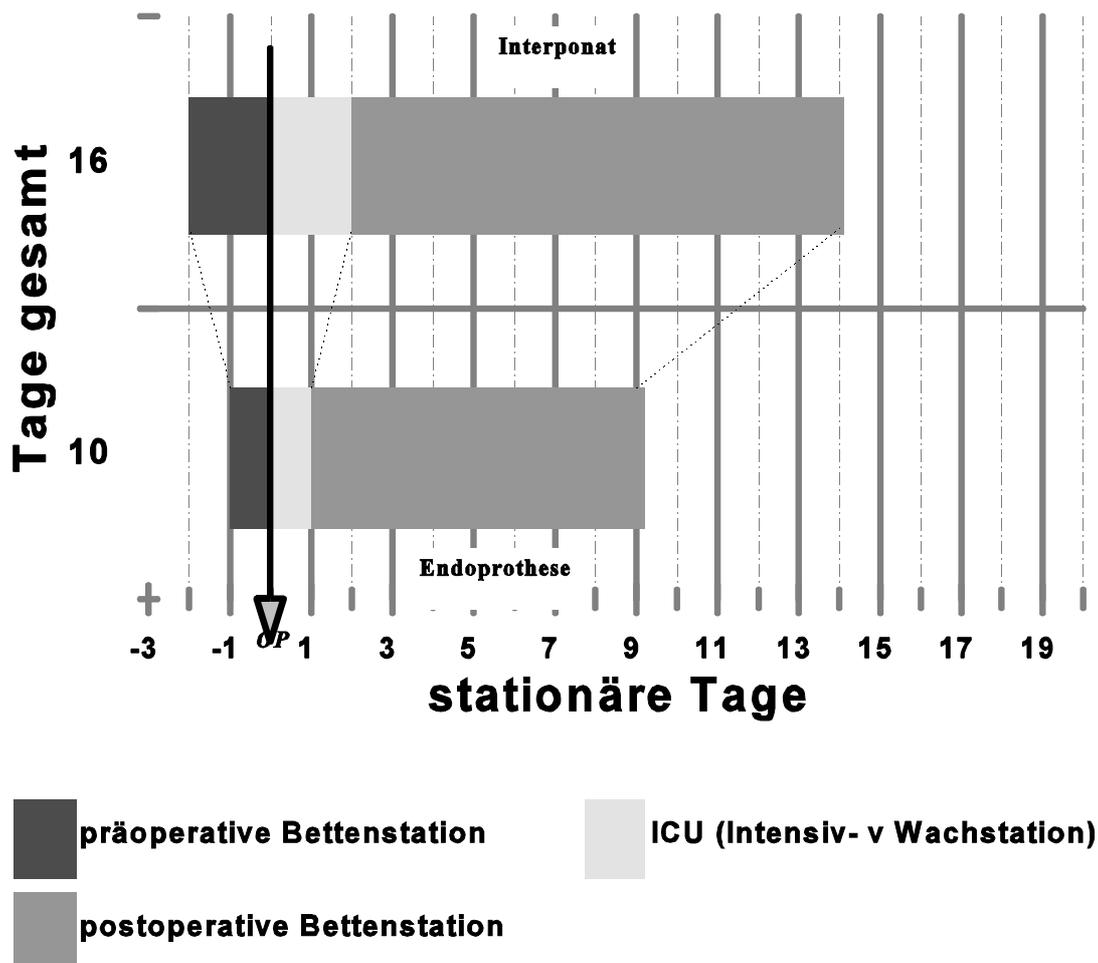


Abbildung 7 Dauer des gesamten stationären Aufenthalts, unterteilt nach Stationen

Auf der Bettenstation verbrachte der frisch Implantierte im Durchschnitt 8 Tage, ein Zeitraum, der geringfügig unter dem in der Literatur für Patienten mit konventioneller Aortenprothese angegebenen liegt, ebenso wie die gesamte stationäre Zeit mit 10 Tagen.

Trotzdem scheint die kurze postoperative stationäre Verweildauer der Stent-Implantierten Patienten suffizient zu sein, da sich in der gesamten Erhebung nur ein Fall fand, bei dem eine klinische Komplikation erst nach der stationären Phase auftrat.

Die Patienten, denen ein Stent zur Ausschaltung eines Aortenaneurysmas implantiert wurde, hielten sich also vergleichsweise kurz stationär im Krankenhaus auf, was sowohl die Belastung des Patienten, unter anderem die psychologische, herab setzt, als auch die des Krankenhauses vermindert, nicht zuletzt hinsichtlich der Bettenkapazität.

Abbildung 7 faßt die durchschnittliche stationäre Gesamtaufenthaltsdauer zusammen und gibt einen graphischen Überblick über die Verweildauern auf den einzelnen Stationen.

Zur besseren Vergleichbarkeit wurde auch die durchschnittliche Dauer des stationären Aufenthalts bei offener aortenchirurgischer Behandlung angetragen.<sup>28</sup>

Wie in Abbildung 7 ersichtlich, findet die Divergenz der Aufenthaltsdauer nicht nur in der postoperativen Zeit ihre Ausprägung, in der die Ersparnis durch das den Patienten weniger belastende Operationsverfahren begründet ist.

Schon vor dem Eingriff muß ein Patient zur Prämedikation und zur Vorbereitung für die Behandlung mit Interponat früher erscheinen.

#### 4.5. Operationsgegebenheiten

Da bei der Implantation einer Stent-Prothese ob ihres minimalinvasiven Charakters die Körperhöhle nicht im eigentlichen Sinne eröffnet wird, muß nicht zwingend ein Operationssaal in Anspruch genommen werden.

Nicht wenige der Eingriffe zur Stent-Implantation wurden im Katheterlabor der Röntgenabteilung vollzogen.

Da viele Häuser unter einer chronischen Überlastung ihrer Operationssäle leiden, kann diese Tatsache als positiv gewertet werden. Wegen einer geringeren Anzahl an verschobenen Operationsterminen können die Wartezeiten, damit die psychologische Belastung des Patienten, ebenso wie die Kapazitätsbelastung des Hauses, gering gehalten werden.

Trotzdem sollte wegen möglicher Komplikationen sicherlich der Operationssaal bevorzugt werden, eine Komplikation, die eine lebensrettende Konversion des Operationsverfahrens zur konventionellen Aorten Chirurgie nötig macht, ist im Katheterlabor sicherlich kaum ratsam.

Auch das Operationsteam ist fächerübergreifend zusammengesetzt, neben Chirurgen und Gefäßchirurgen nehmen Radiologen an dem Eingriff teil.

Aus der Zusammensetzung der Operationsteams ließen sich keine signifikanten Qualitätsunterschiede oder Komplikationsballungen ableiten.

#### 4.6. Risiken und Komplikationen

Obwohl die Resektion eines Aortenaneurysmas und die Überbrückung des Defekts mit einer herkömmlichen Prothese schon zu den Routineverfahren gezählt werden kann, machen Begleiterkrankungen diesen Eingriff, bei dem das Abdomen sowie der Retroperitonealraum eröffnet werden muß, zu einem nicht geringen Risiko für den Patienten.

Die Häufigkeit der chirurgischen Risikofaktoren nimmt mit dem Alter zu, besonders in der Altersgruppe der über 75 Jährigen, was auch Paes in seinen Beobachtungen erkennt<sup>35</sup>. Ebenso nimmt die Inzidenz eines Aortenaneurysmas zu.<sup>15</sup>

Das bedeutet, daß mit zunehmendem Durchschnittsalter der Bevölkerung immer mehr und immer riskantere Aneurysmenausschaltungen von Nöten sind, was die Aussicht des Patienten auf erfolgreiche Behandlung seines Aortenaneurysmas verringert.

Raithel allerdings ist einer anderen Ansicht.

Gestützt auf eine eigene Studie bescheinigt er den Patienten, deren Alter über 75 Jahren liegt, ein bedeutend geringeres Risikoprofil als den jüngeren Patienten.

Raithel begründet seine Beobachtung mit der Tatsache, daß diejenigen Patienten mit einem hohen Risiko-score, also mit mehreren Risikofaktoren, durch die damit einhergehende limitierte Lebenserwartung das fragliche Alter meist nicht mehr erreichen.<sup>36</sup>

Es liegt also nahe, eine schonendere, verträglichere Methode zu etablieren, mit Hilfe derer auch Risikopatienten behandelt werden können, ohne davon ausgehen zu müssen, daß der Erfolg der Behandlung dieser Patienten wesentlich schlechter sei, als das der weniger risikobehafteten Patienten.

Mit fortschreitender Entwicklung der Materialien wurde es möglich, so dünnwandiges Implantat zu produzieren, daß es innerhalb eines röhrenförmigen Applikationsbestecks durch die Femoralarterien in die Aorta eingebracht werden kann.

Hochauflösende Durchleuchtungsapparate stellen die Überwachbarkeit der Positionierung und Entfaltung des Implantats sicher.

Es waren also alle Voraussetzungen gegeben, ein minimalinvasives Verfahren zur Ausschaltung von Aortenaneurysmen zu schaffen.

Nichts anderes als dieses Verfahren stellt die interventionelle Stent-Implantation dar.

Zwar divergieren die Verfahrensweisen im Detail, wie zum Beispiel in der Narkoseart,

prinzipiell jedoch wird die Implantation nach dem gleichen Schema durchgeführt, was eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse verschiedener Häuser ermöglicht.

Neben den technischen und klinischen Komplikationen, wie sie beschrieben wurden, existiert ein weiterer Risikofaktor in dem hoch spezialisierten und technisierten Verfahren, das Anwendung findet.

Diese Komplikationen sollen als device-Komplikationen bezeichnet werden.

Die device-Komplikationen haben ihre Manifestation im Ausfall von Geräten oder Verlust von Operationsmaterial.

Ein Eingriff konnte nicht regelgerecht abgeschlossen werden, da der Durchleuchtungsapparat intraoperativ schadhaft wurde, ungenaue Bilder präsentierte und nicht unmittelbar austauschbar war.

In einem anderen Fall fiel der Fußtaster zur Steuerung der Durchleuchtung aus.

Während einer weiteren Operation wurde ein Stent-Segment unsteril, auch hier mußte das Prozedere unterbrochen werden.

In allen Fällen war kein Ersatz zur Hand, der Ablauf der Prozedur wurde empfindlich gestört. Solche device-Komplikationen lassen sich in keinem Fall ausschließen, da trotz häufiger Wartung und ausgesprochener Vorsicht die Wahrscheinlichkeit der device-Komplikation bestenfalls minimiert werden kann.

Die ermittelte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von schwerwiegenden device-Komplikationen lag bei 3,1% aller Eingriffe. Sie wird aber aller Voraussicht nach mit der Weiterentwicklung der Geräte und weiteren Verbreitung deren Einsatzes weiter abnehmen.

Auch zu dem Phänomen der device-Komplikationen fanden sich in der Literatur keine Vergleichswerte.

#### 4.6.1. Intraoperative Komplikationen

Die intraoperativen Komplikationen sind eher technischer als klinischer Natur.

In 27% aller Fälle kommt es zu Rotation, Dislokation, Endoleaks oder Kinkings im Implantat. Allein in 19% aller Implantationen treten Leaks der Endoprothese auf.

Den größten Anteil unter den Endoleaks stellten Seitenastleckagen und Leckagen an den Kopplungsstellen von Extensionen.

Diese hohe Komplikationsrate relativiert sich unter dem Aspekt, daß 55% dieser Leaks noch intraoperativ versiegelt werden und der größte Teil der restlichen technischen Komplikationen vom Operateur als nicht persistierend oder die Funktion des Implantats nicht beeinträchtigend eingestuft werden.

So kommt es, daß nur in vier Fällen der Eingriff selber als nicht erfolgreich angesehen wurde, in 96% lag ein operativer Erfolg vor.

Die klinischen intraoperativen Komplikationen sind, begründet in der minimalinvasiven Operationsweise, häufiger medizinisch als chirurgisch. Es handelt sich also um Komplikationen, die dem Spektrum der inneren Medizin eher als den chirurgischen Fächern zuzuordnen sind.

In nur zwei Fällen kam es zu einem Blutverlust größer als einem halben Liter, zweimal entwickelte sich eine Atemdepression, die aber eher dem Narkoseverfahren anzurechnen ist. Eine für die interventionelle Stent-Prothetik typische chirurgische Komplikation, die sich in der Vorgehensweise bei der Implantation begründet, ist die Perforation der Aa. iliaca.

In zwei Fällen, das entspricht 1,74% aller vollzogenen Implantationen, wurde beim vorschieben der Drähte die Wand der A. iliaca externa oder communis durchstoßen.

#### 4.6.2. Postoperative Komplikationen

Postoperativ wurden die technischen Komplikationen hinsichtlich der größten Häufigkeit ihres Auftretens durch die medizinischen Komplikationen abgelöst, da letztere im Durchschnitt länger persistierten. Nach Angabe des jeweiligen behandelnden Arztes, waren diese Komplikationen aber meist weniger gravierend, so daß ihre Existenz die Entlassung aus dem Krankenhaus nicht kontraindizierte.

Nur 6 Patienten (6%) litten bei ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus an geringgradigen technische Komplikationen. Zum Zeitpunkt der Entlassung persistiert ein Leak noch bei zwei (2,16%) der ursprünglichen Leak-Träger.

Bei 4% aller Fälle manifestiert sich die Undichtigkeit erst zu einem späteren Zeitpunkt nach der Entlassung oder wurde erst nach der Entlassung in einer Follow-Up-Untersuchung diagnostiziert.

Genau wie bei den intraoperativen Komplikationen besteht die Möglichkeit, daß die Anzahl der aufgetretenen Leaks, insbesondere derer, die am proximalen oder distalen Ende des Implantats aufgetreten sind und sich meist in der mangelnden Dichtigkeit der Stent-Aortenwand-Haftung begründen, durch die Auswahl der Stichprobe beeinflusst wurde:

Mit einem durchschnittlichen proximalen Aneurysmahalsdurchmesser von 26 Millimetern ist dieser Wert in der erhobenen Stichprobe vergleichsweise hoch. Der durchschnittliche Aneurysmahalsdurchmesser unter der Gesamtheit der Patienten, die aortenchirurgisch von ihrem Aortenaneurysma befreit wurden, betrug nur 24 Millimeter.<sup>27</sup>

Die Größe des Aneurysmahalses könnte sich nachteilig auf die Dichtigkeit der Übergangsstellen auswirken.

Leider konnte in der Literatur keine Quelle gefunden werden, die einen Vergleich zwischen diesen Parametern anstellt.

Die postoperativen klinischen Komplikationen waren zahlreicher. Es traten sowohl interistische als auch chirurgische Komplikationen auf.

Die chirurgischen Komplikationen sind in Tabelle 7 einzeln und mit Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt.

<b>Tabelle 7: Postoperative chirurgische Komplikationen</b>	
Komplikation	Häufigkeit
Wundheilungsstörung an den Gefäß- und Wundnähten	9 (10%)
Lymphozele	2 (2%)
Bakteriämie	1 (1%)
Pyrexie	6 (6%)
mechanische Beeinträchtigung von Nerven	1 (1%)

Die Wundheilungsstörungen, namentlich ein Leisteninfekt in zwei Fällen, wurde nach den in der Klinik üblichen Maßgaben behandelt und innerhalb einer Woche kuriert, genau so, wie die Bakteriämie.

Da die Wundheilungsstörung an Hautnähten weit verbreitet ist und nicht spezifisch für das Verfahren der Stent-Implantation, kann ihr Auftreten nicht als besonderer Nachteil oder Risiko der endovaskulären Prothetik gewertet werden.

So sind die Wundheilungsstörungen an Gefäß- und Hautnähten im Leistenbereich zwar hinsichtlich ihrer Lokalisation dem Verfahren der Stent-Implantation eigen, ihrem Wesen nach jedoch denen an Wundnähten nach Interponat-Implantation so nahe verwandt, daß sie deshalb nicht den verfahrensspezifischen Komplikationen zugerechnet wurden.

Auch die Lymphozele, die sich ebenso an der Wundnaht in der Leiste lokalisierte und zeitlich und örtlich unmittelbar dem Leistenhämatom folgend imponierte, hat einen für die Prozedur der Stent-Implantation eher unspezifischen Charakter.

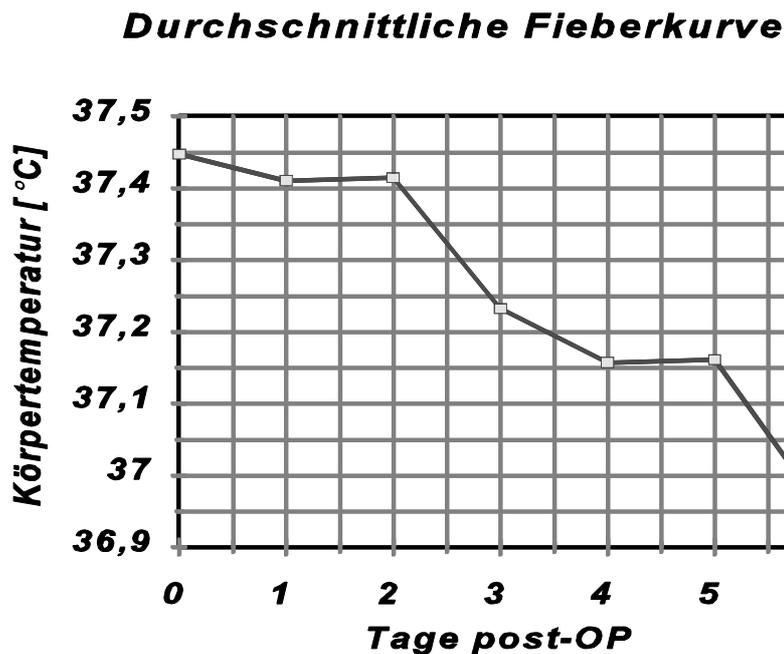
Diese Komplikation konnte, genau wie das Leistenhämatom, durch einfaches Ausräumen beseitigt werden.

In einem Fall traten besondere Positionierungsschwierigkeiten des Implantats auf, es wurde ein zusätzlicher Zugang über eine Armarterie angelegt, um den Stent mit einem zusätzlichen Draht zu erreichen, der über die A. radialis vorgeschoben wurde.

Bei diesem Vorgehen wurde der Nervus radialis mechanisch gereizt und in seiner Funktion beeinträchtigt.

Zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung war der neurologische Status des Patienten wieder normal.

In sieben Fällen trat nach dem Eingriff, beginnend meistens am zweiten postoperativen Tag, bis zum vierten postoperativen Tag eine Pyrexie über 38,6°C auf.



Eine Kurve der durchschnittlichen höchsten Körpertemperaturen in den ersten sieben postoperativen Tagen stellt die Abbildung 8 dar.

Ein Fieberschub am dritten postoperativen Tag, der im statistischen Mittel nivelliert wurde, jedoch in 35% der untersuchten Fälle stattfand, klang unter Medikamen-

Abbildung 8 Durchschnittliche Fieberkurve aller Patienten

tengabe ab und könnte auf eine Remission des Implantats, eine Fremdkörperreaktion des Typs III zurückzuführen sein<sup>18</sup> oder seine Begründung allgemein in der Tatsache des erfolgten Eingriffs finden.

Trotzdem waren keine weiteren allergischen oder toxischen Reaktionen bemerkbar, die Erklärung für dieses Phänomen steht noch aus.

In einem Fall verfiel der Patient in ein Alkoholdelir, das in den ersten zwei postoperativen Wochen dekompensierte.

Dieser Patient verstarb nach seiner Entlassung an einer Lobärpneumonie.

Die durchgeführte Obduktion zeigte, daß sich diese Pneumonie auf dem Boden aspirierten Mageninhalts entwickelte.

Dieser Todesfall ist also weder perioperativ zu nennen noch in Zusammenhang mit dem Verfahren der Stent-Implantation zu bringen.

Ein Patient war einseitig mit fünf zusätzlichen Nierenarterien ausgestattet, die seine als Hufeisenniere (Ren arcuatus) imponierende Niere versorgten.

Um einen Reflux von Blut in das Aneurysma durch diese zusätzlichen Arterien zu verhindern, die sämtlich ihre Abgänge im Verlauf des Aneurysmensacks hatten, wurde in einem kombinierten Eingriff vor der Stent-Einlage der Versuch der Embolisierung mittels einer Spirale durchgeführt.

Die Embolisierung stellte sich postoperativ als insuffizient heraus.

Die so entstandene Problematik muß als dem Verfahren der Ausschaltung eines Aneurysmas mittels Stent eigen betrachtet werden, da der Stent-Graft den intravasalen Zugang zu solchen in den Aneurysmensack rückblutenden Arterien verlegt.

Der beschriebene Fall mußte bis zur letzten Nachuntersuchung als frustraner Versuch der Aneurysmaausschaltung gewertet werden.

### 4.6.3. Einordnung der Todesfälle

Im gesamten Patientenkollektiv waren fünf perioperative Todesfälle zu beklagen.

Die Todesursachen sollen im einzelnen besprochen und eingeordnet werden.

- ▶ Multiorganversagen nach offener chirurgischer Therapie bei thorakalem Endoleak.  
In diesem Fall entstand im Laufe der Implantation der endoluminalen Stent-Prothese ein Leak in der thorakalen Partie des Implantats. Die Leckage konnte intraoperativ nicht versiegelt werden und war so ergiebig, daß eine Konversion zur offenen Aorten-chirurgie veranlaßt werden mußte. Im Zuge der konventionellen, offenen aorten-chirurgischen Therapie kam es dann zu einem Multiorganversagen und zum Tod des Patienten

Tatsächlich ist das Multiorganversagen auch bei der Aortenchirurgie bekannt, Collin gab diese Todesursache in seiner Studie mit immerhin 1,8%iger Häufigkeit an.<sup>12</sup>

Den kausalen Auslöser dieses Todesfalles zu benennen, fällt nicht leicht, da er sowohl in dem Leak zu finden ist, als auch in der Konversion und erfolgten aortenchirurgischen Therapie.

Der Tod wurde zwar statistisch der Endoprothetik zugerechnet, richtiger wäre es aber, das Risiko in einer zusammenfassenden, additiven Wahrscheinlichkeitsrechnung der Inzidenz solch großer Leckagen mit genau jener Lokalisation, der Häufigkeit der Konversion zur offenen chirurgischen Therapie und das Risiko der Aortenchirurgie bei einem Eingriff mit den gleichen Voraussetzungen zu bestimmen.

Leider konnten die Basisdaten und Referenzgrößen, die zu einer solchen Bestimmung des Risikos von Nutzen wären, in der Literatur nicht gefunden werden.

- ▶ Ruptur der A. iliaca externa nach endoluminaler Implantation und Konversion.  
Dem Patienten wurde zur Ausschaltung eines infrarenalen Bauchaortnaneurysmas ein Y-Stent implantiert. Wegen mechanischer Belastung beim Einbringen eines Führungsdrahtes rupturierte die A. iliaca externa, was zur Konversion zum offenen chirurgischen Vorgehen führte. Zwar wurde die Ruptur versorgt, der Patient starb aber am ersten postoperativen Tag an den Folgen des Eingriffs, speziell am großen Blutverlust und an den Folgen des resultierenden ausgedehnten retroperitonealen Hämatoms.

Auch in diesem Fall, wie in jedem Fall, in dem einer Konversion stattfindet, böte sich eine summative Risikorechnung beider Operationsverfahren an.

Der Grund der Ruptur der A. iliaca externa ist weder im zugehörigen Operationsbericht noch an einer anderen Stelle der Akte festgehalten. Die Ruptur wird andeutungsweise auf die mechanische Belastung der Arterienwand zurückgeführt, die während des Eingriffs beim Verschieben eines Führungsdrahtes in diesem speziellen Fall besonders hoch gewesen sein soll.

Damit ist dieser Todesfall als inkomplette Perforation der A. iliaca externa aufzufassen und im Zusammenhang den Gefahren der Perforation zu diskutieren.

▶ Apoplex.

In der zweiten Woche nach der Implantation einer Stent-Prothese erlitt der Patient einen Apoplex, an dem er verstarb.

Der Apoplex muß im Zuge der Diskussion der Komplikationen und Risiken der endovaskulären Stent-Prothetik als ein Ausdruck der ischämischen Erscheinungen verstanden werden.

Die Ischämien in Folge einer solchen Implantation können zwei Gründe haben, einen verfahrensimmanenten, einen generellen.

Der verfahrensimmanente Grund für ischämische Komplikationen bei der Stent-Implantation ist die Versiegelung von Aortenabgängen durch das Prothesenmaterial, vor allem Arterien, die im Verlauf des Aneurysmas von der Aorta abgehen, werden überbrückt. Hier sind besonders die Aa. mesenterica superior/inferior bedroht und betroffen.

Der zweite, generelle Grund besteht darin, daß sich in Bereichen turbulenter Strömungen Thromben bilden können oder Thromben durch Führungsdräte gelöst werden, die, in den Gefäßen vom strömenden Blut mitgespült, die arteriellen Kapillaren im ganzen Körper erreichen.

Einem solchen Thrombus, wahrscheinlich im Aortenbogen gelöst, der seinen Weg in die versorgenden Gefäße des Hirns des Patienten gefunden hat, ist dieser Apoplex und dessen letaler Ausgang in der zweiten postoperativen Woche anzurechnen.

► Myokardinfarkt.

Ein Patient erlitt in der ersten postoperativen Woche einen Myokardinfarkt, den er nicht überlebte.

Wie auch im Falle des Apoplex, wird dieser Todesfall vom behandelnden Arzt einem frei flottierenden Thrombus angerechnet, der schon zuvor bestanden haben soll und den Strom in denen das Herz versorgenden Gefäßen blockierte, was zu einem Myokardinfarkt führte, von dem sich der Patient nicht erholte. Eine die Ischämie begünstigende generelle arteriosklerotische Gefäßlage war bei diesem Patienten nachweisbar.

Der ischämische Vorgang ereignete sich auf dem Boden einer systemischen arteriosklerotischen Gefäßerkrankung.

Auch hier liegt also eine Erscheinungsform der mittelbaren, generellen ischämischen Komplikationen vor.

- ▶ Colonischämie mit Darmresektion.

In diesem Fall führte eine Ischämie des Colons zu dessen Nekrotisierung. Zur Begrenzung des Schadens und Therapie wurde eine Colonresektion vorgenommen, die die Patientin nicht überlebte.

Die Gefahr einer Colon-Ischämie ist im Zusammenhang mit der Stent-Implantation aus Einzelfällen bekannt.

Im fraglichen Segment der Aorta beim abdominalen Aortenaneurysma wird bei der Ausschaltung eines infrarenalen Aneurysmasacks in Kauf genommen, daß die A. mesenterica inferior überbrückt und damit verlegt wird, da die A. mesenterica superior die Blutversorgung des Colons gewährleisten kann.

In nahezu allen Fällen des infrarenalen Aortenaneurysmas war es nun nötig, den Stent kranial der A. mesenterica inferior zu positionieren, was in keinem erhobenen Fall zu einer Dickdarm-Ischämie führte. Auch hier wurde in Kauf genommen, daß die A. mesenterica inferior verschlossen wurde, da das von ihr versorgte Areal auch von der A. mesenterica superior perfundiert wird.

Vielmehr verlief die Operation der Patientin in diesem Fall komplikationslos, der unmittelbar postoperative Zustand der Patientin war unauffällig, der Erfolg des Eingriffes gegeben.

Die Patientin wurde einen Tag nach dem Eingriff mobilisiert und nahm bei gutem Befinden die gleiche Nahrung zu sich, die einem Patienten bei komplikationslosem Verlauf verabreicht wird.

Bis zum vierten Tag nach der Operation waren keine Symptome einer Colon-Ischämie zu beobachten, am vierten postoperativen Tag wurde der Zustand der Patientin rapide schlechter. Die Patientin verstarb am gleichen Tag, als Todesursache wurde eine Colon-Ischämie angegeben.

Sowohl der postoperative Verlauf als auch die Berichte des behandelnden Arztes legen nahe, daß der typische Verlauf einer mesenterialen vasculären Ischämie zu beobachten war. Das durchströmte Lumen der A. mesenterica superior muß sich in der postoperativen Phase bis hin zur Insuffizienz eingengt haben.

Es erfolgte keine Sektion der Leiche.

Die Unterbrechung der Zustrombahn führte zu einer akuten Unterversorgung des distalen Colonsegments, das infolge dessen zugrunde ging und nekrotisierte.

Die eingeleitete Colonresektion, bei der die Nekrose entfernt werden sollte, war nicht erfolgreich, die Patientin starb.

Die Colon-Ischämie ist in ihrer Genese ein Beispiel für die unmittelbare, durch die Stent-Prothese hervorgerufene, ischämische Komplikation.

## 4.7. Ergebnisse

Das Ergebnis bezeichnet den Erfolg des Eingriffes zu verschiedenen Zeitpunkten.

Es wird eine Gewichtung der aufgetretenen Komplikationen vorgenommen.

### 4.7.1. Erfolg des Eingriffes

Der Erfolg des Eingriffes wurde durch den behandelnden Arzt eingeschätzt, der als einziger einen fundierten Vergleich zwischen zu erwartendem Ergebnis und tatsächlich zu beobachtenden Ergebnissen anstellen kann.

Trotzdem existieren objektivierbare Aussagen und Größen, anhand derer ein solcher Erfolg zu begründen ist.

Da in der Ausschaltung des Aneurysmas die Zielsetzung des Eingriffes liegt, ist es für den erfolgreichen Abschluß der operativen Prozedur unumgänglich, daß das Aneurysma funktionell ausgeschaltet ist.

Dabei sind geringgradig ausgeprägte Endoleaks, die noch nach Beendigung des Eingriffes bestehen, tolerabel, sofern eine gute Aussicht auf die spontane Versiegelung besteht.

Obwohl also nur 83 Operationen, das entspricht 77% aller Operationen, komplikationslos, also uneingeschränkt erfolgreich verliefen, wurde doch 96% aller Operationen, das sind absolut 104 Eingriffe, vom behandelnden Arzt der Erfolg bescheinigt, das bei einem Patientenkollektiv, das nicht nur etwas älter als dasjenige derer ist, die sich einer Aortenaneurysmatherapie unterziehen, sondern auch eine höhere Anzahl multimorbider Patienten enthält.<sup>39</sup>

### 4.7.2. Postoperativer Erfolg

Eine Aussage über den Erfolg muß sich also an dem transitorischen oder permanenten Charakter einer Komplikation orientieren, des weiteren an der Schwere der Einschränkung, die durch eine Komplikation entsteht.

Im Falle der Amputation von Gliedmaßen wegen ischämischen Insults zum Beispiel, wie er bei offenem chirurgischem Prozedere durchaus bekannt ist<sup>13 29 52</sup>, wäre die Ausschaltung des Aneurysmas erfolgreich gewesen, das postoperative Ergebnis hingegen nicht.

Ein solcher Fall trat in den erhobenen Daten zur Stent-Prothetik einmal auf.

Die Zehen eines Patienten mußten nach einem thromboembolischen Verschuß der versorgenden Beinarterie amputiert werden.

Umgekehrt aber konnte ein Fall als erfolgreich gewertet werden, bei dem ein Verschuß des Implantats auftrat.

Der Patient war schon präoperativ beidseitig Oberschenkelamputiert und wies einen sehr schlechten Gefäßzustand in der Beckenetape auf. Ein flow war in der Aorta praktisch nicht mehr nachzuweisen.

Zwar war das Lumen des Stents schon am dritten postoperativen Tag stenotisch, am vierten postoperativen Tag - gemäß Angiographie - verschlossen, das Aneurysma aber nach allen geltenden Kriterien ausgeschaltet, der Patient beschwerdefrei. Der Eingriff wurde somit vom behandelnden Arzt als erfolgreich beschrieben.

Auch kann das anfänglich negative Ergebnis der Operation in ein positives konvertieren, wenn sich eine lange andauernde Komplikation zurückbildet.

In der letzten Nachuntersuchung wurden 95,6% aller mit Stent-Prothesen durchgeführten Aneurysmenausschaltungen als erfolgreich eingestuft, bei 3,8% perioperativer Mortalität (Hospitalletalität) und 1,6%, bei denen sich der Erfolg erst nach der Konversion zur offenen Aorten Chirurgie einstellte. Nur die Hälfte derjenigen Patienten, bei denen eine solche Konversion angezeigt war und durchgeführt wurde, überlebten den Eingriff.

Diese Diskrepanz läßt sich durch die zu jenem Zeitpunkt bereits aufgetretenen, intraoperativen Komplikationen erklären, die zu der Konversion führten.

Das Verhältnis dieser Werte ist in Abbildung 9 veranschaulicht.

Zu erkennen ist die relative Menge der erfolgreichen Prozeduren, markiert durch grüne und gelbe Balken, wobei in den gelb Markierten Fällen eine Konversion zur Aorten Chirurgie vorausging.

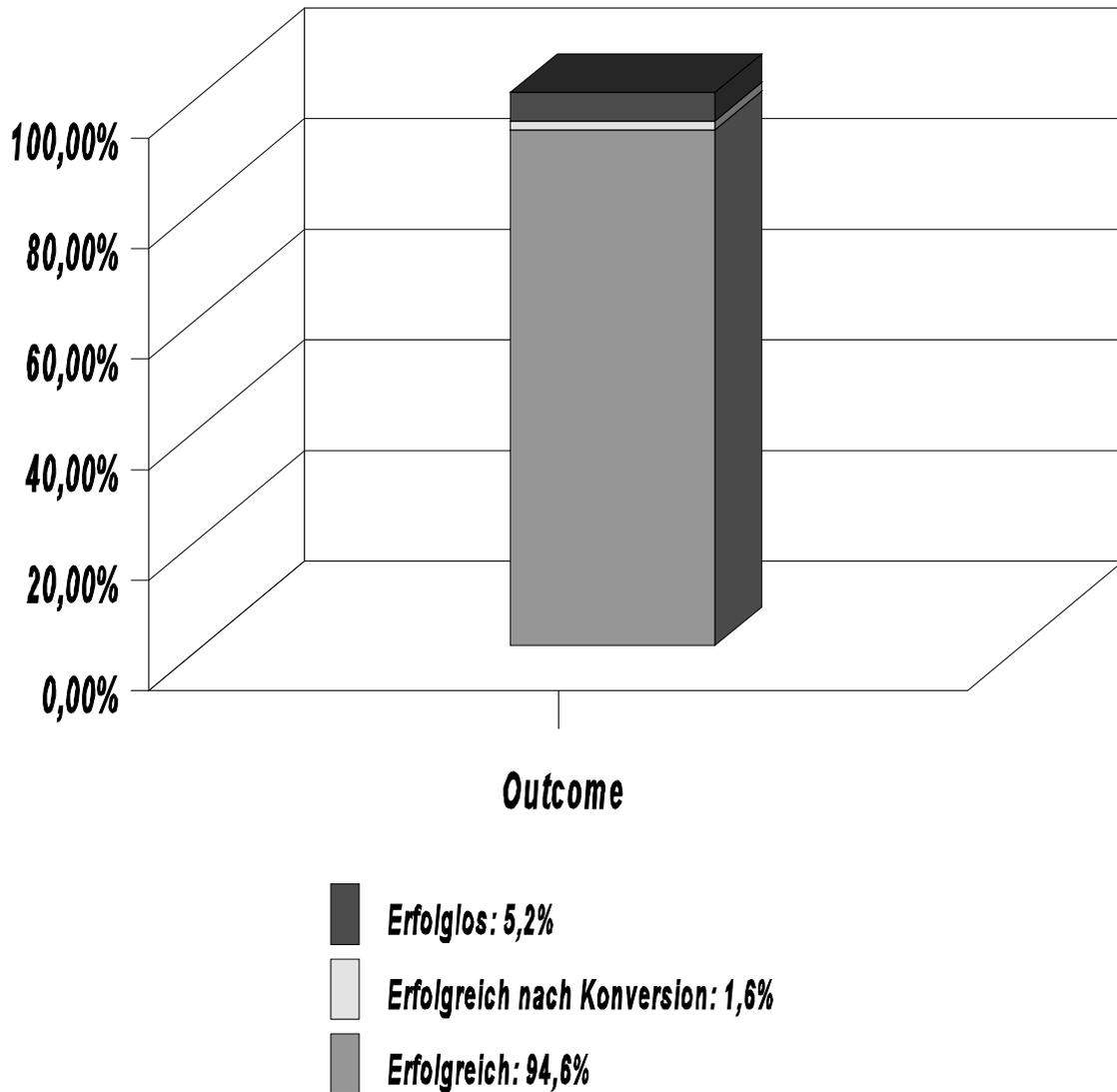
Rot bezeichnet ist derjenige Anteil von Fällen, der als erfolglos bewertet wurde. Dieser Anteil enthält auch eine relative Menge von 3,8% Todesfällen.

Alle Todesfälle ereigneten sich während des Eingriffs oder innerhalb zweier Wochen nach dem Eingriff.

Im Vergleich beträgt die perioperative Sterblichkeitsrate bei konventionellem, aorten Chirur-gischen Vorgehen und nicht rupturierten Aneurysmen zwischen 1,8% und 3,9%, wobei

zwecks größerer Vergleichbarkeit der Werte ausschließlich Quellen herangezogen wurden, die nach 1975 datieren.<sup>39 43 50</sup>

### Outcome der letzten Nachuntersuchung



**Abbildung 9** Erfolg der letzten Nachuntersuchung im Verhältnis zu allen erhobenen Fällen

Der relative Wert der Hospitalletalität liegt bei jenen Patienten, bei denen ein Aneurysma mittels endovaskulärer Stent-Implantation ausgeschaltet wurde, zwar an der oberen Grenze derjenigen Werte, die für die Hospitalletalität bei vergleichbaren aortenchirurgisch versorgten Aneurysmen in der Literatur festgehalten sind.

In 94% derjenigen Fälle, in denen der Patient nicht verstorben ist, wurde die gesamte Prozedur als erfolgreich bezeichnet, was bedeutet, daß die überlebenden Patienten bis zur letzten Nachuntersuchung keine persistierenden schweren Komplikationen zu beklagen hatten.

Weiter läßt sich interpretieren, daß, wer die ersten zwei Wochen nach der Operation überlebt, sicher erfolgreich therapiert wird.

Diese Aussagen kennzeichnet gleichzeitig den aktuellsten bis dato erhobenen Stand der Erkenntnisse.

#### 4.8. Generelle Einschätzung der Ergebnisse und der Risiken des Verfahrens

Die Ergebnisse, die die Erhebung zeigte, lassen annehmen, in dem Verfahren der endovaskulären Ausschaltung von Aortenaneurysmen mittels Stent-Prothese eine praktikable Alternative zur konventionellen, chirurgischen Versorgung mit Interponat gefunden zu haben.

Zwar wohnen dem Verfahren der Stent-Implantation bestimmte Risiken inne, die in der herkömmlichen Aorten Chirurgie nicht relevant sind, wie zum Beispiel das Risiko der Perforation der Iliakalarterien beim Vorschieben der Drähte.

Trotzdem sind die Erfolge nicht zu verleugnen.

Es konnten auch keinerlei Anzeichen dafür gefunden werden, daß das überbrückte Aneurysma, obschon es in situ verbleibt, irgendwelche Komplikationen hervorruft.

Unter anderen warnt Teschner davor, daß das nicht resizierte Aneurysma durch Progredienz der Erkrankung weiter an Umfang zunimmt.<sup>47</sup>

Dieses Szenario bestätigte sich im erhobenen Patientenkollektiv bis dato nicht, im Gegenteil nahm der Durchmesser im Durchschnitt um rund 1 Millimeter ab, was bedeutet, der Durchmesser betrug zum Zeitpunkt der letzten Untersuchung lediglich noch 96% seiner ursprünglichen Größe. In einzelnen Fällen konnte jedoch auch eine Größenzunahme des Durchmessers des ausgeschalteten Aneurysmensacks um bis zu 2 Millimeter beobachtet werden.

Auf Grund der fortgeschrittenen technischen Reife der intraoperativen Diagnoseapparate wurde nur ein Fall bekannt, in dem tatsächlich die Aa. renales verlegt wurden.

Vor allem angesichts der ungünstigen Voraussetzungen, die in der Stichprobe hinsichtlich Gesundheitszustand und Prognose herrschten, muß das Ergebnis, das für sich genommen durchschnittlich erscheint, gegenüber anderen Studien aufgewertet werden.

Die Indikationsstellung zur Stent-Implantation wird immer weniger restriktiv, was an der zunehmenden Erfahrung der Operateure liegen mag, aber auch an den Erfolgen, die viele Operateure mit dem Verfahren der Stent-Implantation machen konnten.

In einem Fall wurde ein tube-Stent erfolgreich eingesetzt, um eine insuffiziente Interponat-Naht zu überbrücken, der Patient in diesem Fall hätte keine erneute Eröffnung der Bauchhöhle toleriert.

Dies mag als Indikator dienen, daß das Stenting, wie jede andere neue Technik, einer Erprobung ihrer Grenzen und Einsetzbarkeit unterliegt, die ob der Ergebnisse der Erhebung sowohl medizinisch als auch ethisch zu rechtfertigen ist.

Selbstverständlich müssen Langzeitstudien die Frühergebnisse über die endovaskuläre Ausschaltung von Aortenaneurysmen noch bestätigen und selbstverständlich kann das Stenting die offene Aorten Chirurgie nicht verdrängen, da beide Techniken verfahrensimmanente Vor- und Nachteile haben, deren Risiko dem Einzelfall angemessen abgewägt werden müssen.

Trotzdem vereint die Technik der Stent-Implantation die Vorteile der mikroinvasiven Verfahrensweisen auf sich, auch wenn das perkutane Vorgehen noch nicht möglich ist. Die Stent-Implantation stellt sich, sofern der Zustand der Gefäße in der Beckenetape ein interventionelles Vorgehen zuläßt, als eine praktikable, bis dato nicht belegbar gefährlichere oder risikoreichere, prognostisch somit positive Ergänzung und Alternative zur Aorten Chirurgie dar.

## 5. Zusammenfassung

In einer retrospektiven Studie sollten Frühergebnisse der Folgeuntersuchungen von Patienten mit mittels Stent-Implantat ausgeschalteten Aortenaneurysmen erhoben und hinsichtlich ihrer Prognose analysiert werden. Als Stichprobe waren Patienten definiert, denen zwischen Oktober 1996 und September 1997 ein TALENT-Stent implantiert worden war.

In der Stichprobe wurde festgestellt, daß die Patienten, deren Aneurysma mit einem intravasalen Stent-Implantat versorgt worden ist, im Durchschnitt älter sind und an mehr systemischen Erkrankungen leiden, als die Gesamtheit der offen aortenchirurgisch behandelten Patienten.

Die Größe der Aneurysmen entspricht der durchschnittlichen Aneurysmengröße, die in der aktuellen Literatur für operativ therapierte, nicht rupturierte Aortenaneurysmen angegeben ist. Der mit der Ausschaltung von Aortenaneurysmen mittels Stent-Implantat verbundene Krankenhausaufenthalt ist in aller Regel vergleichsweise kurz, der durchschnittliche Patient verbringt einen Tag präoperativ und zehn Tage postoperativ auf der Bettenstation und ein bis zwei Tage auf der Intensivstation, er bleibt also rund dreizehn Tage stationär.

In dieser Zeit klingt der allergrößte Teil der Komplikationen ab oder kann durch Therapie ausgeschaltet werden.

Die Komplikationen, die in drei Sparten unterteilt werden können, sind in der letzten Nachuntersuchung in 94% der Fälle nicht mehr vorhanden, sofern der Patient die perioperative Phase überlebt, die Hospitalletalität liegt bei 3,8%.

Der ersten Sparte der Komplikationen, den technischen Komplikationen, sind Leckagen, Rotation, Stenose und das Knicken der Endoprothese zuzurechnen. Diese Art der Komplikation überwiegt in der Häufigkeit ihres Auftretens bis zum Zeitpunkt der Entlassung.

In der zweiten Sparte, der Sparte der klinischen Komplikationen, sind die chirurgischen und inneren Komplikationen vom Leistenhämatom bis hin zur Colonischämie und von der intraoperativen Hypertonie bis zum Apoplex geordnet. Diese Sparte überwiegt in der Zeit nach der Entlassung.

Die dritte Sparte, die device-Komplikationen, sind in der Literatur noch nicht beschrieben. Diese Sparte beinhaltet all jene Komplikationen, die ihre Kausalität im Ausfallen technischer Geräte finden und den Eingriff intraoperativ behindern, verzögern oder unmöglich machen.

Die Todesfälle fanden sämtlich im Zeitraum zwischen der Operation und der zweiten postoperativen Woche statt, Ursachen waren ischämische Prozesse oder Folge der mechanischen Belastung der Gefäßwände, in einem Fall Multiorganversagen nach Konversion und offener Aortenchirurgischer Therapie.

Die Konversion fand in 3% der Fälle statt, nur die Hälfte der Patienten, bei denen eine Konversion vollzogen wurde, überleben diese, was weit unterhalb der Überlebensrate derjenigen Fälle angesiedelt ist, die initial aortenchirurgisch behandelt wurden.

Weitestgehend ist der Erfolg der Prozedur dem der konventionellen aortenchirurgischen Therapie vergleichbar.

Im Überblick und in Anbetracht des diffizilen Patientengutes sind die frühen Ergebnissen nach der Ausschaltung von Aneurysmen mittels Stent-Implantat positiv, es zeigten sich keine gehäuft auftretenden Komplikationen, Gefahren oder Progredienz des Aneurysmas; die Hospitalletalität und Gesamtprognose stimmt, trotz des schlechteren Allgemeinzustands des Patientenkollektivs der Stent-Implantierten, annähernd mit denen der offenen Aortenchirurgie überein.

Die Versorgung von Aneurysmen der Aorta mittels Stent-Prothese ist zumindest gemäß den Frühergebnissen ein vertretbares Verfahren, das die Vorteile und guten Ergebnisse der minimalinvasiven Vorgehensweisen zeigt und synergistisch oder gar alternativ zur konventionellen offenen Aortenchirurgie eingesetzt werden kann.

---

## Literaturverzeichnis

1. Alexander, K.:  
Pathophysiologie, Klinik und Therapie des Bauchortenaneurysmas.  
In: Schütz, R.-M.; Hohlbach, G.; Kiffner, E. (Hrsg.); Aneurysmata, 11. Norddeutsche Angiologentage, S.18-30 (1990)
2. Baker jr., A.G.; Roberts, B.:  
Long-Term Survival Following Abdominal Aortic Aneurysmectomy.  
JAMA 212: 445-450 (1970)
3. Barker, W.F.:  
Part I: Surgery of the Aorta - an historical perspective.  
In: Bergan, J.J.; Yao, J.S.T. (Hrsg.); Aortic Surgery, W.B.Saunders Company, S.3-14 (1989)
4. Becker, H.M.; Kortmann, H.:  
Zur Chirurgischen Behandlung des Infrarenalen Bauchortenaneurysmas - Standortbestimmung und Perspektiven.  
Angio 5, Nr.4: 191-198 (1983)
5. Berkhoff, W.; Ungeheuer, E.; Alken, P.:  
Bauchaortenaneurysmen.  
Medizinische Klinik 73: 601-608 (1978)
6. Bernstein, E.F.; Ddille, R.B.; Randolph III, H.:  
The Improving Long-Term Outlook for Patients over 70 Years.  
Annals of Surgery 207: 318-322 (1987)

7. Bernstein, F.; Chan, L.:

Abdominal Aortic Aneurysm in high-risk Patients. Outcome of selective management. Based on size and expansion rate.

Annals of Surgery 3: 255-263 (1984)

8. Bigger, J.A.:

The surgical treatment of the abdominal aorta: review of literatur and report of two cases, one apparently successful.

Annals of Surgery 112: 879-894 (1940)

9. Blakemore, A.H.; Voorhees, A.B.:

Aneurysm of the aorta: a review of 365 cases.

Angio 5: 209-231 (1954)

10. Brunn, W. von:

Kurze Geschichte der Chirurgie.

Kapitel II, Springer, New York-Berlin-Heidelberg, S.93 (1928)

11. Carlsson, J., Sternby, N.H.:

Aortic Aneurysms.

Acta Chirurgica Scandinavia 127: 466-473 (1964)

12. Collin, J.; Walton, J.; Araujo, L.; Lindsell, D.:

Oxford Screening Programme for abdominal aortic aneurysm in men aged 65 to 74 Years.

The Lancet: 613-615 (1988)

13. Cuypers, P.; Buth, J.; Tielbeek, A.; Gardien, M.; Idu, M.:

Endovasculaire behandeling van een aneurysma aortae abdominalis. Eerste ervaringen met 20 patienten in Eindhoven.

Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 141 (28): 1385-90 (1997)

- 
14. DeBakey, M.E.; Crawford, E.S.; Cooley, D.A.; Morris, G.C.; Royster, T.S.; Abbott, W.P.:  
Aneurysm of Abdominal Aorta: Analysis of Results of Graft Replacement Therapy. One to Eleven Years after Operation.  
Annals of Surgery 160: 622-639 (1964)
15. DeBakey, M-E.; Cooley, D.A.:  
Surgical Treatment of Aneurysms of Abdominal Aorta by Resection and Restoration of Continuity with Homograft.  
Surgery in Gynecology and Obstetrics 97: 257-266 (1953)
16. Diehl, J.T.; Cali, R.F.; Hertzner, N.R.; Beven, E.G.:  
Complications of abdominal aortic reconstruction. An analysis of perioperative risk factors in 557 patients.  
Annals of Surgery 197: 49-56 (1983)
17. Dörrler, J.; Hoffmann, G.:  
Das infrarenale abdominale Aortenaneurysma.  
Deutsches Ärzteblatt 86: 1031-1037 (1989)
18. Dubost, C.; Allary, M.; Oeconomos, N.:  
Resection of an Aneurysm of the Abdominal Aorta.  
Archives of Surgery 64: 405-408 (1952)
19. Fischer, G.:  
Chirurgie vor 100 Jahren.  
XVI. Kapitel, Springer, New York-Berlin-Heidelberg, S.446-447 (1978)

- 
20. Gordon-Smith, J.C.; Taylor, E.W.; Nicolaides, A.N.; Golcman, L.; Kenyon, J.R.; Eastcott, H.H.G.:  
Management of abdominal aortic aneurysm.  
British Journal of Surgery 65: 834-838 (1978)
21. Gore, J.; Hirst jr., A.E.:  
Arteriosclerotic Aneurysms of the Abdominal Aorta: A Review.  
Progress in Cardiovascular Diseases 16: 113-150 (1973)
22. Gurlt, E.:  
Geschichte der Chirurgie.  
Band I, 2. Buch: Alterthum. Georg Olens Hildesheim, Hildesheim, S.427 (1964)
23. Gurlt, E.:  
Geschichte der Chirurgie.  
Band I, 2. Buch: Alterthum. Georg Olens Hildesheim, Hildesheim, S.483-484 (1964)
24. Habrecht, J.P.; Waheed, A.; Garrison, N.:  
Influence of age on the management of abdominal aortic aneurysms.  
American Journal of Surgery 48: 93-97 (1982)
25. Heberer, G.:  
Grundlagen, Indikationen und Ergebnisse der Arteriohomoioplastik.  
In: Frey, E.K. (Hrsg.), Leistungen und Ergebnisse der neuzeitlichen Chirurgie. Georg Thieme, Stuttgart, S.105 (1958)
26. Heberer, G.; Rau, G.; Löhr, H.H.:  
Aorta und große Arterien.  
E. Aneurysmen, I. Allgemeines, Springer, New York-Berlin-Heidelberg, S.603-608 (1966)

- 
27. Imig, H.; Horsch, S.; Pichmaier, H.:  
Klinik und Therapie des Bauchaortenaneurysmas.  
Deutsches Ärzteblatt 31: 1897-1902 (1980)
28. Javid, H.; Ormand, C.J.; Dye, W.S.; Hunter, J.A.:  
Complications of Abdominal Aortic Grafts.  
Archives of Surgery 85: 650-662 (1962)
29. Köveker, G.; De Vivie, E.R.; Hellberg, K.:  
Early and long-term results after surgical treatment of abdominal aortic aneurysms.  
Thoracic and Cardiovascular Surgery 29: 394-398 (1981)
30. Kremer, H.; Weingold, B.; Dobrinski, W.; Schreiber, M.A.; Zöllner, N.:  
Sonographische Verlaufsbeobachtungen von Bauchaortenaneurysmen.  
Klinische Wochenschrift 62: 1120-1125 (1984)
31. Kremer, K.:  
Chirurgie der Arterien.  
I. Kapitel, Georg Thieme, Stuttgart, S.1-6 (1959)
32. Liljequist, L.; Eckström, S.; Nordhus, O.:  
Abdominal aortic aneurysm.  
Acta Chirurgica Scandinavia 145: 523-528 (1979)
33. Liljequist, L.; Eckström, S.; Nordhus, O.:  
Abdominal aortic aneurysm.  
Acta Chirurgica Scandinavia 145: 529-533 (1979)
34. Matas, R.:  
An operation for the radical cure of aneurysm based upon arteriorraphy.  
Annals of Surgery 37, Nr. 2: 161-196 (1903)

- 
35. Paes, E.; Vollmar, J.:  
Das abdominale Aortenaneurysma.  
Chirurgische Praxis 39: 123-135 (1988)
36. Raithel, D.; Kasprzak, P.; Gentsch, H.; Noppene, Th.:  
Morbidity and Mortality after Resection of Aortic Aneurysms in the Elderly.  
Langenbecks Archiv der Chirurgie 369: 349-353 (1986)
37. Riede, U.N.:  
Aneurysma.  
In: Riede, U.N.; Wehner, H. (Hrsg.), Allgemeine und spezielle Pathologie, Georg Thieme, Stuttgart, S.384-385 (1986)
38. Rizzo, R.J.; Vogelzang, R.:  
Part II: Use of imaging techniques for aortic evaluation.  
In: Bergan, J.J.; Yao, J.S.T. (Hrsg.), Aortic Surgery, W.B.Saunders Company, S.39-58 (1989)
39. Ruberti, U.; Scorza, R.; Biasi, G.M.; Odero, A.:  
Nineteen year experience on the treatment of aneurysms of the abdominal aorta: A survey of 832 consecutive cases.  
Journal of Cardiovascular Surgery 26, Torino: 547-553 (1985)
40. Ruckert, R.F.; Meier, W.E.; Senning, A.:  
Das infrarenale Bauchorten-Aneurysma. Klinik, Therapie und Langzeitprognose.  
Schweizer Medizinische Wochenschrift 111: 1274-1282 (1981)
41. Rüster, D.:  
Alte Chirurgie.  
Kapitel 4, Deutscher Ärzteverlag, Köln, S.83 (1986)

42. Rutherford, R.B.:  
Infrarenal aortic aneurysms.  
In: Rutherford, R.B. (Hrsg.), *Vascular Surgery*, W.B.Saunders Company, S.639-654 (1977)
43. Scobie, T.K.; Masters, R.G.:  
Changing factors influencing abdominal aortic aneurysm repair.  
*Journal of Cardiovascular Surgery* 23: 309-313 (1982)
44. Scott, R.A.P.:  
Ultrasound screening in the management of abdominal aortic aneurysms.  
*International Angiology* 5: 263-267 (1986)
45. Shafer, N.:  
Abdominal Aortic Aneurysm  
*Journal of Medicine* 1727-1738 (1978)
46. Shumacker jr., H.B.:  
A History of Modern Treatment of Aortic Aneurysms.  
*World Journal of Surgery* 4: 503-509 (1980)
47. Teschner, M.; Dragojevic, D.:  
Therapie infrarenaler Bauchortenaneurysmen: Konventionelle Aorten Chirurgie oder interventionelle Stentimplantation?  
*Deutsches Ärzteblatt* 94: A 2820-2827 (1997)
48. Trede, M.:  
Bauchaortenaneurysma - Klinik und Therapie.  
*Deutsches Ärzteblatt* 80: 27-35 (1983)

49. Vollmar, J.:

Rekonstruktive Chirurgie der Arterien.

Georg Thieme, Stuttgart, S. 535-570 (1982)

50. Vollmar, J.; Paes, E.:

Das abdominelle Aortenaneurysma im hohen Lebensalter: Pro und Kontra der Operationsindikation.

Angio 8: 213-218 (1986)

51. Volodos, N.L.; Karpovich I.P.; Troyan, V.I.; Kalashikova, Yu.V.; Shekhanin, V.E.; Ternyuk, N.E.; Ustinov, N.I.; Yakovenko, L.F.:

Clinical experience of the self-fixing synthetic protheses of remote endoprothetics of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intra-operative endoprothesis for aorta reconstruction.

Vasa Supplement 33: 93-95 (1991)

52. Young, A.; Sandberg, G.W.; Couck, N.P.:

The Reduction of mortality of abdominal aortic aneurysm resection.

American Journal of Surgery 134: 585-590 (1977)

## Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. L. Sunder-Plassmann für die freundliche Überlassung des Themas, sowie Herrn PD Dr. med. F. Liewald, der mich als Doktorvater in Belangen der Arbeit anleitete.

Besonders bedanken möchte ich mich bei Dr. med. R. Scharrer-Pamler, der die Arbeit betreute und mich fachlich genau so verlässlich und angenehm beriet wie in menschlichen Belangen und mir stets hilfsbereit zur Seite stand.

Weiterhin entbiete ich meinen Dank alljenen Ärzten, die mir Zugang zu ihren Akten gewährten und mich auf zuvorkommende Art und Weise unterstützten.

Meinen Dank auch an Frau Ritzal und Herrn Fetscher, ohne die weder die Logistik noch die elektronische Datenverarbeitung möglich gewesen wären.

Bedanken möchte ich mich weiterhin bei meinen Eltern, meiner Gefährtin Sigrun Härle sowie allen anderen, die mir ihre Unterstützung oder Geduld zugebilligt haben. Ohne sie hätte diese Arbeit nie fertiggestellt werden können.



Jan Janssen