

**Evaluation der Suffizienz und Sicherheit von Bolton Relay  
Stentgrafts bei mittels TEVAR therapierten  
Aortendissektionen und traumatischen Aortenrupturen**

**Inauguraldissertation**

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
des Fachbereichs Medizin  
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

**Nena Bandzius**  
aus Paderborn

Gießen 2024

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen  
Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie  
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen

Gutachter/in: Prof. Dr. med. Johannes Kalder

Gutachter/in: PD Dr. med. Pascal Bauer

Tag der Disputation: 15.07.2024

*Meiner Familie*

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Inhaltsverzeichnis.....</b>	<b>.....</b>
<b>2. Einleitung .....</b>	<b>1</b>
2.1 Pathologische Veränderungen der Aorta.....	1
2.1.1 Aortendissektionen .....	1
2.1.2 Traumatische Aortenruptur.....	3
2.2 Thoracic Endovascular Aortic Repair .....	4
2.2.1 Landungszonen .....	4
2.2.2 Prothesen.....	6
2.2.2.1 Allgemein .....	6
2.2.2.2 Bolton Medical Relay Prothesen.....	7
2.3 Behandlungsspezifische Erfolgsmarker und Komplikationen .....	9
2.3.1 Sicherer Prothesensitz.....	9
2.3.2 Komplikationsrate und Reinterventionsrate bei Typ B Aortendissektionen .....	10
2.3.3 Überlebensrate .....	12
<b>3. Fragestellung.....</b>	<b>12</b>
<b>4. Material und Methode .....</b>	<b>13</b>
4.1 Ein- und Ausschlusskriterien .....	13
4.2 Datenerhebung .....	14
4.3 Computertomographische Bildgebung.....	16
4.3.1 Allgemeines .....	16
4.3.2 Messvorgang.....	17
4.4 Statistische Auswertung .....	23
<b>5. Ergebnisse .....</b>	<b>28</b>
5.1 Beschreibungen des Patientenkollektivs .....	28
5.1.1 Demographische Daten.....	28
5.1.2 Aufnahmezustand .....	29
5.1.2.1 Vorherige Pathologien und Operationen an der Aorta.....	29
5.1.2.2 Körperlicher Zustand.....	30
5.1.3 Verteilung der Pathologien .....	30
5.1.4 Dringlichkeit der Operation und Krankenhausaufenthalt.....	31
5.1.5 Operationsabhängige Parameter .....	32

5.1.5.1 Anästhesiologische Parameter.....	32
5.1.5.2 Chirurgische Parameter .....	32
5.1.5.3 Radiologische Parameter .....	35
5.1.6 Follow-Up.....	35
5.2 Deskriptive Auswertungen zum Langzeit-Outcome .....	36
5.2.1 Stentgraftbewegungen .....	37
5.2.2 Entstehung von Endoleaks.....	38
5.2.3 Überlebensrate .....	39
5.2.4 Reinterventionen.....	41
5.2.5 Morbidität .....	41
5.2.6 Aortenremodeling .....	43
5.2.7 Lumenveränderungen des Stentgrafts.....	44
5.3 Auswertungen der Einflüsse von verschiedenen proximalen Landungsvarianten der Stentgrafts .....	45
5.3.1 Stentgraftbewegungen .....	46
5.3.1.1 Bewegungen des Stentgrafts am proximalen Ende.....	46
5.3.1.2 Bewegungen des Stentgrafts am distalen Ende.....	49
5.3.2 Auftreten von Endoleaks .....	50
5.3.3 Überlebensrate .....	52
5.3.4 Reinterventionen.....	55
5.3.5 Neuerkrankungen.....	57
5.3.6 Aortenremodeling .....	59
5.3.7 Lumenveränderungen des Stentgrafts.....	62
5.3.7.1 Proximale Lumenveränderungen des Stentgrafts.....	62
5.3.7.2 Distale Lumenveränderungen des Stentgrafts.....	64
<b>6. Diskussion .....</b>	<b>66</b>
6.1 Gesamt-Outcome des Patientenkollektivs im Vergleich zur Literatur.....	66
6.2 Klinisches Outcome bei unterschiedlichen Stentgraft-Landungen am proximalen Dissektionsende .....	72
6.3 Limitationen der Studie.....	77
<b>7. Zusammenfassung.....</b>	<b>78</b>
7.1 Deutsch.....	78
7.2 Englisch.....	79
<b>8. Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>81</b>
<b>9. Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>82</b>

<b>10. Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>83</b>
<b>11. Literaturverzeichnis.....</b>	<b>85</b>
<b>12. Anhang .....</b>	<b>94</b>
12.1 Anschreiben an die Patienten .....	94
12.2 Fragebogen an die Patienten .....	102
<b>13. Publikationsverzeichnis .....</b>	<b>104</b>
<b>14. Ehrenwörtliche Erklärung .....</b>	<b>105</b>
<b>15. Danksagung.....</b>	<b>106</b>
<b>16. Lebenslauf .....</b>	<b>107</b>

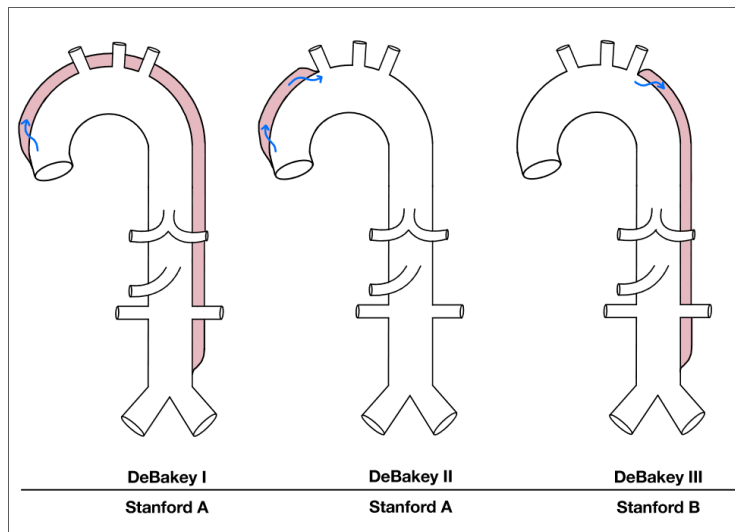
## 2. Einleitung

### 2.1 Pathologische Veränderungen der Aorta

#### 2.1.1 Aortendissektionen

Bei einer Aortendissektion kommt es durch einen Riss in der Aorteninnenwand („Entry“) zu einer Einblutung zwischen die Tunica intima und die Tunica media der Aortenwand. Durch die Wühlblutung folgt eine Separation der Tunica intima und es bildet sich neben dem wahren Lumen ein zweites, falsches Lumen. Das pathologische falsche Lumen kann sich dabei antegrad oder retrograd entlang der Aortenwand ausbreiten. Über ein mögliches zweites Entry („Reentry“) kann jenes wieder Anschluss an das wahre Lumen finden. (1, 2) Als Risikofaktoren können alle Ursachen und Mechanismen gewertet werden, die zu einer Schwächung der Tunica media und der Aortenwand führen. Dazu gehören unter anderem Erkrankungen wie die arterielle Hypertonie oder die Atherosklerose mit Bildung lipidhaltiger Plaques und Kalzifizierungen der Aortenwand. Bei den genetischen Erkrankungen als Ursache werden zum Beispiel das Marfansyndrom, das Ehler-Danlos-Syndrom oder auch familiär auftretende Aortendissektionen beschrieben. Jedoch können auch Dezyelerationstraumen, wie ein Verkehrsunfall oder ein Sturz aus großer Höhe sowie iatrogen verursachte Verletzungen und Inflammationen der Aortenwand zu Aortendissektionen führen. (1) Örtlich klassifiziert wird die Aortendissektion nach Stanford oder DeBakey, wobei in dieser Arbeit die bevorzugte Stanford Klassifikation verwendet wird. Im Vergleich zu DeBakey Klassifikation unterscheidet Stanford nur nach Ausbreitung der Aortendissektion ohne Bezug auf die Lage des primären Entry. Bei Typ A nach Stanford betrifft die Aortendissektion unabhängig von dem Beginn und der Ausbreitung die Aorta ascendens. Die Typ B Aortendissektion nach Stanford beginnt nach dem Abgang der Arteria subclavia sinistra und bezieht die Aorta descendens mit ein. (Abbildung 1) Weiterhin kann eine Non-A-non-B Aortendissektion abgegrenzt werden, die den Aortenbogen betrifft. (2) Die zeitliche Klassifikation unterscheidet zwischen einer akuten ( $\leq 14$  Tage), einer subakuten (15- 90 Tage) oder einer chronischen ( $> 90$  Tage) Aortendissektion. Die Inzidenz liegt bei 2,9-3,5/100.000 pro Jahr, wobei ca. zweidrittel der Betroffenen männlich sind. Deutlich häufiger gegenüber der Typ B Aortendissektion mit ca. 20% ist die Typ A Aortendissektion mit ca. 70%. (3) Das klassische Symptom ist der plötzlich einsetzende

Vernichtungsschmerz je nach Lokalisation der Aortendissektion im Nacken und zwischen den Schulterblättern oder im Rücken und im Abdomen. Bei antegrad oder retrograd ausbreitender Dissektion kann auch ein wandernder Schmerz beschrieben werden. Zusätzlich können weitere Symptome je nach auftretenden Komplikationen hinzukommen. Zu den Komplikationen gehört unter anderem die Verlegung von abgehenden Gefäßen und der damit einhergehenden Malperfusion von Organen, sodass Symptome einer Myokardischämie, Nierenschädigung, Mesenterial- oder Extremitätenischämien, neurologische Ausfallerscheinungen oder Synkopen aufkommen können. Ebenso kann es zur akuten Blutung mit hämorrhagischem Schock kommen und eine Reanimation bedingen. Bei einer Typ A Aortendissektion kann sich darüber hinaus eine Perikardtamponade oder eine akute Aortenklappeninsuffizienz mit den Folgen einer akuten Herzinsuffizienz bilden. Die Verdachtsdiagnose wird klinisch gestellt und meist durch die CT-Angiographie gesichert. Alternativ kann in der Akutphase auch eine transthorakale Echokardiographie von proximalen Aortenabschnitten und eine Sonographie der Aorta abdominalis als orientierende Untersuchung durchgeführt werden. (1)



**Abbildung 1 Klassifikation von Aortendissektionen nach Stanford und DeBakey**

Einen herzchirurgischen Notfall stellt die akute Typ A Aortendissektion dar, weshalb diese sofort mit dem operativen Ziel eines Verschlusses des primären Entry zur Verhinderung einer Aortenruptur oder einer Perikardtamponade therapiert werden sollte. In den meisten Fällen kommt es zu einem Ersatz der Aorta ascendens und Teilen des Aortenbogens, ggf. mit zusätzlichem Ersatz der Aortenklappen. Chronische Typ A

Aortendissektionen können nach individueller Beurteilung in Einzelfällen ggf. später saniert werden. Patienten mit Malperfusion von Organen, können ggf. primär mit Aortenstents behandelt werden, um schnellstmöglich die Malperfusion zu beseitigen. Bei Patienten mit einem sehr hohen perioperativen Risiko kann in seltenen Fällen über eine endovaskuläre Behandlung mit Überstentung des primären Entrys nachgedacht werden. (4) Anders sieht die Therapie der bei Typ B Aortendissektionen aus. Sie ist abhängig von der zeitlichen Einteilung des Auftretens der Aortendissektion und dessen Komplexität. Laut aktueller Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin sollen Patienten mit einer unkomplizierten Typ B Aortendissektion primär konservativ behandelt werden. Im Fokus der konservativen Therapie stehen die medikamentöse Blutdruckeinstellung und die Schmerztherapie. Bei anatomischen Risikofaktoren, wie zum Beispiel einem Aorten-Gesamtdurchmesser von  $>40\text{mm}$ , einem primären Entry  $>10\text{mm}$ , Entrys an der inneren Krümmung oder auch einem Durchmesser des falschen Lumens von  $>25\text{mm}$ , sollte im subakuten Stadium eine endovaskuläre Versorgung angestrebt werden. Man spricht von komplizierten Aortendissektionen, wenn es zu einer Ruptur der Aortenwand kommt oder die Aortendissektionen mit einer Malperfusion von Organen, Extremitäten, einem Apoplex oder einer spinalen Ischämie einhergeht. Zusätzlich zählen Hochrisikopatienten mit therapieresistenter arterieller Hypertonie oder Schmerzen sowie einer schnellen Ausdehnung des Aortendurchmessers dazu. (2, 5, 6) Die Erstlinientherapie der akuten komplizierten Typ B Aortendissektionen beinhaltet neben der medikamentösen Behandlung eine endovaskuläre Versorgung mit Abdichtung des primären Entrys. Bei Versagen oder Kontraindikationen für eine TEVAR ist alternativ eine offenchirurgische Therapie anzustreben. Chronische Typ B Aortendissektionen sollten bei Malperfusionen, schnellem Fortschreiten von  $>1\text{cm}$  pro Jahr oder einem Aortendurchmesser von  $>5,5\text{cm}$  ebenfalls primär endovaskulär versorgt werden. (2, 6)

### **2.1.2 Traumatische Aortenruptur**

Bei einer traumatischen Aortenruptur kommt es durch eine stumpfe Gewalteinwirkung zu einem Einriss der Aortenwand bis hin zu einer kompletten Ruptur mit Beteiligung aller Wandschichten. Während Letztere in der Regel sofort tödlich verläuft, können Patienten mit einer intakten Tunica adventitia die Klinik lebend erreichen. Man spricht von gedeckten Rupturen. Die traumatische Aortenruptur ist gekennzeichnet durch eine

hohe Sterblichkeitsrate von 80-90%. (1) Die klassische Ursache ist ein Dezelerationstrauma, bei dem es durch eine plötzliche Geschwindigkeits- bzw. Bewegungsänderung zu stark einwirkenden Schwerkraften und damit zu einer Verschiebung von intrathorakalen Organen kommt. (3) Die typische Rupturstelle („loco typico“) befindet sich mit 60-90% in der thorakalen Aorta am Übergang des freien Aortenbogens hin zum fixierten Isthmusabschnitt am Lig. arteriosum. Die Inzidenz liegt bei 20-30% der tödlich verlaufenden Verkehrsunfälle. Mehr als 60% der betroffenen Patienten sind Polytraumapatienten und weisen schwere abdominelle und intrakranielle Begleitverletzungen auf. (3) Zum Goldstandard der Therapie hat sich in den letzten Jahren die endovaskuläre Behandlung entwickelt, welche aufgrund des geringen operativen Traumas und den guten hämodynamischen Bedingungen intraoperativ ohne zeitliche Verzögerung durchgeführt werden kann. Von einer chirurgischen Therapie zur sofortigen Sanierung sieht man mittlerweile ab, da das Mortalitäts- und Paraplegierisiko sehr hoch ist. Zunächst sollten die Stabilisierung der Herzkreislaufverhältnisse und die Behandlung anderer Blutungsquellen oder eines Schädeltraumas im Fokus stehen. (1, 7)

### **2.2 Thoracic Endovascular Aortic Repair**

Thoracic Endovascular Aortic Repair, kurz TEVAR, ist eine wenig invasive operative Therapiemöglichkeit bei thorakalen und thorakoabdominellen Aortenpathologien. TEVAR besitzt im Vergleich zu konventionellen offen-chirurgischen Aortenoperationen eine reduzierte perioperative Mortalität und Morbidität, weshalb sie vor allem bei Älteren, Multimorbiden und Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risikoprofil als Therapie der ersten Wahl gilt. (1) Mittels eines endovaskulären Zugangs, meist über die Arteria femoralis, können ein oder mehrere Stentgrafts in die Aorta eingeführt und implantiert werden. Erstmals durchgeführt wurde die TEVAR-Behandlung 1987 von Nikolay Volodos zur Ausschaltung eines posttraumatischen Aneurysmas in der thorakalen Aorta. (1, 8) Heutzutage gibt es eine große Bandbreite an aortalen Stentgrafts und Applikationssystemen von unterschiedlichen Firmen, wodurch eine immer größere Anwendbarkeit und Einsatzgenauigkeit erzielt wird. (9)

#### **2.2.1 Landungszonen**

Die Landungs- oder Abdichtungszone des proximalen und distalen Stentgraftendes ist ein wichtiger Faktor für den langfristigen Erfolg und die Suffizienz des Stentgrafts.

Idealerweise ist die Landungszone ein möglichst langes, gesundes, paralleles Aortensegment, welches frei von intramuralen Thromben und Kalziumablagerungen ist. Ist dies nicht gegeben, erhöht sich das Risiko für ein Stentgraftversagen mit Stentgraft-Migration, Endoleaks und Bird beak Konfigurationen. (10) Zur einheitlichen Beschreibung der Landungszonen können die Ishimaru Zonen, die in der STORAGE-Leitlinie und der EACTS/ESVS-Leitlinien empfohlen werden, verwendet werden. (11, 12) (Abbildung 2) Aufgrund von anatomischen Variationen des Aortenbogens und der abgehenden supraaortalen Gefäße ist es besonders schwierig, die optimale proximale Landungszone bei thorakalen Aortenpathologien zu finden. (13) Es gibt keine einheitlichen Vorgaben oder Leitlinien für die Wahl der Landungszone. In den Gebrauchsanweisungen (Instructions for Use, IFU) der Firmen gibt es Empfehlung zu den Landungszonelängen, welche sich proximal von 15mm bis 25mm und distal von 20mm bis 30mm erstrecken. (10, 14) Sie sind abhängig von dem Durchmesser des gewählten Stentgrafts. Die Landungszonenlängen der Relay Stentgrafts finden sich im Kapitel 2.2.3.2. Bei unzureichender Länge einer Landungszone kann es nötig sein, aortal abgehende Gefäße, wie z.B. die linke A. subclavia, zu überstentet. Die überstenteten Gefäße können mit unterschiedlichen Verfahren vor, während oder nach der TEVAR Prozedur revaskularisiert werden. Zusätzlich sollte das Oversizing des Stentgrafts in der Landungszone beachtet werden. Als Oversizing wird die Überdimensionierung des Stentgrafts gegenüber dem Gefäßdurchmesser definiert und sollte bei Aneurysmen ca. 15-20% und bei Aortendissektionen ca. 0-10% betragen. Während ein zu geringes Oversizing die Risiken von Endoleaks und Stentgraftmigrationen birgt, kann ein zu hohes Oversizing zur retrograden Dissektionen führen. (10)

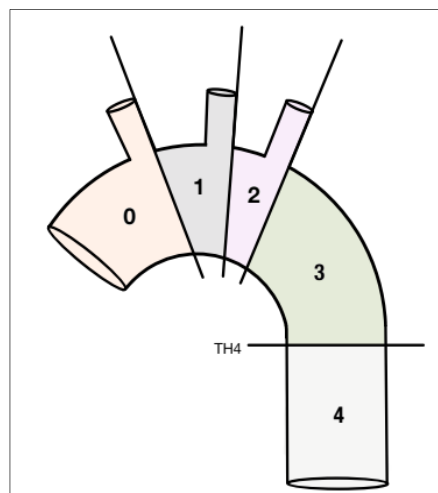


Abbildung 2 Ishimaru Zonen im Aortenbogen

### **2.2.2 Prothesen**

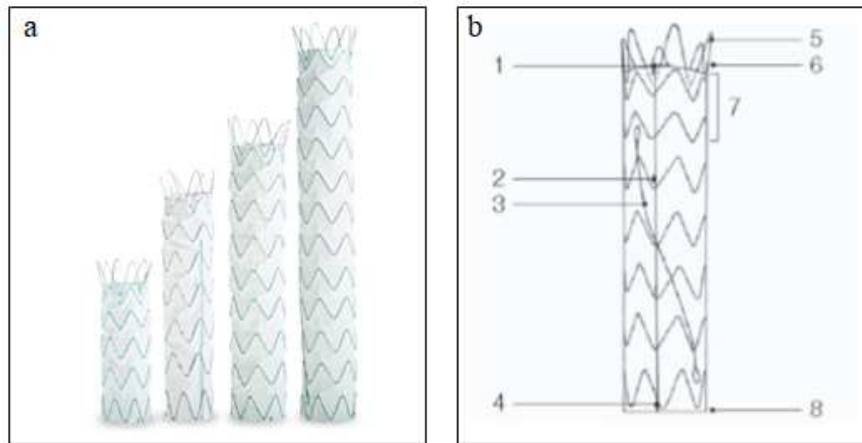
Charles Dotter, welcher als Vater der interventionellen Therapie in der Gefäßmedizin gilt, begann 1969 mit der Entwicklung der ersten endoluminalen Gefäßprothesen. (1, 15) Bereits damals waren Dotters Stents aus Metall, hatten ein offenes Design und konnten im Zielgefäß expandiert werden; Eigenschaften, die heutzutage zu den wichtigsten konstruktiven Entwicklungspunkten von Gefäßstents gehören. Die aktuell auf dem Markt erwerbbaaren Stents bestehen aus einer Vielzahl an Materialien, vor allem aus Nitinol, rostfreiem Stahl oder Kobalt-Chrom. Sie können anhand unterschiedlicher Eigenschaften Gruppen zugeordnet werden. Es gibt selbstexpandierende und ballonexpandierende Stents. Anfang der 1980er wurde von Andrew Cragg die Formgedächtnislegierung Nitinol entdeckt. Durch sie können selbstexpandierende Stents eigenständig bei gewissen Temperaturen, sogenannten Sprungtemperaturen, aus dem gefalteten Zustand in die offene Form springen. (1) Im Gegensatz dazu müssen die ballonexpandierten Stents im Zielgefäß passiv durch einen Ballon aufgedehnt werden. Gecoverte Stentgrafts besitzen im Unterschied zu ungedeckten Stents auf dem Stentgrundgerüst ein textiles Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET) oder expandiertem Polytetrafluoroethylen (ePTFE), welches abdichtet und einen Blutfluss außerhalb der Prothese verhindern soll. (1, 16) Proximales und distales Ende eines Stents können über Bare-Springs verfügen. Diese sind Prothesenmaterial freie Enden an gecoverten Stentgrafts und dienen der besseren Anpassung der gecoverten Anteile an die Aortenwand.

#### **2.2.2.1 Allgemein**

In Deutschland sind Stents von vielen verschiedenen Firmen erhältlich. Dazu gehören zum Beispiel Firmen wie Gore, Medtronic, Cook Medical, OptiMed, Jotec oder Bolton Medical, welches zu Terumo Aortic gezählt wird. Die auf dem Markt vorhandenen Stentgrafts sind in unterschiedlichen Längen und Durchmessern verfügbar. Zusätzlich bieten viele Firmen spezielle individuelle Anfertigungen (Custom made) für Patienten an.

### 2.2.2.2 Bolton Medical Relay Prothesen

Bolton Medical wurde 1998 in den Vereinigten Staaten als medizintechnisches Unternehmen mit Spezialisierung auf endovaskuläre Lösungen bei aortalen Erkrankungen gegründet. 2004 wurde die erste endovaskuläre Relay Prothese eingesetzt und bekam 2005 das CE-Zeichen. Im folgenden Jahr wurde die Relay NBS (Non Bare Spring) entwickelt und die Erfindung eines neuen Einführsystems für die Relay brachte 2009 einen neuen Namen, Relay Plus, mit sich. (17–19) Nachfolgend wurden Programme für maßgeschneiderte (Custom made) Prothesen und abdominelle Prothesen konstruiert und die bestehenden Modelle weiterentwickelt. Seit 2017 gehört Bolton Medical zur Terumo Corporation und ist zusammen mit Vascutek als Terumo Aortic bekannt. Heute produzieren sie mehrere unterschiedliche Produktlinien für die Therapie thorakaler, thorakoabdomineller und abdomineller Aortenpathologien. (18) Darunter befindet sich auch die Relay Familie für thorakale Erkrankungen. Der Relay Plus Stentgraft besitzt im Vergleich zum Relay NBS Plus Stentgraft eine proximale Endkonfiguration mit unbeschichteten, sinusförmigen Nitinoldrähten, die als Bare-Springs bezeichnet werden. (Abbildung 3) Sie dienen der Verankerung, der besseren Abdichtung des Stentgrafts und der Verlängerung der Landungszone auch über aortal abgehende Gefäße hinweg. Der Stentgraft selbst besteht aus selbstexpandierenden Nitinol-Stents, bei welchem das Stentgerüst in Z-Strukturen ringförmig angeordnet ist. Dieses Stentgerüst ist in ein Gefäßprothesengewebe aus Polyester eingenäht, womit es sich um einen gecoverten Stentgraft handelt. Zusätzlich sind zur Visualisierung des Stentgrafts Röntgenmarker aus Platin/Iridium eingebracht. Der Stentgraft ist als gerade oder konische, d.h. kegelförmige, Konstruktion erhältlich. Während die geraden Relay Stentgrafts in den Längen 100mm, 150mm, 200mm, und 250mm mit den Durchmessern 22mm bis 46mm in 2mm Schritten zu erwerben sind, gibt es die konischen Stentgrafts mit proximalen Durchmessern von 28mm bis 46mm mit über die Länge des Stentgrafts in 4mm Schritten abnehmenden Durchmessern. Je nach Länge und Durchmesser des verwendeten Relay Stentgrafts verändern sich die Vorgaben der Ziel-Landungszonen. (Tabelle 1) Zusätzlich gibt es je nach proximaler Gefäßgröße der Aorta thoracica Vorgaben für verschiedene Stentgraft-Überdimensionierungen, dem sogenannten Oversizing. Nach der Instruction for Use (IFU) der Firma kann der Relay Stentgraft zum Beispiel für Aneurysmen, Pseudoaneurysmen, penetrierende Ulcera, intramurale Hämatome und Dissektionen verwendet werden. (20, 21)



**Abbildung 3 Relay Stentgraft**

**Anmerkung:** 1. Proximaler Marker, 2. Marker der Spiralverstärkung, 3. Spiralverstärkung, 4. Distaler Marker, 5. Bare-Stent, 6. Proximale Endkonfiguration, 7. Flexible Zone des proximalen Endes, 8. Gerade Endkonfiguration

Quelle: a) Terumo Aortic Relay Plus Product Brochure OUS, 2845-0183 Rev A – OUS  
b) Terumo Aortic EIFU Relay Plus 25.5.2021

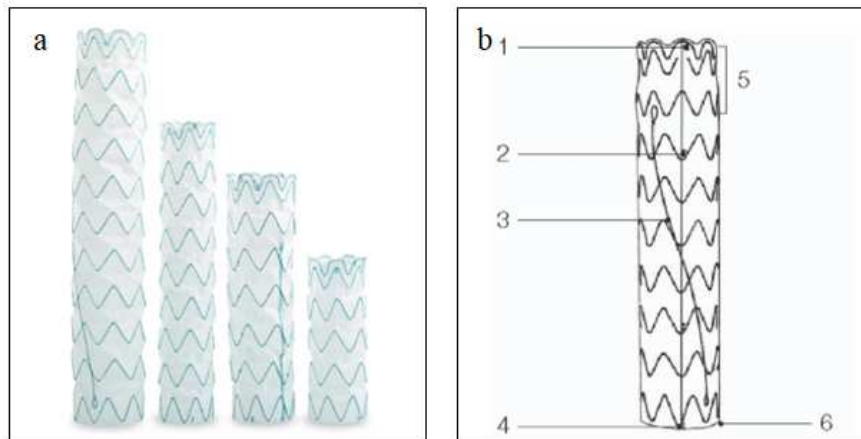
*Mit freundlicher Genehmigung von Vascutek Deutschland GmbH t/a TERUMO Aortic*

**Tabelle 1 Ziel-Landungszonenlängen proximal und distal des Relay Stentgrafts**

Stentgraft Durchmesser	Landungszonenlänge proximal	Landungszonenlänge distal
22-28mm	15mm	25mm
30-38mm	20mm	25mm
40-46mm	25mm	30mm

Quelle: Terumo Aortic EIFU Relay Plus 25.5.2021

Der Relay NBS Stentgraft (Non Bare-Springs) ist ebenfalls selbstexpandierend und besteht aus Duralloy Nitinol-Stents, die in ein Gefäßprothesengewebe aus Polyester eingenäht sind. Am proximalen Ende besitzt dieser Stentgraft keine Bare-Springs. Vielmehr befinden sich hier ein sinusförmiger und ein kronenförmiger Nitinol-Stent, welche beide von Gefäßprothesengewebe überzogen sind und sich zur Verankerung ausdehnen können. (Abbildung 4) Sowohl der weitere Aufbau als auch der Anwendungsbereich entspricht den Relay Stentgrafts. Die Ziel-Landungszonen am proximalen und distalen Stentgraftende sind in Tabelle 2 dargestellt. (22)



**Abbildung 4 Relay NBS Stentgraft**

**Anmerkung:** 1. Proximaler Marker, 2. Marker der Spiralverstärkung, 3. Spiralverstärkung, 4. Distaler Marker, 5. FlexZone, 6. Gerade Endkonfiguration

Quelle: a) Terumo Aortic Relay Plus Product Brochure OUS, 2845-0183 Rev A – OUS

b) Terumo Aortic EIFU Relay NBS Plus 21.07.2020

*Mit freundlicher Genehmigung von Vascutek Deutschland GmbH t/a TERUMO Aortic*

**Tabelle 2 Ziel-Landungszonenlängen proximal und distal des Relay NBS Stentgrafts**

Stentgraft Durchmesser	Landungszonenlänge proximal	Landungszonenlänge distal
22-28mm	22mm	25mm
30-38mm	25mm	25mm
40-46mm	30mm	30mm

Quelle: Terumo Aortic EIFU Relay NBS Plus 21.07.2020

In zwei großen prospektiven multizentrisch angelegten Studien wurde das klinische Outcome der Relay Stentgraft Familie getestet. Dazu gehören zum einen die in Europa durchgeführte Relay Endovascular Registry for Thoracic Disease Studie (RESTORE I und II), welche die Relay Stentgrafts der ersten und der zweiten Generation untersuchten (Relay, Relay Plus, Relay NBS, Relay NBS Plus). (21, 23, 24) Zum anderen wurde in den USA die Zulassungsstudie (Investigational Device Exemption (IDE)) durchgeführt und über die ersten und mittelfristigen Ergebnisse berichtet. (17)

## 2.3 Behandlungsspezifische Erfolgsmarker und Komplikationen

### 2.3.1 Sicherer Prothesensitz

Ein wichtiger Punkt für eine suffiziente Therapie mit TEVAR ist die sichere Platzierung des Stentgrafts über der Pathologie mit guten Verankerungen in den Landungszonen

proximal und distal. (14) Unter anderem können Bird beak Konfigurationen („Vogelschnabelphänomen“) den festen Prothesensitz verhindern. Als Bird beak bezeichnet man ein Mismatch zwischen der Prothese und der Aortenanatomie, bei dem es zu einer fehlerhaften Anlagerung des Stentgrafts an die Innenkurve des Aortenbogens mit Bildung eines keilförmigen Spalts kommt. Sie sind assoziiert mit der Ausbildung von Endoleaks vom Typ 1a und Stentgraftmigrationen. (25, 26) In der Literatur variiert die Inzidenz von Bird beaks sehr stark. In einer 2019 veröffentlichten Meta-Analyse liegt die Häufigkeit des Auftretens eines Bird beaks bei 4% bis 100% und ist abhängig von der jeweilig gewählten Definition. (26) Stentgraftmigrationen können eine Folge eines insuffizient verankerten Stentgraft sein. Nach den Reporting Standards für TEVAR, welche 2010 veröffentlicht wurden, ist eine Migration definiert als eine Stentgraftbewegung von >10mm oder einer Stentgraftbewegung, welche zu Symptomen oder einer Therapie führt. (27) Es birgt das Risiko einer Expansion der Pathologie, einer Ruptur, Endoleaks, der Verlegung von der Aorta abgehender Gefäße mit möglichen Organischämien und die Notwendigkeit von Reinterventionen. (28, 29) Die Inzidenz von Stentgraftmigrationen liegt nach kürzlich durchgeführter Metaanalyse zwischen 0,2% bis 11%. (28)

### **2.3.2 Komplikationsrate und Reinterventionsrate bei Typ B Aortendissektionen**

Zu den wichtigsten Komplikationen gehören neben möglichen auftretenden Ischämien von Organen und Extremitäten, Endoleaks, retrograde Typ A Aortendissektionen und neurologische Komplikationen wie Schlaganfälle, Paresen und spinale Ischämien. Desweiteren ist ein postoperatives ungünstiges Aortenremodelling mit Zunahme des falschen Lumens ein prädiktiver Faktor für künftige Komplikationen und Reinterventionen. (30) Die Inzidenz der spinalen Ischämie liegt zwischen 2% bis 10% und kann zu Paresen und Plegien führen. Unter anderem wird das Risiko durch lange Abdeckungen der Aorta von mehr als 200mm erhöht, da spinale Kollateralflüsse vermindert werden. Auch die Überdeckung der Arteria subclavia ohne Revaskularisierung ist ein Risiko für spinale Ischämien. (31) Als Endoleak wird ein Blutaustritt zwischen dem Stentgraft und der Aortenwand definiert. Sie treten postoperativ bei bis zu 44% der Patienten auf. Bei einem Endoleak Typ 1 handelt es sich um eine insuffiziente Abdichtung an der Aortenwand am proximalen (Typ 1a) oder am distalen (Typ 1b) Stentgraftende. Sie sollten schnellstmöglich bei Rupturgefahr

therapiert werden. Typ 2 Endoleaks werden durch aortale Seitenäste retrograd gespeist und sind mit 80% die häufigste Insuffizienz. Bei einem zuführenden Gefäß handelt es sich um einen Typ 2a und bei mehreren zuführenden Gefäßen um einen Typ 2b Endoleak. Der Spontanverschluss liegt bei 70%, sodass diese oft keiner sofortigen Therapie bedürfen, jedoch kontrolliert werden sollten. Typ 3 Endoleaks basieren auf einem mechanischen Versagen des Stentgrafts, welche entweder durch Diskonnektion (Typ 3a) oder einen Defekt entstehen. Auch sie bedürfen einer zügigen Therapie. Wenn das Stentgewebe Flüssigkeit ausschwitzt, entsteht ein Typ 4 Endoleak. Ein Typ 5 Endoleak, auch als Endotension bezeichnet, entsteht durch erhöhten Druck innerhalb eines Aneurysmasacks mit Größenprogredienz ohne ersichtliche Ursache. (Abbildung 5) Endoleaks können bei einem Typ 1 durch Stentgraftverlängerungen proximal und distal, bei einem Typ 2 durch Coiling, Embolisation oder Occluderverschlüsse therapiert werden. Bei Typ 3 Endoleaks muss das defekte Graftmaterial z.B. mit neuen Stentgrafts überdeckt werden. (3, 32–34)

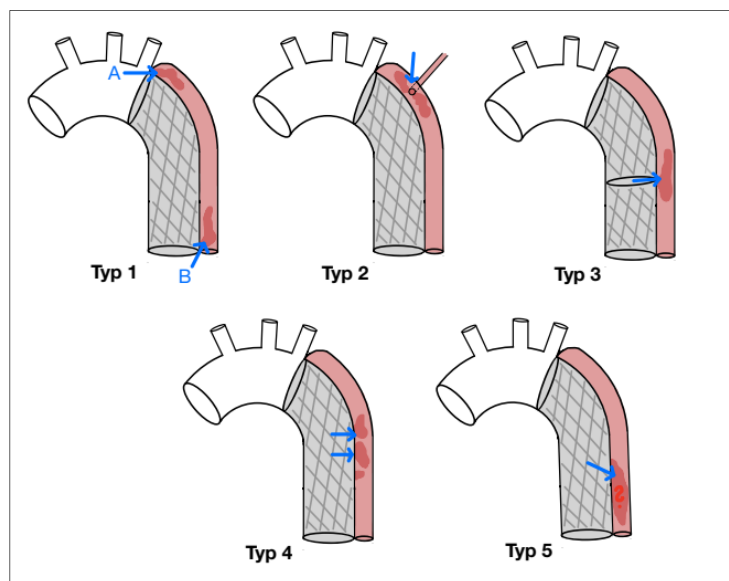


Abbildung 5 Klassifikation von Endoleaks

Komplikationen können auch gerätebedingt sein. Dazu gehören die retrograde Typ A Aortendissektion (RTAD) und durch den Stentgraft selbst neu induzierte Entrys (SINE). Besonders die retrograde Typ A Aortendissektion kann durch ihren Verlauf tödlich enden und führt meist zu offenchirurgischen Reinterventionen. Die Inzidenz liegt bei 0,5% bis 1,6%. (2) Die ursächlichen Mechanismen sind noch nicht vollständig beschrieben, jedoch sind Risikofaktoren wie ein exzessives Oversizing oder eine Stenttherapie bei frischen Aortendissektionen mit einer fragilen Aortenwand bekannt.

(35, 36) Allgemein nehmen Stentgraftkomplikationen 3 Jahre postoperativ deutlich zu, sodass regelmäßige Kontrollen mittels bildgebender Verfahren durchgeführt werden sollten. (3) Die gepoolte Reinterventionenrate einer 2016 durchgeführten Metaanalyse liegt bei, mittels TEVAR therapierten Aortendissektionen, ca. 15% (95% KI: 12%-19%). Dabei machen das Auftreten von Endoleaks, Perfusion des falschen Lumens mit Aortenaufweitungen sowie erneute Dissektionen die drei häufigsten Gründe für Reinterventionen aus. (37)

#### **2.3.3 Überlebensrate**

Die Überlebensrate bei mittels TEVAR therapierten Patienten ist abhängig von der Pathologie, der Dringlichkeit der Operation und dem verwendeten Stentgraft, weshalb in der Literatur keine einheitlichen Überlebensraten zu finden sind. Die perioperative Sterblichkeit wird mit ca. 1,9% bis 2,1% angegeben. (38) In einer durchgeführten Metaanalyse wurde die Mortalitätsrate im Krankenhaus mit 9% angegeben. (39) Die Überlebensraten liegen nach 2 Jahren bei über 80%. (40)

### **3. Fragestellung**

Ziel der durchgeführten retrospektiven Studie war es, die Sicherheit und Suffizienz der Bolton Medical Relay Stentgrafts bei mittels TEVAR therapierten thorakal beginnenden Aortendissektionen und traumatischen Aortenrupturen im Langzeitverlauf zu ermitteln. In der Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Gießen wurden in den letzten 20 Jahren viele Patienten mit den Bolton Medical Relay Stentgrafts therapiert, sodass eine retrospektive Evaluation zur zukünftigen möglichen Behandlungsoptimierung und der Erhöhung der Patientensicherheit bei einer geringen wissenschaftlichen Datenlage sinnvoll erschien. Im Klinikalltag fiel auf, dass die proximale Landung des Stentgrafts bei den Patienten entweder in einem gesunden Aortensegment oder außerhalb des gesunden Aortensegmentes erfolgte. Auch dieser Aspekt wurde zur Untersuchung der Suffizienz und Sicherheit der Stentgrafts bei geringen Erfahrungswerten hinzugenommen.

Um das o.g. Ziel zu erreichen, wurde das Patientenkollektiv auf folgende Fragestellungen untersucht:

- Wie ist das Langzeit-Outcome der Patienten hinsichtlich des Auftretens von Stentgraftbewegungen/ Migrationen, möglichen Lumenveränderungen des Stentgrafts proximal und distal, dem Aortenremodeling und der Überlebensrate?
- Gibt es im Langzeit-Outcome Auffälligkeiten bei der Entstehung von Endoleaks und nötigen Reinterventionen oder Neuerkrankungen, welche in Verbindung zur durchgeführten Stentgraftimplantation stehen?
- Hat die Landungzone des Stentgrafts am proximalen Dissektionsende im gesunden Aortensegment oder außerhalb des gesunden Aortensegmentes Auswirkungen auf die Sicherheit und Suffizienz der Therapie mit dem Stentgraft?

### **4. Material und Methode**

Es handelt sich um eine retrospektive auf Primär- und Sekundärdaten beruhende Studie, die monozentrisch am UKGM Gießen durchgeführt wurde. Die Studie umfasst 81 Patienten, die im Zeitraum vom 01.01.2007 bis zum 31.12.2019 am UKGM Gießen im Rahmen einer Aortendissektion oder einer traumatischen Aortenruptur mit einer TEVAR Prozedur therapiert wurden. Die Patienten wurden mithilfe von zwei elektronischen Dokumentationssystemen KAOS (EDV Abteilung UKGM Gießen, Standort Gießen, Deutschland) und MEONA (Mesalvo Freiburg GmbH, Freiburg, Deutschland) herausgefiltert, da es 2018 zu einer Umstellung der Krankenhausbetriebssoftware von KAOS zu MEONA kam. Vor der Datenerhebung erfolgte ein Antrag zur Beurteilung des medizinischen Forschungsvorhabens bei der Ethikkommission Gießen. Diese stimmten dem Studiendesign am 01.10.2019 unter AZ193/19 zu.

#### **4.1 Ein- und Ausschlusskriterien**

Eingeschlossen wurden Patienten, die folgende Kriterien erfüllten:

- Die Patienten wurden mittels TEVAR Operation therapiert.
- Die Operation fand im Zeitraum vom 01.01.2007 bis zum 31.12.2019 am Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen, statt.

- Der Patient wurde aufgrund einer traumatischen Aortenruptur, traumatischen Aortendissektion, akuten Aortendissektion oder chronischen Aortendissektion therapiert.
- Während der Operation wurde dem Patienten mindestens ein Stentgraft in die Aorta eingesetzt.
- Der Patient hat einen Bolton Medical Stentgraft (Bolton Medical Relay, Bolton Medical Relay Plus, Bolton Medical Relay NBS, Bolton Medical Relay NBS Plus) als proximalsten Stentgraft eingesetzt bekommen.
- Die Pathologie lag thorakal oder thorakoabdominell, sodass der proximalste Stentgraft in der thorakalen Aorta zum liegen kam.
- Der Eingriff wurde nicht aufgrund von auftretenden Komplikationen vor Implantation eines Stentgrafts abgebrochen.

Ausgeschlossen wurden Patienten, die folgende Kriterien erfüllten:

- Der proximalste Stentgraft lag in der abdominalen Aorta.
- Bei dem eingesetzten proximalsten Stentgraft handelte es sich um einen Stentgraft einer anderen Firma als Bolton Medical.
- Die angesetzte Operation wurde nicht durchgeführt oder intraoperativ aufgrund von auftretenden Komplikationen vor Implantation eines Stentgrafts abgebrochen.
- Der Patient wurde konventionell mit einer offenen Operation therapiert oder die TEVAR Operation musste von einer endovaskulären Stentgraftimplantation zu einer offenen Aortenrekonstruktion konvertiert werden.

### 4.2 Datenerhebung

Zu Beginn wurden die Patienten aus den elektronischen Dokumentationssystemen herausgefiltert. Bei KAOS gelang dies durch die Abfrage der OPS Codes „5-38a.7 – Endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen – Aorta thoracica“ und „5-38a.8 – Endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen – Aorta thorakoabdominalis“ für Patienten, die zwischen dem 01.01.2007 und dem 31.12.2017 operiert wurden. Bei Operationen ab dem 01.01.2018 bis zum 31.12.2019 wurde bei MEONA der Operationsplan nach potenziellen Patienten mit einer TEVAR Operation durchsucht. Das gewonnene Patientenkollektiv bestand aus 265 Patienten. Aufgrund der Ein- und

Ausschlusskriterien wurde das Patientenkollektiv auf 81 minimiert. (Abbildung 6) Auf der Basis von Literaturrecherchen über pubmed zum Thema TEVAR, mit TEVAR behandelte Aortendissektionen und auf dem Markt vorhandene Stentgrafts wurde eine Tabelle in Excel mit relevanten Parametern erstellt. Dazu gehörten individuelle Patientendaten (z.B. Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Raucher) und deren medizinische Vorgeschichten (z.B. Vorerkrankungen, Operationen, Medikamente, Daten von Bildgebungen), Einteilungen der Pathologie (z.B. Dissektionstyp, Ruptur, True Lumen Kollaps), der präoperative Zustand des Patienten (z.B. Kreislaufstabilität, Laborparameter), intraoperative Parameter (z.B. Zugangsgefäße, verwendete Materialien, Gefäßversorgungen, Blutverluste, Kontrastmittelmengen) als auch postoperative Daten (z.B. Infektionen, Beatmungszeit, Aufenthaltsdauer, Laborparameter, CT Messungen) und Follow-Up Parameter (z.B. Erkrankungen, Reinterventionen, CT Messungen, Überleben). Die Patientendaten wurden retrospektiv aus elektronischen Patientenakten, radiologischen Befunden, computertomographisch erstellten Bildern und Papierakten des Universitätsklinikums Gießen gewonnen und in die Tabelle eingetragen. Einzelne fehlende Parameter der Patienten aus den Jahren 2007 bis 2010 konnten durch die Datentabelle der Promotion von Dr. med Ahmed Koshty zum Thema „Endovaskuläre Behandlung der akuten Aortensyndrome“ (41) ergänzt werden. Für die Erfassung des Langzeitverlaufs wurde ein Patientenanschreiben mit einem Fragebogen entwickelt und an alle Patienten, bei denen in der Patientenakte kein Versterben dokumentiert wurde, verschickt. Beide Dokumente befinden sich im Anhang unter dem Punkt 12. Patienten, von denen keine Rückmeldung auf das Anschreiben kam oder deren Brief als Retour zurückgesendet wurde, wurden bei bekannter Telefonnummer telefonisch kontaktiert. Für das Langzeitüberleben bei den Patienten ohne erfolgreiche Kontaktaufnahme wurden die Einwohnermeldeämter angeschrieben. Die Erhebung des Langzeitüberlebens endete am 07.02.2021. Zu der Erfassung des Langzeitverlaufs gehörte zusätzlich die Auswertung aktueller CT-Daten, die je nach Häufigkeit der Nachkontrolle nicht älter als ein bis zwei Jahre sein sollten. Konnte bei lebenden Patienten in der Patientenakte im Universitätsklinikum Gießen keine aktuelle CT-Aufnahme gefunden werden und der Patient gab an innerhalb der letzten zwei Jahre extern eine CT-Aufnahme vom Thorax/Abdomen bekommen zu haben, wurden zusätzlich, das Patienteneinverständnis vorausgesetzt, radiologische Praxen, Krankenhäuser und Hausärzte kontaktiert. Patienten, bei denen seit länger als zwei Jahren weder im Universitätsklinikum Gießen noch extern eine Kontrolle des

Stentgrafts erfolgte, wurden zur Verlaufskontrolle mittels CT-Angiographie ins Universitätsklinikum Gießen eingeladen. Die Aufnahme neuer CT-Daten in die Auswertung endete am 31.04.2021.

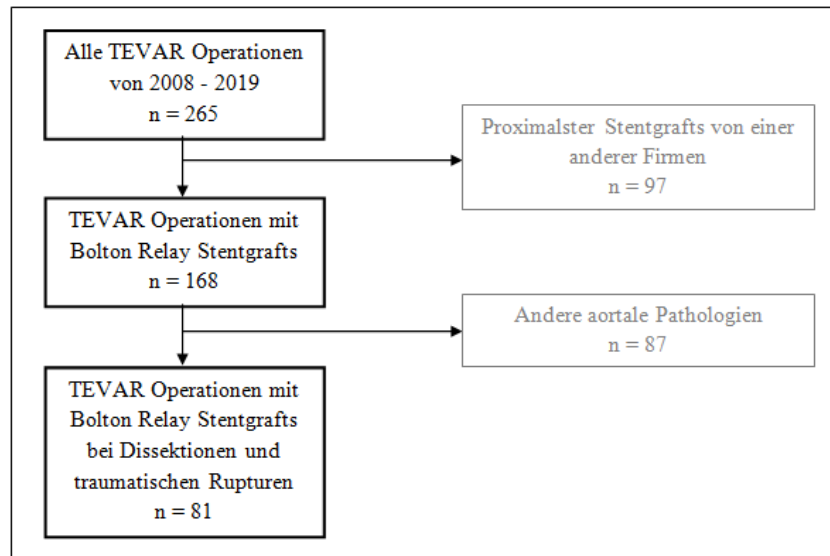


Abbildung 6 Flussdiagramm zur Selektion des Patientenkollektivs

### 4.3 Computertomographische Bildgebung

#### 4.3.1 Allgemeines

Intraoperativ fand das Artis Zeego Gerät von Siemens als Angiographieanlage bei allen Patienten Verwendung. Alle CT-Daten bestanden zum größten Teil aus CT-Angiographien mit Kontrastmittel. Vor allem bei traumatisch entstandenen Pathologien lag bei 50% der Patienten eine Polytrauma-Ganzkörper-CT-Aufnahme vor und wurde befundet. Hatte der Patient eine stark eingeschränkte Nierenfunktion oder war allergisch auf das zu verabreichende Kontrastmittel für die Angiographie, so gab es bei diesen Patienten nur Nativ-CT-Aufnahmen zur Beurteilung. Alle CT-Aufnahmen wurden in Inspiration durchgeführt. Zur Beurteilung der Ausgangssituation und der im postoperativen Verlauf möglichen Veränderungen der Pathologie und des Stentgrafts wurden 3 Beobachtungszeitpunkte festgelegt (präoperative CT-Aufnahme, erste postoperative CT-Aufnahme, aktuellste/letzte postoperative CT-Aufnahme des Patienten). Die erhobenen Messungen eines Patienten wurden verglichen und ausgewertet. Die Details zu den Messvorgängen sind in Abschnitt 4.3.2 Messvorgang dargelegt.

Folgende Parameter wurden in den CT-Daten bestimmt und gemessen:

- Aortendiameter und Durchmesser des wahren und falschen Lumens am Punkt der maximalen Ausdehnung der Pathologie präoperativ und in der aktuellsten/letzten CT-Aufnahme
- Durchmesser, Länge und Lage der Landungszonen der proximalen und distalen Stentgraftenden postoperativ
- Definition des Verlaufs der Dissektionsmembran in der Aorta präoperativ und anschließende Landung des Stentgrafts in Abhängigkeit vom Verlauf der Dissektionsmembran in der Aorta postoperativ
- Stentgraftdurchmesser am proximalen und distalen Ende in der ersten postoperativen CT-Aufnahme und in der aktuellsten/letzten postoperativen CT-Aufnahme
- Abstand des proximalen und distalen Stentgraftende zum jeweiligen nächsten Gefäßabgang in der ersten postoperativen CT-Aufnahme und in der aktuellsten/letzten postoperativen CT-Aufnahme
- Winkel bei aufgetretenen Bird beaks und Bird beak Konfigurationen proximal in der ersten postoperativen CT-Aufnahme und in der aktuellsten/letzten postoperativen CT-Aufnahme
- Hounsfieldeinheiten des falschen Lumens im gestenteten Bereich in der nativen und venösen Phase der CT-Aufnahmen
- Aortenbogenwinkel und Aortenbogenklassifikation

### 4.3.2 Messvorgang

Bei jedem Patienten wurden alle vorhandenen CT-Aufnahmen zum gleichen Zeitpunkt der Datenerhebung ausgewertet. Der gesamte Aortendiameter wurde an der Stelle der präoperativ bestimmten maximalen Ausdehnung der Pathologie gemessen. Zusätzlich wurde nach einem wahren und einem falschen Lumen unterteilt. Fand sich bei einem Patienten ein intramurales Hämatom, wurde es äquivalent wie ein falsches Lumen vermessen und erfasst. Die Messungen der jeweiligen maximalen Lumengrößen wurden in der Querschnittsfläche der Aorta senkrecht zum Blutfluss durchgeführt, sodass die einzelnen Lumina gemeinsam von Aortenaußenwand zu Aortenaußenwand betrachtet, den Gesamtdurchmesser ergaben. (Abbildung 7) Der Messvorgang wurde angelehnt an

die Reporting Standards für Typ B Dissektionen von der Society for Vascular Surgery und Society of Thoracic Surgeons. (5)

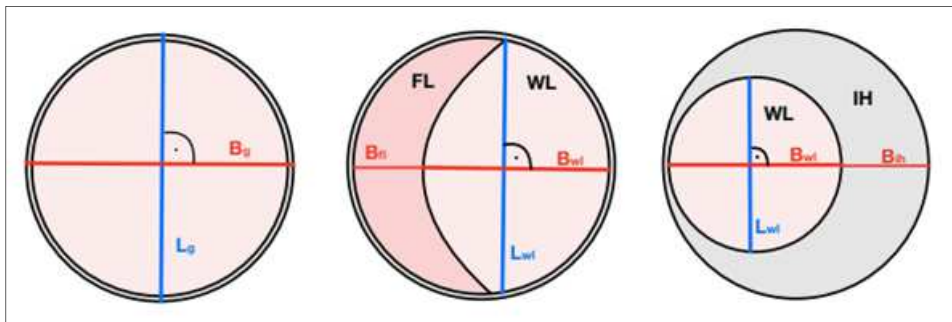


Abbildung 7 Vermessung der Aortenlumina

**Anmerkung:** Länge gesamt ( $L_g$ ), Breite gesamt ( $B_g$ ), falsches Lumen (FL), wahres Lumen (WL), Breite falsches Lumen ( $B_f$ ), Breite wahres Lumen ( $B_wl$ ), Länge wahres Lumen ( $L_wl$ ), Breite intramurales Hämatom ( $B_{ih}$ )

In der ersten postoperativen CT-Aufnahme wurden die proximale und distale Landungszone des Stentgrafts bzw. der Stentgraftkombination erfasst. (Abbildung 8 und 9) Die Einteilung ist angelehnt an die „Zones of attachment“ der Reporting Standards für TEVAR der Society für Vascular Surgery von 2010. (27) Jedoch wurde für eine genauere Betrachtung die gesamte Aorta in den eher proximaleren Anteil der Aorta, einschließlich des Aortenbogens für das proximale Stentgraftende, und in die eher distalere Aorta für die Landung des distalen Stentgraftende unterteilt.

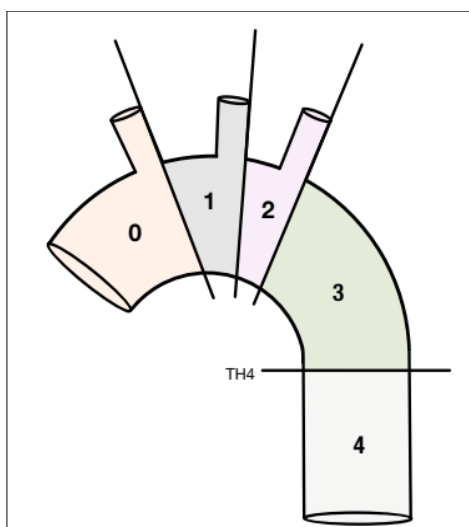


Abbildung 8 Einteilung der proximalen Landungszone des Stentgrafts

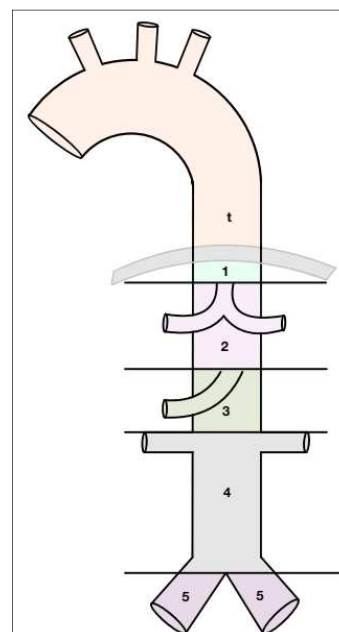


Abbildung 9 Einteilung der distalen Landungszone des Stentgrafts

Zusätzlich wurden präoperativ der Verlauf der Dissektionsmembran und postoperativ die Landung des Stentgrafts proximal und distal in Abhängigkeit zur Dissektionsmembran dokumentiert. Der Verlauf der Dissektionsmembran wurde wie folgt beurteilt: der proximale Beginn der Dissektionsmembran wurde eingeteilt in Zone 0: vor dem Truncus brachiocephalicus in der Aorta ascendens beginnend; Zone 1: am Truncus brachiocephalicus beginnend; Zone 2: an der A. carotis communis beginnend; Zone 3: an der A. subclavia sinistra beginnend; Zone 4: im distalen Aortenbogen oder in der thorakalen Aorta außerhalb des Aortenbogens beginnend. Distal wurde das Ende der Dissektionsmembran wie folgt unterschieden: endet in bereits einliegenden Stentgraft oder Prothese; endet thorakal; endet am Truncus coeliacus; endet an der A. mesenterica superior; endet an den renalen Gefäßabgängen; endet infrarenal; endet an der Bifurkation; endet in den Iliacalgefäßen. Die proximale Landung des Stentgrafts wurde in Abhängigkeit zur proximalen Dissektionsmembran in 2 Gruppen klassifiziert. Die Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ schloss alle Patienten ein, bei denen der Stentgraft proximaler als das proximale Dissektionsmembranende gelandet wurde. Als Vergleichsgruppe dienten die Patienten, bei denen der Stentgraft außerhalb des gesunden Aortensegmentes zu liegen kam. Dies umfasste die Landung des Stentgraftendes an 3 verschiedenen Stellen: passend am proximalen Ende der Dissektionsmembran; distaler des proximalen Endes der Dissektionsmembran, sodass nur das proximale Entry überstentet wurde; einen Sonderfall. Der Sonderfall beinhaltete alle Verläufe der Dissektionsmembran bis in die Aorta ascendens, welche zusätzlich zum endovaskulären Stentgraft mit einem supracoronaren Ascendensersatz bzw. einem Aortenwurzelersatz therapiert wurden, jedoch eine Dissektionsmembran im Aortenbogen bestehen blieb. (Abbildung 10)

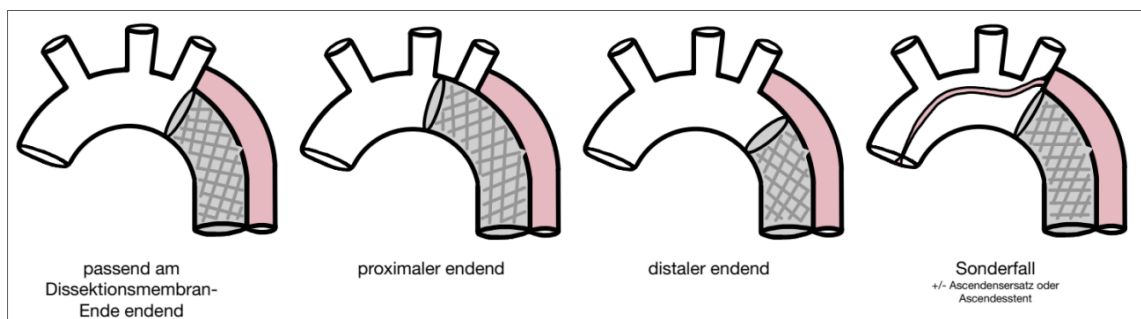


Abbildung 10 Varianten der proximalen Landung des Stentgrafts

Die distale Therapie der Dissektionsmembran und des falschen Lumens wurden in drei Gruppen aufgegliedert. Dabei konnte die Dissektionsmembran in der ersten Gruppe komplett angelegt und das Entry ausgeschaltet werden. In der zweiten Gruppe konnte die Dissektionsmembran nicht angelegt werden, sodass eine retrograde Perfusion des falschen Lumens bestand und/oder durch ein nicht richtig ausgeschaltet Entry eine Perfusion des falschen Lumens bestehen blieb. Die dritte Gruppe beinhaltete Patienten, bei denen die Dissektionsmembran distal ebenfalls nicht angelegt wurde, das falsche Lumen allerdings postoperativ nicht mehr perfundiert war. (Abbildung 11)

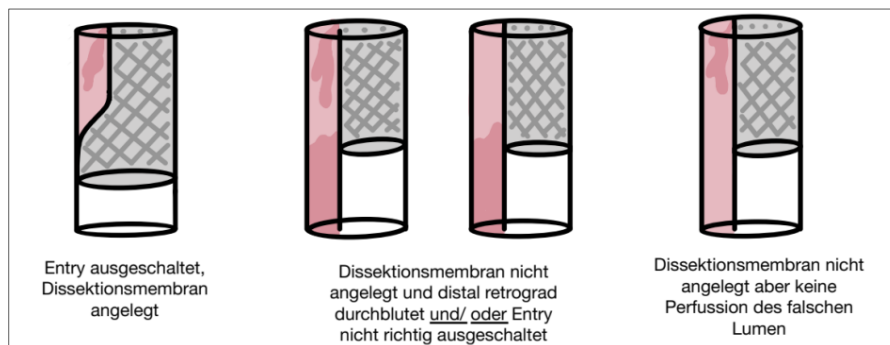
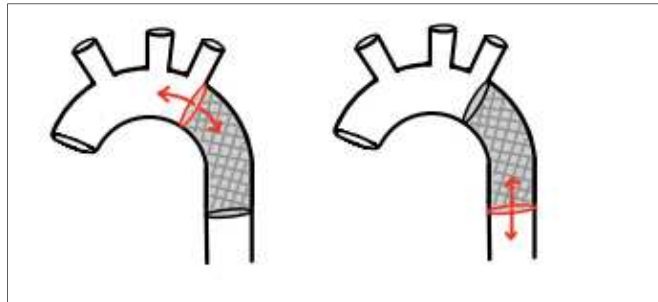


Abbildung 11 Varianten der distalen Landung des Stentgrafts

Ebenso wurde der Stentgraftdurchmesser am proximalen und distalen Ende sowohl in der ersten postoperativen als auch in der aktuellsten/ letzten postoperativen CT-Aufnahme ermittelt. Gemessen wurde analog zum Messvorgang bei der Bestimmung der Aortendiameter. Die Querschnittsfläche wurde am proximalen und distalen Ende des gecoverten, d.h. bedeckten, Anteils des Stentgrafts festgelegt. Als Messungenauigkeit wurden 1,5mm als Toleranzgrenze festgelegt. Somit wurde unterschieden in konstant gebliebenes Stentgraft-Lumen ( $-1,5\text{mm} < x < 1,5\text{mm}$ ), Vergrößerungen ( $x > 1,5\text{mm}$ ) und Verkleinerungen ( $x < -1,5\text{mm}$ ). ( $x = \text{Stentgraft-Lumen}$ )

Zur Erfassung der möglichen Bewegungen der Stentgrafts wurde der Abstand des proximalen und des distalen Ende des Stentgrafts oder der Stentgraftkombination getrennt voneinander zum nächsten Gefäßabgang der Aorta ermittelt. In jeder beurteilten postoperativen CT-Aufnahme eines Patienten wurde stets der gleiche Orientierungspunkt und Messlinie verwendet. Gemessen wurde in Synedra AIM Version 20 mit dem Programmtool „Polygonmessung“. Wurde ein Patient in nachfolgenden Operationen mit einem weiteren Stentgraft in der Aorta therapiert, der direkt proximal oder distal an den von dieser Arbeit untersuchten Stentgraft gestentet wurde, so konnte nachfolgend an dem jeweiligen Ende keine Stentgraftbewegung mehr

erfasst werden. Das letzte zu beurteilende Bild des betreffenden Stentgraftende war demnach die CT-Aufnahme vor der Implantation des neuen Stentgrafts. Gleiches galt bei Explantationen des von dieser Arbeit untersuchten Stentgrafts. Als individueller Messfehler wurden Abweichungen  $\leq 1,5\text{mm}$  angesehen. Bewegungen des Stentgrafts  $\geq 1,5\text{mm}$  wurden als relevant gewertet. Bei Bewegungen von  $\geq 10\text{mm}$  wurde dies als Migration klassifiziert. (Abbildung 12)



**Abbildung 12** Vermessung der Stentgraftbewegung bzw. der Migration am proximalen und distalen Stentgraftende

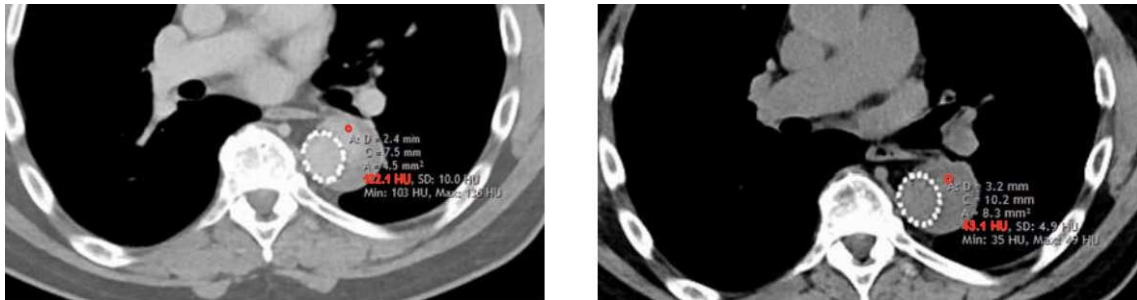
Trat postoperativ ein Bird beak oder eine Bird beak Konfiguration auf, wurde der entstandene keilförmige Spalt mit der Messung des Winkels zwischen der Unterseite des Stentgrafts und der Oberfläche des kleinen Bogens erfasst. (Abbildung 13)



**Abbildung 13** Vermessung der Bird Beak Konfiguration

Für die Erfassung von Endoleaks wurden im gestenteten Bereich, wenn vorhanden, das thrombosierte falsche Lumen bzw. der Wandthrombus genauer betrachtet. Die Hounsfieldeinheiten wurden in der nativen CT-Aufnahme und der venösen Phase einer Kontrastmittel CT-Aufnahme bestimmt. Bei mehr als einer Verdopplung der Hounsfieldeinheit in der venösen Phase galt dies als Zeichen für ein Endoleak und wurde klassifiziert. Wichtig im Unterschied zu einem Endoleak war die Differenzierung zu einer persistierenden retrograden Perfusion des falschen Lumen über ein distales

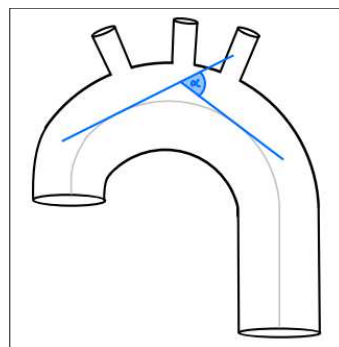
Entry bzw. Re-Entry. Diese wurden nicht zu den Endoleaks gezählt. (Abbildung 14) Die Einteilung basiert auf der Untersuchung der vorhandenen CT-Aufnahmen und den Angaben in Arztberichten. Das zeitliche Auftreten der Endoleaks wurde unterschieden in „Endoleak aktuell“ und „Endoleak zwischendurch“. Während „Endoleak aktuell“ bedeutete, dass in der letzten Follow-Up CT-Aufnahme des Patienten ein Endoleak vorlag, war „Endoleak zwischendurch“ definiert als Auftreten eines Endoleaks im Zeitraum zwischen der TEVAR Operation und der aktuellsten CT-Aufnahme des jeweiligen Patienten. Bestand ein Endoleak zwischendurch und konnte auch in der letzten Follow-Up CT-Aufnahme nachgewiesen werden, so wurde es in beiden Variablen positiv hinzugezählt. Bei retrospektivem Studiendesign und folglich zum Teil unvollständigen Daten und unregelmäßigen Kontrolluntersuchungen, konnte bei den Patienten eine genauere zeitliche Unterteilung nicht stattfinden.



**Abbildung 14** CT-Ausschnitte aus unterschiedlichen Kontrastmittelphasen aus gleicher Ebene zur Erfassung von einem Endoleak

**Anmerkung:** Venöse Kontrastmittelphase mit Kontrastmitteldarstellung in falschen Lumen (links), native CT Aufnahme vor Kontrastmittelgabe mit Darstellung der gleichen CT Ebene (rechts)

Um die Aortenbogenkonfiguration zu beschreiben, wurden sowohl der Aortenbogenwinkel als auch die Aortenbogenklassifikation bestimmt. Der Aortenbogenwinkel wurde durch den fortlaufenden Winkel zweier in den Aortenbogen gelegter Geraden definiert, die dem Verlauf der Lumen-Mittellinie an der maximalen Krümmungsstelle entsprachen. (Abbildung 15)



**Abbildung 15** Messung des Aortenbogenwinkels

Die Aortenbogenklassifikation orientierte sich am vertikalen Abstand zwischen zwei in den Aortenbogen eingelegten Geraden. Die eine Gerade wurde in den Abgang des Truncus brachiocephalicus und die zweite Gerade an den Scheitelpunkt der Außenkurve des Aortenbogens gelegt. Somit konnten 3 Typen hinsichtlich des Abstand zwischen den beiden Geraden unterscheiden werden. (Abbildung 16) Die Einteilung der Aortenbogenklassifikation wurde angelehnt an die Beurteilung des Aortenbogens in der Publikation „The effect of demographic features on aortic arch anatomy and its role in the etiology of cerebrovascular disease“. (42)

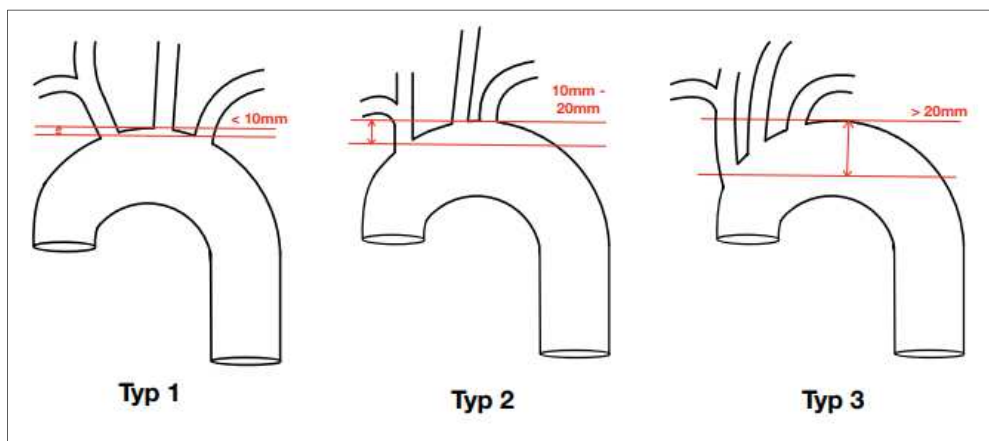


Abbildung 16 Aortenbogenklassifikation

#### 4.4 Statistische Auswertung

Die Patientendaten wurden aus den digitalen Patientendokumentationssystemen KAOS, MEONA und Imeso KISData (IMESO-IT GmbH, Gießen, Deutschland) der Universitätsklinik Gießen gewonnen und anhand der Fallnummer pseudonymisiert in einer Datentabelle in Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corporation; Redmond, Washington, USA; Office Excel 2007) erfasst. Zur Analyse und Vermessung der CT-Bilder wurde das Programm Synedra AIM (synedra information technologies GmbH, Innsbruck, Österreich, Version 20) verwendet. Nachdem alle relevanten Daten zusammengetragen waren, wurde die Datentabelle dem Institut für medizinische Informatik Gießen für die statistische Auswertung mit dem Programm SAS (SAS Institute, North Carolina, Version 9.4) übergeben. Alle erhobenen Variablen wurden deskriptiv ausgewertet. Für die diskreten Variablen wurden die absoluten und relativen Häufigkeiten bestimmt. Die Verteilung der stetigen Merkmale wurde durch Minimum, Maximum, Median, erstes und drittes Quartil, den arithmetischen Mittelwert und die zugehörige Standardabweichung beschrieben. Zur Untersuchung der Fragestellung, ob

es Unterschiede im Langzeit-Outcome zwischen Patienten, bei denen im gesunden Aortensegment gestentet wurde und Patienten, bei denen außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet wurde, gibt, wurden in Abhängigkeit von den Eigenschaften der jeweils betrachteten Zielgröße folgende Analysen durchgeführt: multiple univariate und multivariate logistische Regressionen, univariate Cox-Regressionen, eine multivariate Cox-Regression und zweifaktorielle Varianzanalysen mit Messwiederholung auf einem Faktor. Mithilfe der Regressionsanalysen konnten Modelle erschaffen werden, die die Werte von Zielvariablen (abhängigen Variablen) schätzen und vorhersagen. Zudem können Beziehungen zwischen verschiedenen Variablen beschrieben und erklärt werden. (43) Die Datenanalyse erfolgte im deskriptiven und explorativen Sinne, sodass kein Signifikanzniveau festgelegt werden konnte. Somit wird in dieser Arbeit nicht von Signifikanzen sondern von Hinweisen auf einen statistischen Zusammenhang gesprochen. Aus der Tabelle 3 können die verwendeten Zielvariablen (abhängige Variablen) zur Unterscheidung der Suffizienz und Sicherheit der Stentingvarianten und die unabhängigen Variablen entnommen werden. Die unabhängigen Variablen umfassen zum einen das Merkmal Stentingvariante, dessen Einfluss untersucht werden sollte, als auch die zur Adjustierung der Modelle benutzten Confounder (Störvariable) der Zielvariablen. Als Confounder werden die Merkmale bezeichnet, die ebenfalls Einfluss auf die interessierende Zielgröße haben und die untersuchte Einflussgröße verändern können. Die für die Arbeit relevanten Confounder wurden zuvor mithilfe von Literaturrecherchen bestimmt. Zuerst wurde für jede Zielgröße eine univariate Analyse mit der unabhängigen Variable „Stentingvariante“ durchgeführt, um den alleinigen potenziellen Einfluss zu testen. Als Zweites wurden die jeweils vorher bestimmten möglichen Confounder jeder Zielgröße einzeln zur Adjustierung hinzugenommen, sodass multivariate Analysen mit zwei unabhängigen Variablen entstanden. Zeigten Confounder in den jeweiligen Modellen einen Hinweis für einen Einfluss auf die untersuchte Zielgröße, wurden in einem letzten Schritt für die jeweilige Zielgröße eine weitere multivariate Analyse mit der Stentingvariante und diesen Confoundern erstellt. Teilweise wurden auch Confounder hinzugenommen, bei denen ein relativ niedriger p-Wert vorlag und ein eventueller Einfluss nicht auszuschließen war. Diese zusätzlichen Modelle mit 3 unabhängigen Variablen entstanden zu den abhängigen Variablen „Migration des Stentgrafts am proximalen Ende“, „Überlebensrate“ und „Reinterventionen“. Da pro 10 Ausprägungen der abhängigen Variablen jeweils nur

eine unabhängige Variable mit in ein Regressionsmodell aufgenommen werden durfte, sollen diese Modelle nur mögliche Ausblicke liefern. Die Auswertung des „Auftretens von Neuerkrankungen“ als abhängige Zielvariable konnte nur deskriptiv durchgeführt werden. Grund dafür waren ebenfalls die geringen Fallzahlen in der Ausprägung von Merkmalen in den Kurz- und Langzeitdaten. Kurzzeit umfasste dabei die ersten 30 Tage postoperativ. Auch das Regressionsmodell zum „Auftreten von Endoleaks“ musste abgeändert werden. Es waren zu wenige Patienten von Endoleaks betroffen, sodass eine Regressionsanalyse nur durchgeführt werden konnte, wenn das zeitliche Auftreten und die Art des Endoleaks zusammengefasst wurden. In den adjustierten Regressionsanalysen zum Überleben und Reinterventionen konnten nicht alle zuvor bestimmten Confounder zur Adjustierung aufgenommen werden, da in den Merkmalsausprägungen die Fallzahlen gering waren. In den Analysen zu den Lumenveränderungen des Stentgrafts wurde das Merkmal „Verkleinerung des Stentgraftlumens“ nicht mit aufgenommen, da mit 3 Patienten zu wenige Ausprägungen vorlagen. Diese Entscheidung war klinisch vertretbar, da die Verkleinerung des Stentgraftlumens risikoärmer ist als eine Vergrößerung des Lumens.

Zusätzlich wurde für jede Einflussgröße die zugehörigen Odds Ratio mit dem 95%-Konfidenzintervall ermittelt. Die Odds Ratio ist ein wichtiges Assoziationsmaß, das die Stärke eines Zusammenhangs zwischen zwei Merkmalen beschreibt und die Chancen für ein Ereignis von 2 Gruppen vergleicht. Beträgt die Odds Ratio eins, gibt es kein Unterschied zwischen den Chancen der Gruppen. Ist es größer als eins, dann ist die Chance der ersten Gruppe höher als die der zweiten Gruppe. Fällt es kleiner als eins aus, ist die Chance der ersten Gruppe kleiner als die Chance der zweiten Gruppe. (44, 45) Für die Analyse des Aortenremodelings wurde eine dreifaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung durchgeführt. Mithilfe dessen konnte untersucht werden, ob es Hinweise auf Unterschiede zwischen den Mittelwerten von Gruppen gibt, welche sich durch mehrere Faktoren unterscheiden. (43) In dieser Arbeit beinhaltet dies die unterschiedlichen Stentingvarianten und mögliche Confounder. Zur Ermittlung der Überlebensrate diente eine Cox Regressionsanalyse und die Berechnung des Hazard Ratios. Mit Hilfe der Cox Regressionsanalyse kann der Einfluss von unterschiedlichen Variablen auf die Überlebenszeit untersucht und Vorhersagemodelle erstellt werden. Das Hazard Ratio ist der Quotient aus den momentanen Sterberaten zweier Gruppen und gibt an, um wie viel die Sterberate der einen Gruppe höher oder niedriger

gegenüber der anderen Gruppe ist. Zusätzlich wurde eine Kaplan-Meier-Kurve erstellt, welche graphisch die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient bis zu einem gewissen Zeitpunkt überlebt hat, anzeigt. Es können sowohl die Überlebensraten als auch die mediane Überlebenszeit aus der Kaplan-Meier-Kurve abgelesen werden. (46, 47) Für das Aufdecken möglicher Strukturunterschiede zwischen den beiden Stenting-Gruppe wurde für die diskret verteilten Variablen ein „Fisher’s exact test“ und für die stetig verteilten Variablen ein t-Test durchgeführt.

Die Tabellen und Abbildungen wurden zur Darstellung und dem leichteren Verständnis der Ergebnisse mittels des SAS Programms (SAS Institute, North Carolina, Version 9.4) der Statistik, Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corporation; Redmond, Washington, USA; Office Excel 2007) und der Notability App angefertigt.

Die vorliegende Arbeit wurde in Microsoft Office Word 2007 (Microsoft Corporation; Redmond, Washington, USA; Office Word 2007) verfasst. Als Programm für die Literaturverwaltung und Wissensorganisation wurde Citavi 6 (Swiss Academic Software; Wädenswil, Schweiz; Version 6.7.0.0) verwendet.

**Tabelle 3 Zielvariablen und unabhängige Variablen für die Regressionsanalysen und die Varianzanalyse zur Untersuchung des Einfluss der proximale Stentingvariante auf die Sicherheit und Suffizienz des Stentgrafts**

**Anmerkung:** Computertomographie (CT), koronare Herzkrankheit (KHK), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

\*<sup>1</sup> = uni- und multivariate logistische Regressionsanalysen

\*<sup>2</sup> = uni- und multivariate Cox Regressionsanalysen

\*<sup>3</sup> = dreifaktorielle Varianzanalysen mit Messwiederholung

		Zielvariablen (abhängige Variablen)							
		Stentgraftbewegung proximales Ende <sup>*1</sup>	Stentgraftbewegung distales Ende <sup>*1</sup>	Endoleak <sup>*1</sup>	Lumenveränderungen proximal <sup>*1</sup>	Lumenveränderungen distal <sup>*1</sup>	Reinterventionen	Neue Erkankungen	Überlebensrate <sup>*2</sup>
Unabhängige Variablen									
Stentingvariante		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oversizing		✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x
Proximale Landungszone		✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x
Aortenbogenkonfigurationen (Aortenbogenwinkel prä-/ postoperativ, aktuellste CT; Aortenbogenklassifikation prä-/ postoperativ, aktuellste CT)		✓	✓	x	✓	✓	x	x	x
Bird beak Konfiguration		✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x
Überstentete Gefäße		x	x	✓	x	x	x	x	x
Vorerkrankungen (KHK, pAVK, bekannte Ischämien, Plegien, Paresen, Paraästhesien, Apoplex, Marfan Syndrom, Niereninsuffizienz, COPD, Asthma bronchiale, Hyperlipidämie, Raucher)		x	x	x	x	x	✓	✓	✓
Vaskuläre Voroperationen		x	x	x	x	x	✓	✓	✓
Alter		x	x	x	x	x	x	✓	✓
Aufnahmestatus (HerzKreislauf stabil, Reanimation, akute Ischämien)		x	x	x	x	x	x	✓	✓
Endoleaks postoperativ		x	x	x	x	x	x	x	x
Distal nicht angelegte Dissektionsmembran		x	x	x	x	x	x	x	x
Bare-Springs proximal		x	x	x	x	x	x	x	x

mögliche Confounder zur Modelladjustierung

## 5. Ergebnisse

### 5.1 Beschreibungen des Patientenkollektivs

Insgesamt wurden 81 Patienten im Zeitraum von 2008 bis einschließlich 2019 in die Studie aufgenommen. In der Abbildung 17 ist die Verteilung über die Jahre zu entnehmen. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit des gesamten Kollektivs lag bei 4,0 Jahren (SD  $\pm$  3,3 Jahre).

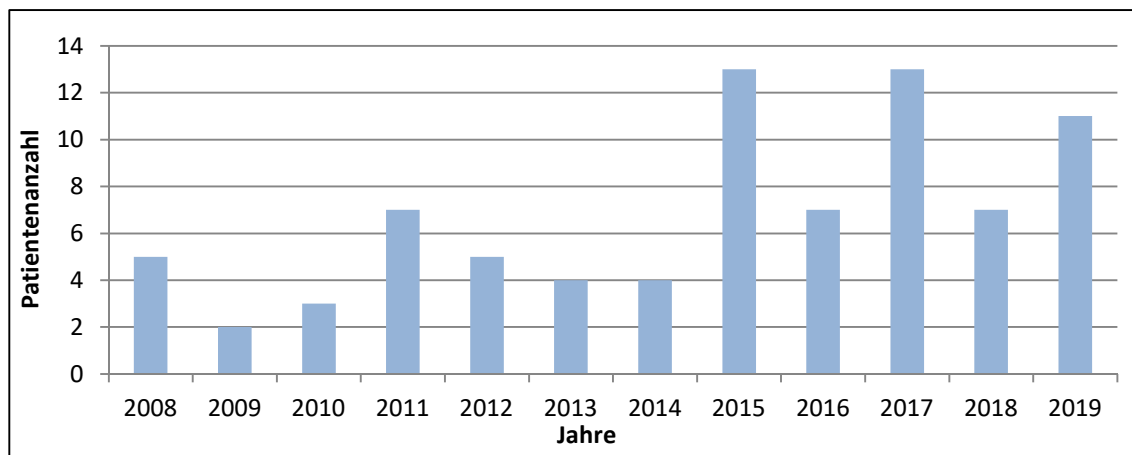


Abbildung 17 Verteilung der Patientenanzahl auf die Jahre

#### 5.1.1 Demographische Daten

Im Folgenden ist die Verteilung der erhobenen demographischen Daten in Tabelle 4 dargestellt. Bei 2 Patienten (2,5%) bestand anamnestisch der Verdacht auf ein Marfan-Syndrom. Weitere Bindegewebserkrankungen konnten bei keinem Patienten anamnestisch oder genetisch erfasst werden.

Tabelle 4 Demographische Daten

**Anmerkung:** Standardabweichung (SD), Body-Mass-Index (BMI), Koronare Herzkrankheit (KHK), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)

\*1 n= 81 Patienten

	Im Patientenkollektiv [n (%)]*1	Missing [n (%)]*1
Alter $\pm$ SD	60,8 $\pm$ 12,6	0 (0,0)
Größe $\pm$ SD [cm]	175,5 $\pm$ 8,4	3 (3,7)
Gewicht $\pm$ SD [kg]	88,0 $\pm$ 17,6	3 (3,7)
BMI $\pm$ SD [kg/m <sup>2</sup> ]	28,5 $\pm$ 5,2	3 (3,7)
Weiblich	23 (28,4)	0 (0,0)
KHK	15 (18,8)	1 (1,2)
pAVK	6 (7,5)	1 (1,2)

Diabetes mellitus	9 (11,3)	1 (1,2)
Arterielle Hypertonie	74 (92,5)	1 (1,2)
Apoplex	7 (8,8)	1 (1,2)
Niereninsuffizienz	9 (11,3)	1 (1,2)
Myokardinfarkt	1 (1,3)	1 (1,2)
Hyperlipidämie	12 (15,4)	3 (3,7)
COPD	5 (6,4)	3 (3,7)
Asthma bronchiale	2 (2,6)	3 (3,7)
Bekannte Ischämien	3 (3,8)	1 (1,2)
Paresen und Plegien	2 (2,5)	1 (1,2)
Parästhesie	1 (1,2)	0 (0,0)
Nikotinabusus	22 (28,2)	3 (3,7)

### 5.1.2 Aufnahmezustand

#### 5.1.2.1 Vorherige Pathologien und Operationen an der Aorta

Insgesamt hatten 21 Patienten (25,9%) zuvor bereits aortale Pathologien. Einer dieser 21 Patienten hatte mehrere vorherige Pathologien. Bei allen 21 Patienten wurden im Rahmen dessen bereits vor der von dieser Studie untersuchten TEVAR Operation vaskuläre Eingriffe dokumentiert. Bei keinem Patienten bestand zuvor ein thorakales Aneurysma, eine Aortenisthmusstenose oder eine aortale Fistel. Voroperationen mit einem Frozen-Elephant Trunk, einer TEVAR, einem Carotis-Subclavia-Bypass oder einem Debranching der viszerale Gefäße konnten bei keinem Patienten erfasst werden. Aufgetretene vorherige Pathologien und Voroperationen können der Tabelle 5 entnommen werden.

**Tabelle 5 Vorherige Pathologien und Voroperationen**

**Anmerkung:** thorakales Aneurysma (TAA), thorakoabdominelles Aneurysma (TAAA),  
Bauchaortenaneurysma (BAA), endovaskuläre Aortenreperatur (EVAR)  
\*<sup>1</sup> n= 81 Patienten

	Im Patientenkollektiv [n (%)]* <sup>1</sup>	Missing [n (%)]* <sup>1</sup>
<b>Vorherige Pathologien</b>		
Typ A Aortendissektion	19 (23,5)	0 (0,0)
Typ B Aortendissektion	1 (1,2)	0 (0,0)
Aneurysma abdominell	3 (3,7)	0 (0,0)
<b>Voroperationen</b>		
Mehrzeitiges Vorgehen bei gleicher Pathologie	6 (7,4)	0 (0,0)
Suprakoronarer Ascendensersatz	15 (18,5)	0 (0,0)

Aortenbogenersatz/Hemibogenersatz	3 (3,7)	0 (0,0)
Debranching supraaortaler Gefäße	1 (1,2)	0 (0,0)
Aortenwurzelersatz	4 (4,9)	0 (0,0)
TAA/TAAA/BAA offen operiert	1 (1,2)	0 (0,0)
EVAR	3 (3,7)	0 (0,0)
Stenting peripherer Gefäße	2 (2,5)	0 (0,0)

### 5.1.2.2 Körperlicher Zustand

68 Patienten (84,0%) wurden symptomatisch und 13 Patienten (16,0%) asymptomatisch im Krankenaus aufgenommen. Kreislaufstabil zeigten sich 71 Patienten (87,7%) während 10 Patienten (12,3%) durch die Pathologie kreislaufinstabil wurden. Von diesen mussten vor oder während der Aufnahme 3 Patienten (3,7%) reanimiert werden. Zu einem True Lumen Kollaps kam es bei 21 Patienten (25,9%). Bei 2 Patienten (9,5%) bestand der True Lumen Kollaps nur bildmorphologisch. Beide Patienten waren bereits voroperiert bei einem Zustand nach Typ A Aortendissektion und einem mehrzeitigen Vorgehen bei Typ B Aortendissektion.

### 5.1.3 Verteilung der Pathologien

In diesem Kollektiv besaßen 57 Patienten (70,4%) eine akute Aortendissektion, 14 Patienten (17,3%) eine chronische Aortendissektion, 7 Patienten (8,6%) eine traumatische Aortendissektion und 3 Patienten (3,7%) eine traumatische Aortenruptur. Bei den traumatisch entstandenen Pathologien befand sich die Aortenruptur bzw. der Beginn der Aortendissektion bei 9 Patienten (90,0%) an der loco typico Stelle, d.h. am immobilen Aortenisthmus distal der Arteria subclavia sinistra in der proximalen Aorta thoracica descendens. Bei einem Patienten (10,0%) lag der Beginn in der distalen Aorta descendens. Die akuten und chronischen Aortendissektionen unterteilten sich nach Stanford in 6 Typ A Aortendissektionen (8,5%) und 60 Typ B Aortendissektionen (84,5%). Zusätzlich hatten 2 Patienten (2,8%) eine non-A-non-B-Aortendissektion, 2 Patienten (2,8%) eine retrograde Typ A Aortendissektion und ein Patient (1,4%) eine retrograde Typ B Aortendissektion. Weitere Details lassen sich der Abbildung 18 entnehmen.

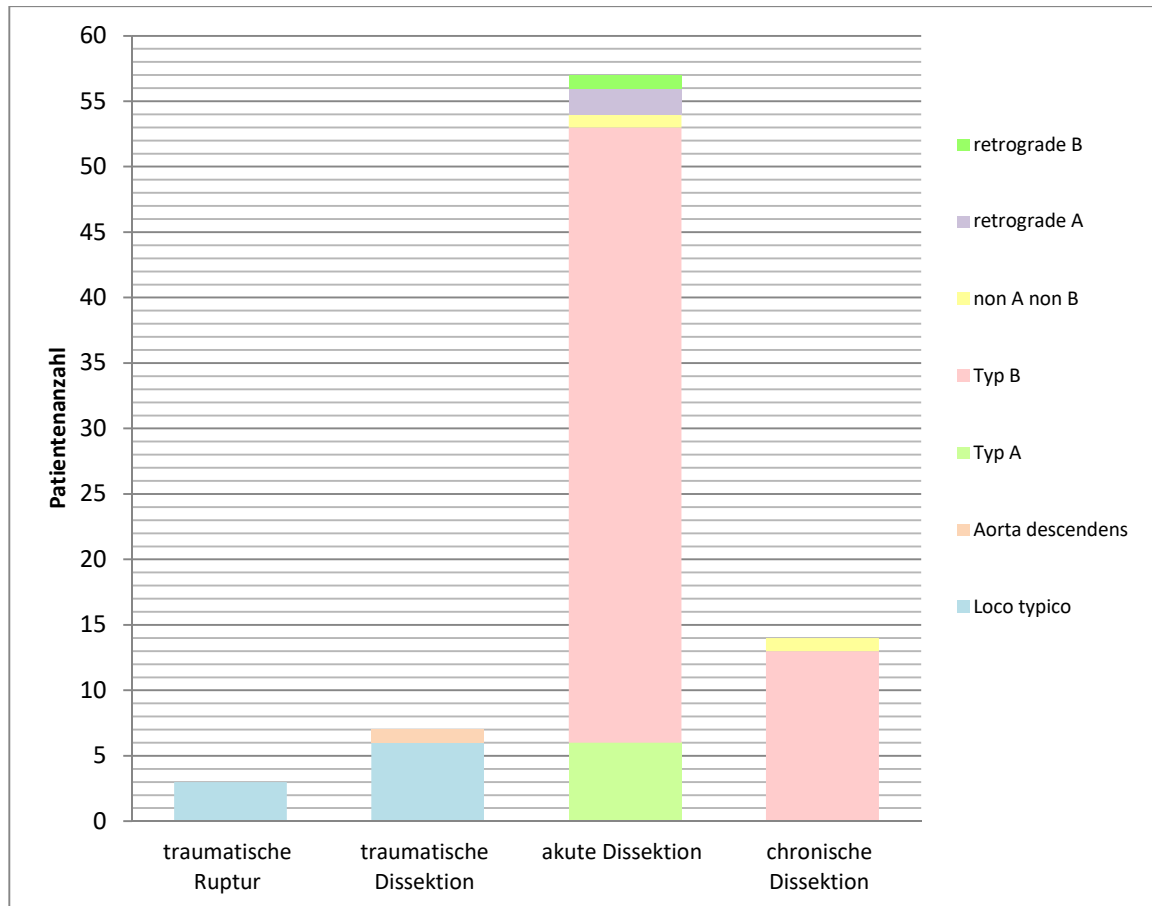


Abbildung 18 Pathologieverteilung im Patientenkollektiv

#### 5.1.4 Dringlichkeit der Operation und Krankenhausaufenthalt

Die Dringlichkeit der Operationen wurde in elektiv, dringlich und Notfalloperation unterteilt. Elektiv wurden 17 Patienten (21,0%), dringlich 26 Patienten (32,1%) und notfallmäßig 38 Patienten (46,9%) eingestuft und operiert. Durchschnittlich betrug der Abstand zwischen Aufnahme und Operation 2,6 Tage (SD  $\pm$  4,4 Tage). Bei elektiven Operationen betrug der Abstand zwischen Aufnahme und Operation 5,7 Tage (SD  $\pm$  6,6 Tage), bei dringlichen Operationen 3,3 Tage (SD  $\pm$  3,8 Tage) und bei Notfalloperationen 0,6 Tage (SD  $\pm$  2,0 Tage). Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer lag bei 17,5 Tagen (SD  $\pm$  18,2 Tage). Aufgeteilt auf die unterschiedlichen Stationen im Krankenhaus verbrachten im Mittel die Patienten 7 Tage (SD  $\pm$  9,1 Tage) auf der Intensivstation und 10,6 Tage (SD  $\pm$  13,8 Tage) auf der peripheren Normalstation.

### 5.1.5 Operationsabhängige Parameter

#### 5.1.5.1 Anästhesiologische Parameter

Das perioperative Risiko wurde über die sechs Stufen der ASA-Klassifikation erfasst. Die meisten Patienten wurden der Stufe 3, Erkrankung mit deutlicher Beeinträchtigung (n=34 (53,1%)) und Stufe 4, lebensbedrohliche Erkrankung (n=17 (26,6%)) zugeordnet. 5 Patienten (7,8%) wurden zu ASA 2, geringe Beeinträchtigung, und 8 Patienten (12,5%) zu ASA 5, ohne Operation wahrscheinlich nicht überlebend, hinzugezählt. ASA 1 und 6 wurden nicht vergeben. Die Narkose erfolgte bei 57 Patienten (89,1%) als balancierte Anästhesie mit Inhalationsanästhetika und intravenösen Wirkstoffen. Im Vorhinein erhielten 8 Patienten (10,4%) eine Liquordrainage. Im Durchschnitt erhielt ein Patient eine Bluttransfusion von 223,8 ml (SD ± 683,6 ml).

#### 5.1.5.2 Chirurgische Parameter

Im Mittelpunkt dieser Studie standen die Stentgrafts von Bolton Medical, heute zugehörig zu Terumo Aortic. Für die Zuteilung in die Gruppen der Stentingvarianten („im gesunden Aortensegment gestentet“ vs. „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“) war die Implantation des proximalsten Stentgrafts am relevantesten. Am häufigsten wurde mit 46,9% (n=38) der Relay Stentgraft und mit 37,0% (n=30) der Relay plus Stentgraft als proximalster Stentgraft eingesetzt. Den Relay NBS Stentgraft erhielten 9 Patienten (11,1%) und der Relay NBS plus Stentgraft wurde bei 4 Patienten (4,9%) implantiert. Lediglich bei 48 Patienten (59,3%) blieb es bei einem implantierten Stentgraft in der Aorta. Bei 21 Patienten (25,9%) wurde ein zweiter Stentgraft, bei 10 Patienten (12,4%) insgesamt 3 Stentgrafts und bei 2 Patienten (2,5%) 4 Stentgrafts in die Aorta eingesetzt. Dabei wurden auch Stentgrafts anderer Firmen verwendet. Durchschnittlich wurden 1,58 zentrale Stentgrafts pro Patient eingebracht. Die genaue Anzahl der therapierten Patienten und die Übersicht der insgesamt implantierten Stentgrafts sind aus Tabelle 6 zu entnehmen. Das durchschnittliche Oversizing lag bei 18,14% (SD ± 13,52%).

**Tabelle 6 Darstellung der implantierten Stentgrafts**

**Anmerkung:** \*<sup>1</sup> n= 81 Patienten; \*<sup>2</sup> = gesamte Stentgraftanzahl zentral n=128;  
\*<sup>3</sup> = gesamte Stentgraftanzahl peripher n =16

	Patientenanzahl [n (%)] <sup>*1</sup>	Stentgraft- anzahl [n (%)] <sup>*2</sup>
Zentral	Relay (Bolton Medical)	38 (46,9)
	Relay Plus (Bolton Medical)	31 (38,8)
	Relay NBS (Bolton Medical)	9 (11,1)
	Relay NBS Plus (Bolton Medical)	4 (4,9)
	Treovance Abdominal Stent Graft (Bolton Medical)	1 (1,2)
	Zenith Dissection Endovascular Stent (Cook Medical)	15 (18,5)
	Sinus-XL Stent (OptiMed)	6 (7,4)
	Endurant II Stent Graft (Metronic)	2 (2,5)
Peripher	Lifestream (Bard Medical)	8 (50,0) <sup>*3</sup>
	Repo-Visual 6F (OptiMed)	3 (18,8) <sup>*3</sup>
	Advanta V12 (Getinge)	2 (12,5) <sup>*3</sup>

Dem größten Anteil der Patienten mit 84,0% (n=68) musste kein peripherer Stent in die supraaortalen oder viszerorenenalen Abgangsgefäße der Aorta implantiert werden. 11 Patienten (13,6%) erhielten einen peripheren Stent, um einen möglichen Kollaps des Gefäßes durch Dissektion und eine Minderperfusion der nachgeschalteten Organe zu vermeiden. Ein weiterer Patient erhielt (1,2%) zwei Stents und wiederum Einer (1,2%) bekam drei periphere Stents eingesetzt. Die Anzahl an insgesamt implantierten peripheren Stents betrug 16. Zu 3 peripheren Stents fehlten sämtliche Produktinformationen. Weitere Informationen finden sich in Tabelle 6. Gestentet wurde bei 8 Patienten (9,9%) ein peripheres Gefäß und bei 4 Patienten (4,9%) zwei periphere Gefäße. Als Zugangsgefäß diente in 97,5% (n=78) der Fälle die Arteria femoralis. Bei 2 Patienten (2,5%) wurde anstelle der Arteria femoralis die Arteria iliaca communis offen chirurgisch freigelegt und dann punktiert. Zusätzlich wurde bei 3 Patienten (3,8%) die Arteria brachialis und bei 5 Patienten (6,3%) die Herzspitze als weiterer Zugangsort ausgewählt, um die Stentgrafts in optimaler Position freizusetzen. Bei 46,9% (n=38) wurde bei der Implantation der Stentgrafts mindestens eines der supraaortal oder viszerorenenal abgehenden Gefäße vollständig überstentet, um eine möglichst optimale Landungzone zu erhalten oder das wahre Lumen für eine ausreichende Perfusion weiter offen zu halten. Bei 36 Patienten (94,7%) betraf dies die Arteria subclavia sinistra, bei 2 Patienten (5,3%) die Arteria carotis communis und bei einem Patienten (2,6%) zusätzlich den Truncus brachiocephalicus. Eine Revaskularisierung wurde bei 12

Personen (14,8%) durchgeführt, wobei 11 Patienten (91,7%) direkt intraoperativ und eine Person (8,3%) präoperativ mit einem Bypass versorgt wurden. Einen Carotis-Subclavia-Bypass erhielten 10 Patienten (83,3%), einen Carotis-Axillaris Bypass ein Patient (8,3%) und ein vollständiges Debranching der supraaortalen Äste ausgehend von der Aorta ascendens wurde bei einem Patienten (8,3%) durchgeführt. Bei Patienten ohne revascularisierte Arteria subclavia sinistra, lag eine ausreichende Perfusion des Gefäßes aufgrund einer ungecoverten Überstentung oder eines retrograden Blutflusses über die Arteria vertebralis in die Arteria subclavia sinistra vor. Bei den überstenteten viszerorenenalen Gefäßen lag eine Überstentung mit einem nicht gecoverten Stentgraft vor, sodass diese nicht revascularisiert werden mussten. Dies betraf je einmal (2,6%) die Arteria mesenterica superior, die Arteria renalis sinistra und die Arteria renalis dextra. Weitere Details sind aus Tabelle 7 zu entnehmen.

**Tabelle 7 Darstellung der überstenteten Gefäßabgänge und Revaskularisierungen**

**Anmerkung:** Arteria (A.)

\*1 = Patienten mit überstenteten Gefäßen n=38;

\*2 = Prozente beziehen sich auf die vorherige Spalte „Patientenanzahl“

	<b>Patientenanzahl [n (%)]*1</b>	<b>Revaskularisiert [n (%)]*2</b>
A. subclavia sinistra	36 (94,7)	12 (33,3)
A. carotis communis	2 (5,3)	2 (100,0)
Truncus brachiocephalicus	1 (2,6)	1 (100,0)
A. mesenterica superior	1 (2,6)	0 (0,0)
A. renalis sinistra	1 (2,6)	0 (0,0)
A. renalis dextra	1 (2,6)	0 (0,0)

Der größte Anteil mit 66 Patienten (85,7%) wurde in Zone 2 oder Zone 3 nach Ishimaru gestentet. Die genaue Verteilung ist in der Tabelle 8 aufgezeigt. Wurde der Patient proximal in einem gesunden Aortensegment gestentet, betrug die Länge der gesunden Landungszone durchschnittlich 19,14mm (SD  $\pm$  7,68mm). Bei Landung des Stentgrafts außerhalb eines gesunden Aortensegmentes, lag der Abstand zwischen dem proximalen Stentgraftende und dem proximalsten Entry bei 52,52mm (SD  $\pm$  31,45mm).

**Tabelle 8** Verteilung der proximalen Landungszonen im Patientenkollektiv

Anmerkung: <sup>\*1</sup> = n = 77 Patienten, 4 Patienten missing, <sup>\*2</sup> = n = 31 Patienten, <sup>\*3</sup> = n = 41 Patienten

	<b>Gesamtes Patientenkollektiv [n (%)]<sup>*1</sup></b>	<b>Im gesunden Aortensegment gestentet [n (%)]<sup>*2</sup></b>	<b>Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet [n (%)]<sup>*3</sup></b>
Zone 0	2 (2,6)	0 (0,0)	1 (2,4)
Zone 1	2 (2,6)	0 (0,0)	2 (4,9)
Zone 2	30 (39,0)	20 (64,5)	9 (22,0)
Zone 3	36 (46,7)	10 (32,3)	23 (56,1)
Zone 4	7 (9,1)	1 (3,2)	6 (14,6)

### 5.1.5.3 Radiologische Parameter

Die Bestrahlungsdosis intraoperativ lag im Mittel bei 21635,1  $\mu\text{Gy m}^2$  (SD  $\pm$  48330,2  $\mu\text{Gym}^2$ ). Im Schnitt bekam der Patient 120,8 ml (SD  $\pm$  57,6 ml) Kontrastmittel intravenös während der TEVAR Operation verabreicht.

### 5.1.6 Follow-Up

Der Fragebogen wurde an 67 Patienten versendet und von 26 Patienten ausgefüllt zurückgeschickt. Bei 2 Patienten erhielten wir von den Angehörigen eine Rückmeldung, dass der Patient verstorben sei. Da bei 19 Patienten der Brief als Retour zurück kam und wir von 20 Patienten keine Rückmeldung erhielten, wurden im zweiten Schritt diese Patienten telefonisch kontaktiert. 8 Patienten konnten den Fragebogen telefonisch beantworten, 7 Patienten lehnten die Auskunft über den Langzeitverlauf ab und bei 2 Patienten gaben die Angehörigen an, dass der Patient verstorben sei. 22 Patienten konnten auch telefonisch nicht erreicht werden. In diesen Fällen wurden die Einwohnermeldeämter kontaktiert. Dadurch konnte bei 19 Patienten der Status über verstorben oder lebend ermittelt werden. Bei 3 Patienten fehlten sämtliche Langzeitdaten. Details lassen sich aus Abbildung 19 entnehmen.

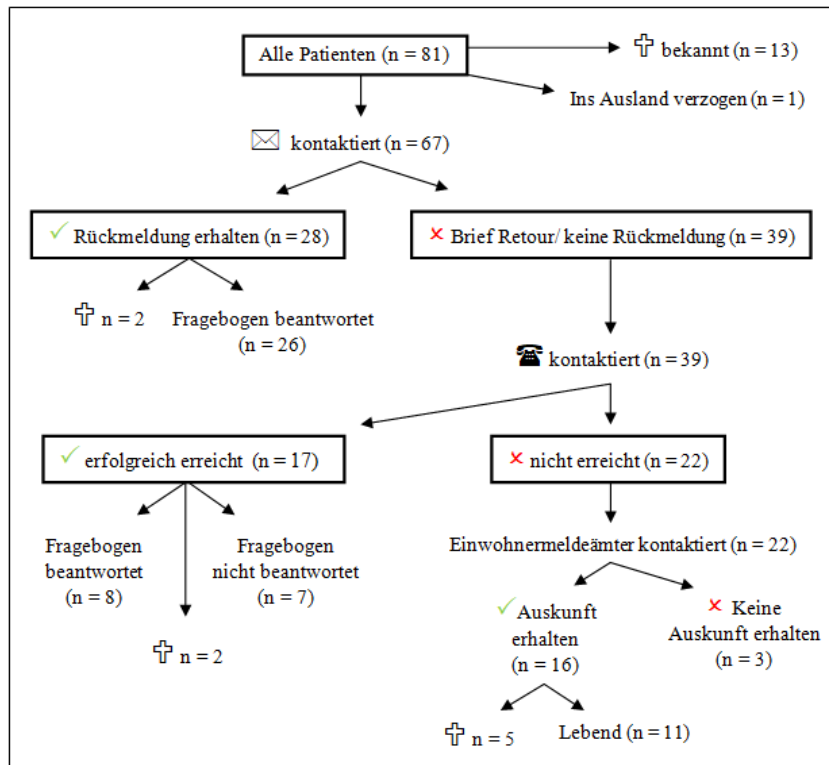


Abbildung 19 Follow-Up des Patientenkollektivs

Anmerkung: postalisch kontaktiert (✉), telefonisch kontaktiert (☎), verstorben (✝)

## 5.2 Deskriptive Auswertungen zum Langzeit-Outcome

Die statistische Auswertung der CT-Aufnahmen konnte nicht immer alle 81 Patienten berücksichtigen, da bei einigen Patienten CT-Aufnahmen fehlten.

Dieses ist wie folgt zu erklären:

Bei 9 Patienten fehlten präoperativ CT-Aufnahmen, da diese in anderen Krankenhäusern angefertigt wurden und aufgrund des Datenschutzes nicht übermittelt werden konnten oder die digitale Akte beschädigt wurde. Postoperativ verstarben innerhalb weniger Tage 3 Patienten ohne postoperativ angefertigte Follow-up CT-Aufnahmen und bei einem Patienten fehlten in der digitalen Akte sämtliche postoperative CT-Aufnahmen. 21 Patienten besaßen postoperativ nur eine Follow-up CT-Aufnahme und 3 Patienten lediglich eine intraoperative Angiographie nach Stentgraftimplantation. Gründe hierfür sind zum einen die externe Anfertigung von CT-Bildern, welche nicht ausfindig gemacht werden konnten oder aufgrund des Datenschutzes nicht übermittelt werden durften. Zum anderen gab es Patienten, die keine Nachsorge in Anspruch genommen haben und auch der Einladung zur Anfertigung neuer Follow-up CT-Aufnahmen trotz eindringlicher Empfehlung nicht

nachkommen wollten. 20 der erfolgreich kontaktierten Patienten lehnten vorerst eine Nachuntersuchung ab. Begründungen der Patienten waren die Corona Pandemie, die weite Entfernung zum Universitätsklinikum Gießen, hohes Alter, schwere Komorbiditäten mit Einschränkung der Mobilität und fehlendes Interesse an medizinischer Nachsorge. Ein zusätzlicher Grund für allgemein fehlende CT-Aufnahmen ist der Datenverlust bei der Umstellung des Dokumentationssystem KAOS zu Meona bei Patientenfällen vor über 10 Jahren. Aktuelle Follow-up CT-Aufnahmen lagen bei 34 von 59 lebenden Patienten vor und sind nicht älter als 2 Jahre. Von den 22 verstorbenen Patienten haben 15 Patienten bis zum Tod eine aktuelle Bildgebung der thorakalen Aorta gehabt. In die Auswertung der Migration und der Lumenveränderungen wurden alle Patienten mit mindestens 2 Follow-up CT-Aufnahmen postoperativ aufgenommen. Dies entspricht 57 Patienten. Bei 7 Patienten lagen keine postoperativen CT-Bilder vor, allerdings konnten bei 3 Patienten einige Parameter in der intraoperativ angefertigten Durchleuchtung erhoben werden.

### 5.2.1 Stentgraftbewegungen

Bei Betrachtung der Stentgraftbewegung konnte am proximalen Ende bei 32 von 81 Patienten (39,5%) und am distalen Ende bei 35 von 81 (43,2%) eine Bewegung nicht beurteilt werden, da weniger als zwei postoperative CT-Aufnahmen vorlagen oder postoperative weitere Stentgrafts eingebracht wurden. Am proximalen Ende wurde bei 25 von 81 Patienten (30,9%) eine Bewegung von mehr als 1,5mm festgestellt. Es konnte zwischen einer Bewegung des proximalen Endes nach proximal oder nach distal unterscheiden werden. Durchschnittlich bewegte sich der Stentgraft bei 4 Patienten (16,0%) um 3,45mm (SD  $\pm$  1,63mm) nach proximal und bei 21 Patienten (84,0%) um 6,08mm (SD  $\pm$  5,62mm) nach distal. Am distalen Ende des Stentgrafts bewegte sich der Stentgraft bei 25 Patienten (30,9%), von denen sich bei 12 Patienten (48,0%) der Stentgraft im Mittel um 6,13mm (SD  $\pm$  2,52mm) nach proximal bewegte. Der Mittelwert für die Bewegungen nach distal bei 13 Patienten (52,0%) lag bei 13,1mm (SD  $\pm$  5,62mm). In Abbildung 20 sind die Bewegungen der Stentgrafts am proximalen und distalen Ende in Boxplots dargestellt. Zu einer wahren Migration von  $\geq$  10mm kam es bei insgesamt 8 Patienten (15,4%). Davon betraf die Migration bei 4 Patienten das proximale und bei 4 Patienten das distale Stentgraftende.

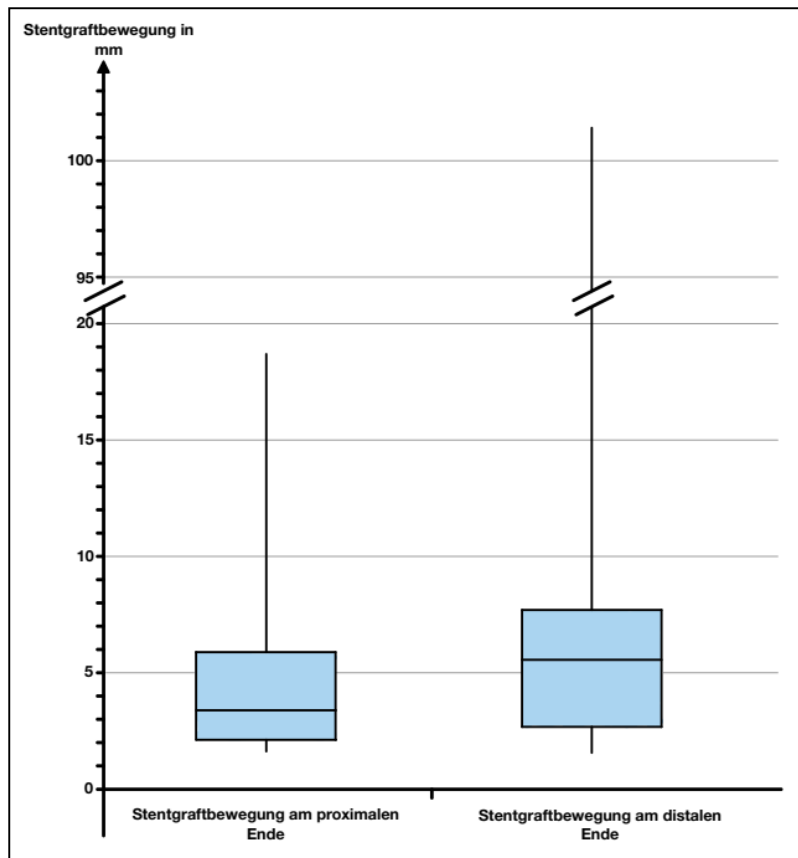


Abbildung 20 Boxplot zu den Bewegungen am proximalen und distalen Stentgraftende

### 5.2.2 Entstehung von Endoleaks

Die Anzahl an Endoleaks und die Typ-Einteilung kann aus Tabelle 9 entnommen werden. Die Endoleaks vom Typ 1 gehören zur Gruppe Typ 1b, bei der nach Implantation distal eine Insuffizienz der Abdichtung bestand. Allerdings konnte bei den „Endoleaks zwischendurch“ bei einem Patienten und bei den „aktuellen Endoleaks“ bei 2 Patienten keine Info über die Subgruppe des Typ 1 gefunden werden. Bei 14 Patienten (19,4%) lag eine retrograde persistierende Perfusion des falschen Lumens vor, welche nicht zu den Typ 1b Endoleaks gezählt wurde. Es lagen keine Endoleaks vom Typ 4 oder 5 vor. Insgesamt waren 25,3% der Patienten von einem Endoleak im Beobachtungszeitraum betroffen.

**Tabelle 9 Verteilung der Endoleaks nach zeitlichem Auftreten und Typ**

**Anmerkung:** \*<sup>1</sup> = Bezug auf gesamtes Patientenkollektiv - missing; \*<sup>2</sup> = Bezug auf gesamtes Patientenkollektiv n= 81

	<b>Im Patientenkollektiv [n (%)]*<sup>1</sup></b>	<b>Missing [n (%)]*<sup>2</sup></b>
Endoleak zwischendurch bekannt	12 (16,0)	6 (7,4)
Endoleak Typ 1	6 (8,0)	
Endoleak Typ 2	5 (6,7)	
Endoleak Typ 3	2 (2,7)	
Endoleak aktuell bekannt	9 (12,5)	9 (11,1)
Endoleak Typ 1	3 (4,2)	
Endoleak Typ 2	6 (8,3)	
Endoleak Typ 3	2 (2,8)	
Endoleaks im gesamten Zeitraum	19 (25,3)	6 (7,4)
Endoleak Typ 1	9 (12,0)	
Endoleak Typ 2	9 (12,0)	
Endoleak Typ 3	4 (5,3)	

### 5.2.3 Überlebensrate

Zum Ende des Follow-Ups am 07.02.2021 waren 22 Patienten (27,2%) verstorben. Davon starben 7 Patienten bereits während des Krankenhausaufenthalts. Die Todesursachen können aus Tabelle 10 entnommen werden. Bei der Hälfte (n=11) der verstorbenen Patienten konnte die Todesursache nicht ermittelt werden.

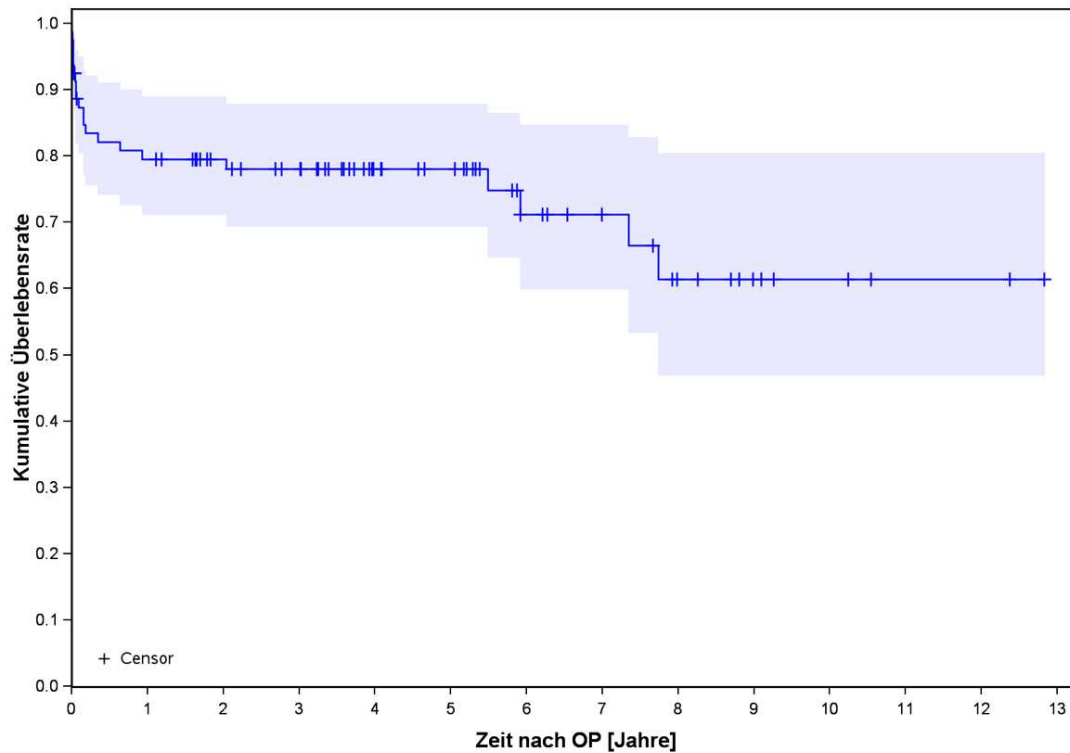
**Tabelle 10 Todesursachen in den beiden Gruppen**

**Anmerkung:** Gastrointestinal Trakt (GIT); \*<sup>1</sup>=verstorbene Patienten n=22

	<b>Im verstorbenen Patientenkollektiv [n (%)]*<sup>1</sup></b>
Unbekannt	11 (50,0)
Multiorganversagen	6 (27,4)
Kardiopulmonales Versagen	2 (9,1)
Krebserkrankung	1 (4,5)
Ischämie GIT	1 (4,5)
Apoplex	1 (4,5)

Da bis zum Ende der Datenerhebung weniger als 50,0% der Patienten verstorben waren, ist es nicht möglich eine mittlere Überlebensrate zu errechnen. In Abbildung 21 ist eine Kaplan-Meier-Kurve zur Darstellung der Überlebensraten mit zugehörigem 95%igem Konfidenzintervall abgebildet. Über die 8-Jahresüberlebensrate hinaus sollten über die Überlebensraten weniger Aussagen getroffen werden, da die Anzahl an zensierten

Patienten deutlich die der beobachteten Patienten übersteigt. Die Patients at Risk, d.h. Patienten unter Risiko, können aus Tabelle 11 entnommen werden. Die 1-Jahresüberlebensrate betrug 0,8 (95%-KI: 0,89 - 0,71) während die 6-Jahresüberlebensrate bei 0,71 (95%-KI: 0,85 - 0,58) lag.



**Abbildung 21 Kaplan-Meier-Kurve zur Überlebensrate des untersuchten Patientenkollektivs**  
Quelle: Institut für medizinische Informatik, Justus-Liebig Universität

**Tabelle 11 Patients at Risk (Patienten unter Risiko)**

	Patientenanzahl (n)
0 Jahre	80
1 Jahr	61
2 Jahre	53
3 Jahre	48
4 Jahre	34
5 Jahre	30
6 Jahre	19
7 Jahre	15
8 Jahre	10
9 Jahre	6
10 Jahre	4
11 Jahre	2
12 Jahre	2
13 Jahre	0

### 5.2.4 Reinterventionen

Insgesamt erhielten 26 Patienten (34,7%) postoperativ Reinterventionen. 21 Patienten (28,0%) erhielten nur eine Reintervention, während 5 Patienten (6,7%) zwei Reinterventionen benötigten. Über 6 Patienten gibt es keine Informationen. Eine Aufzählung der Reinterventionen und des zeitlichen Auftretens findet sich in Tabelle 12. Keiner der Patienten erhielt eine Stentgraftexplantation.

**Tabelle 12 Deskriptive Beschreibung des Auftretens der Reinterventionen im Patientenkollektiv**

**Anmerkung:** Mittelwert (M), Standardabweichung (SD), Thrombendarteriektomie (TEA)

<sup>\*1</sup> = n = 75 Patienten, 6 Patienten missing; <sup>\*2</sup> = Anteil an Patienten, die Reintervention hatten, n=26

	<b>Im Patientenkollektiv [n (%)]<sup>*1</sup></b>	<b>Zeitlicher Abstand in Tagen (M ±SD)</b>
Reintervention Allgemein	26 (34,7)	
Stentimplantation Aorta	11 (42,3) <sup>*2</sup>	198,8 ± 218,12
Stentimplantation peripher	3 (11,5) <sup>*2</sup>	1440,3 ± 1251,3
Coiling/ Embolisation/ Occluderverschluss	2 (7,7) <sup>*2</sup>	1158,5 ± 727,6
Aortenersatz/ Elephant Trunk/ Hemibogenersatz	4 (15,4) <sup>*2</sup>	147,0 ± 100,4
Supracoronarer Ascendensersatz/ Aortenwurzelersatz	3 (11,5) <sup>*2</sup>	442,7 ± 544,9
Carotis-Subclavia-Bypass/ Carotis-Carotis-Bypass	9 (34,6) <sup>*2</sup>	403,0 ± 790,3
Viszerale Bypässe	1 (3,9) <sup>*2</sup>	327,0 ± 0
Fenestrierung Dissektionsmembran	1 (3,9) <sup>*2</sup>	262,0 ± 0
TEA	1 (3,9) <sup>*2</sup>	1,0 ± 0
Offene Stentfixierung	1 (3,9) <sup>*2</sup>	12,0 ± 0
Resektion Aneurysma	1 (3,9) <sup>*2</sup>	98,0 ± 0

### 5.2.5 Morbidität

Die Verteilung der Neuerkrankungen und deren Auftreten nach Kurzzeit und Langzeit sind in Tabelle 13 dargestellt. Es kam bei keinem Patienten zu einem Protheseninfekt.

**Tabelle 13 Postoperative Neuerkrankungen**

**Anmerkung:** zentral (z), peripher (p), transitorisch ischämische Attacke (TIA), Krankenhaus (KH)  
<sup>\*1</sup> = n= 81 Patienten – missing Patienten; <sup>\*2</sup> = n=81 Patienten

		Im Patientenkollektiv [n (%)] <sup>*1</sup>	Missing [n (%)] <sup>*2</sup>
Postoperative Ischämien	Kurzzeit	9 (12,2)	7 (8,6)
	Langzeit	2 (2,7)	
Postoperative Plegien/ Paresen	Kurzzeit	8 (12,3)	16 (19,8)
	Langzeit	4 (6,2)	
Postoperative Parästhesien	Kurzzeit	3 (4,8)	18 (22,2)
	Langzeit	12 (19,1)	
Apoplex	Kurzzeit	6 (9,5)	18 (22,2)
	Langzeit	0 (0,0)	
TIA	Kurzzeit	0 (0,0)	10 (12,3)
	Langzeit	1 (1,4)	
Niereninsuffizienz	Akut im KH	6 (8,7)	12 (14,8)
	Kurzzeit	1 (1,5)	
	Langzeit	10 (14,5)	
Myokardinfarkte	Kurzzeit	4 (6,6)	20 (24,7)
	Langzeit	2 (3,3)	
Redissektionen zentral	Kurzzeit	3 (5,5)	26 (32,1)
	Langzeit	5 (9,1)	
Gefäßaufweitung/Aneurysma	Langzeit (z)	8 (15,4)	29 (35,8)
	Langzeit (p)	1 (1,9)	

11 Patienten (14,9%) erlitten in der postoperativen Zeit eine Ischämie. Davon 9 Patienten innerhalb der ersten 30 Tage postoperativ und 2 Patienten im Langzeitverlauf. In Tabelle 14 ist aufgelistet, welche Ischämien die Patienten postoperativ erlitten und wie diese therapiert wurden. Von den aufgetretenen Plegien und Paresen ist nur bei 4 Patienten bekannt, welche Körperteile dies betraf. Ein Patient litt unter einer Querschnittssymptomatik, einer unter einer Hemiparese, bei einem war ein gesamtes Bein betroffen und einer klagte über eine Fußheberparese. Unter den Redissektionen befanden sich in der Kurzzeit 2 und in der Langzeit 4 retrograde Typ A Aortendissektionen. Im gesamten Follow-Up ergibt sich somit eine retrograde Typ A Aortendissektionsrate von 10,9%. Alle diese Patienten wurden aufgrund einer akuten Typ B Aortendissektion behandelt.

**Tabelle 14 Klassifizierung der Ischämien und Therapien im Patientenkollektiv****Anmerkung:** Arteria mesenterica superior (AMS)

	<b>Klassifizierung der Ischämie</b>	<b>Therapie</b>
	Patient 1 Dünndarmischämie + ischämische Cholezystitis	Ileumteilresektion
	Patient 2 Bein und Armischämien + Apoplex	Carotis-Subclavia-Bypass + Thrombendarteriektomie
	Patient 3 Spinale Ischämie + Apoplex	Carotis-Subclavia-Bypass
	Patient 4 Beinischämie	Thrombektomie
Kurzzeit	Patient 5 Mesenteriale Ischämie	Ileum-/ Colonteilresektion
	Patient 6 Beinischämie	zusätzlicher Stentgraft
	Patient 7 Spinale Ischämie + Milzinfarkt + mesenteriale Ischämie	Splenektomie + Cholezystektomie
	Patient 8 Erosive Kolitis	Aszitesentlastung
	Patient 9 Ischämische Cholezystitis + Apoplex	konservativ
	Patient 10 Niereninfarkt + Apoplex	Konservativ
Langzeit	Patient 11 Magenischämie + Milzinfarkt	Bypass zur AMS und Truncus coeliacus

### 5.2.6 Aortenremodeling

Für eine Beurteilung des Aortenremodelings wurden die Veränderungen des wahren und falschen Lumens, sowie die des gesamten Durchmessers an der maximalen Ausdehnung der Pathologie analysiert. Die präoperativen Mittelwerte für das falsche und das wahre Lumen lagen bei 18,61mm (SD  $\pm$  9,75mm) bzw. 18,07mm (SD  $\pm$  9,61mm). Während postoperativ das wahre Lumen auf durchschnittlich 30,6mm (SD  $\pm$  6,49mm) zunahm, welches einem Anstieg um 232,5% (SD  $\pm$  157,1%) entspricht, verkleinerte sich das falsche Lumen durchschnittlich auf 8,99mm (SD  $\pm$  10,29mm), welches 50,4% (SD  $\pm$  53,5%) des Ausgangswertes entspricht. Der Gesamtdurchmesser stieg über die Beobachtungszeit postoperativ leicht um 113,1% (SD  $\pm$  28,0%), vom präoperativen Mittelwert von 36,76mm (SD  $\pm$  11,3mm) auf den postoperativen Mittelwert von 39,66mm (SD  $\pm$  9,26mm). Der Beobachtungszeitraum betrug im Mittel 25,4 Monate (SD  $\pm$  32,3 Monate). In den Abbildungen 22 bis 24 sind in Boxplots die Veränderungen der Lumina über die Zeit dargestellt.

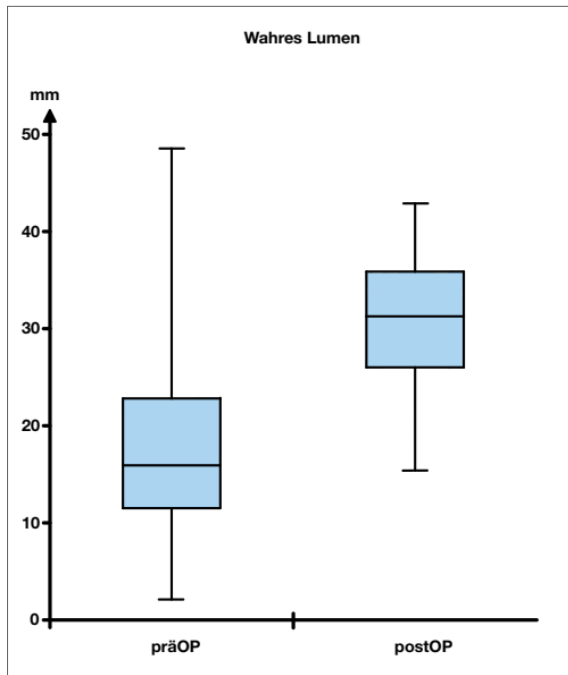


Abbildung 22 Veränderung des wahren Lumens im Patientenkollektiv von präoperativ bis zum Ende des Nachbeobachtungszeitraum

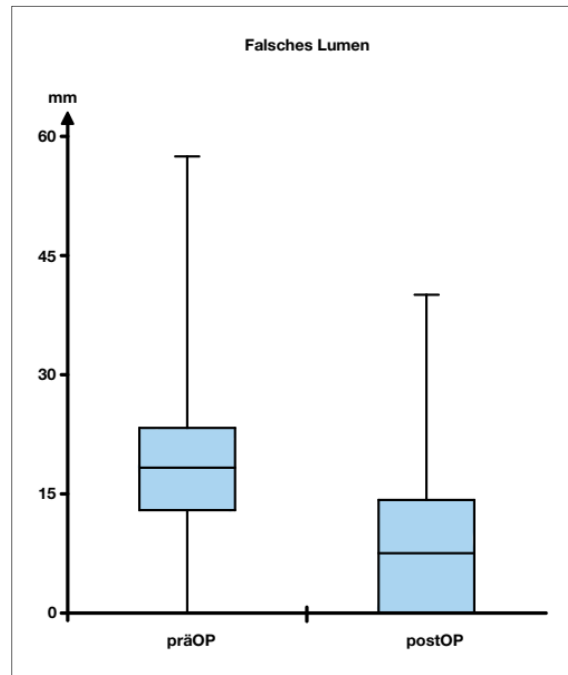


Abbildung 23 Veränderung des falschen Lumens im Patientenkollektiv von präoperativ bis zum Ende des Nachbeobachtungszeitraum

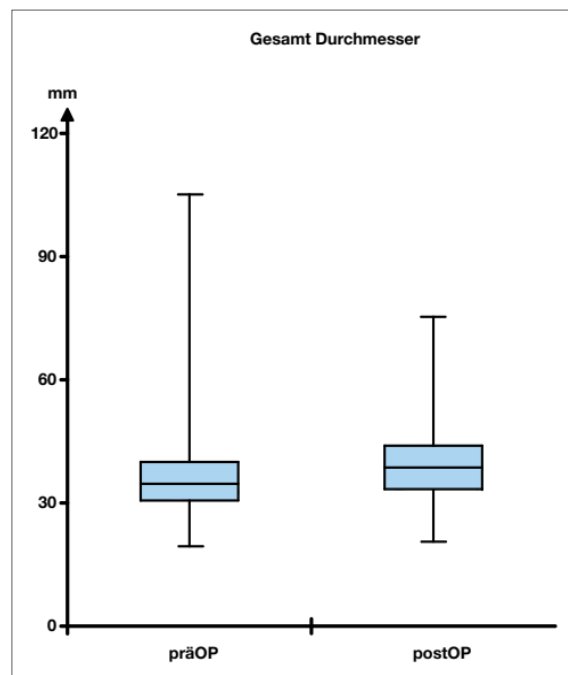


Abbildung 24 Veränderung des gesamten Durchmessers an der maximalen Ausdehnung der Pathologie im Patientenkollektiv von präoperativ bis zum Ende des Nachbeobachtungszeitraum

### 5.2.7 Lumenveränderungen des Stentgrafts

Bei 31 Patienten (38,3%) konnten Lumenveränderungen am proximalen Ende und bei 35 Patienten (43,2%) am distalen Ende nicht beurteilt werden, da weniger als 2

postoperative CT-Aufnahmen vorlagen oder der Patient neue Stentgrafts in die Aorta eingesetzt bekommen hatte. Am proximalen Ende blieb das Stentgraft-Lumen bei 17 Patienten (21,0%) konstant. Kleiner wurde es im Mittel um 8,13mm (SD  $\pm$  9,12 mm) bei 4 Patienten (4,9%) und zu einer Vergrößerung kam es bei 29 Patienten (35,8%) im Mittel um 4,32mm (SD  $\pm$  2,07mm). Von einer Aufweitung am distalen Ende des Stentgrafts waren ebenfalls 29 Patienten (35,8%) betroffen. Der Mittelwert lag bei 5,69mm (SD  $\pm$  3,32mm). Um 1,9mm verkleinerte sich das distale Stentgraft-Lumen bei einem Patienten (1,2%), und konstant blieb es bei den übrigen 16 Patienten (19,8%).

### 5.3 Auswertungen der Einflüsse von verschiedenen proximalen

#### Landungsvarianten der Stentgrafts

Die 81 Patienten wurden den zwei Gruppen „im gesunden proximalen Aortensegment gestentet“ und „außerhalb des gesunden proximalen Aortensegmentes gestentet“ zugeordnet. In Ersterer wurden 31 Patienten und in Letzterer 41 Patienten aufgenommen. 9 Patienten konnten keiner Gruppe aufgrund von fehlenden postoperativen CT-Bildern zugeordnet werden. Aus der Tabelle 15 sind die Strukturunterschiede zwischen den beiden Stenting-Gruppen in den Basismerkmalen zu entnehmen. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug bei im gesunden gestenteten Patienten 4,0 Jahre (SD  $\pm$  3,2 Jahre) und bei jenen, die außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet wurden, 4,2 Jahre (SD  $\pm$  3,2 Jahre).

**Tabelle 15** Strukturunterschiede zwischen den beiden Gruppen in den Basismerkmalen

**Anmerkung:** Body-Mass-Index (BMI), Operation (Op)  
<sup>\*1</sup>= n= 39 Patienten, <sup>\*2</sup>= n=30 Patienten, <sup>\*3</sup>= n= 38 Patienten

	Im gesunden Aortensegment gestentet [n= 31 (%)]	Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet [n= 41 (%)]	p- Wert
Weiblich	9 (29,0)	12 (29,3)	1,00
Alter (Jahre)	61,42 ( $\pm$ 14,2)	60,05 ( $\pm$ 12,3)	0,66
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	28,07 ( $\pm$ 5,9)	28,86 ( $\pm$ 4,9) <sup>*1</sup>	0,54
Arterielle Hypertonie	25 (80,7)	41 (100,0)	<b>0,005</b>
Diabetes mellitus	4 (12,9)	5 (12,2)	1,00
Hyperlipidämie	4 (13,3) <sup>*2</sup>	6 (14,6)	1,00
Raucher	8 (26,7) <sup>*2</sup>	12 (29,3)	1,00
Vorherige vaskuläre Pathologien	4 (12,9)	16 (39,0)	<b>0,02</b>
Kreislaufstabil	27 (87,1)	40 (97,6)	0,16

Op Dringlichkeit				
	Elektiv	6 (19,4)	10 (24,4)	0,59
	Dringlich	13 (41,9)	12 (29,3)	
	Notfall	12 (38,7)	19 (46,3)	
Stentgraftanzahl				
	1 Stentgraft	21 (67,7)	20 (48,8)	0,17
	2 Stentgrafts	8 (25,8)	13 (31,7)	
	3 / 4 Stentgrafts	2 (6,5)	8 (19,5)	
	Bird beak Konfiguration	13 (41,9)	10 (24,4)	0,13
Aortenbogenklassifikation präoperativ				
	Typ 1	11 (35,5)	11 (29,0) <sup>*3</sup>	0,44
	Typ 2	9 (29,0)	17 (44,7) <sup>*3</sup>	
	Typ 3	11 (35,5)	10 (26,3) <sup>*3</sup>	
	Aortenbogenwinkel präoperativ (°)	57,24 (± 12,9)	58,33 (± 15,2) <sup>*3</sup>	0,75

### 5.3.1 Stentgraftbewegungen

#### 5.3.1.1 Bewegungen des Stentgrafts am proximalen Ende

Bei 26 Patienten konnte aufgrund von nur einer postoperativen CT-Aufnahme oder einer proximalen Stentverlängerung eine mögliche Stentgraftbewegung am proximalen Stentende nicht erfasst werden. Somit bestand das Patientenkollektiv zur Untersuchung aus 46 Patienten. In der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ hatten 9 von 24 Patienten (37,5%) keine Bewegung. 15 Patienten (62,5%) wiesen eine Stentgraftbewegung auf. Dabei lag der Mittelwert bei einer Bewegung nach distal (n=13) bei 7,37mm (SD ± 6,5mm). 2 Patienten wiesen eine Bewegung nach proximal im Rahmen von 3,4mm und 6,1mm auf. In der Patientengruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ hatten 13 von 22 Patienten (59,1%) keine Bewegung während 9 Patienten (40,9%) eine Bewegung aufwiesen. Die durchschnittliche Bewegung nach distal (n=7) lag bei 4,26mm (SD ± 2,76mm) während 2 Patienten eine Bewegung von 1,8mm und 2,5mm nach proximal aufwiesen. Eine wahre Migration von  $\geq 10$ mm hatten 6 Patienten, die außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet wurden (4 Migrationen am proximalen Ende, 2 Migrationen am distalen Ende), und 2 Patienten (beide Migrationen am distalen Stentgraftende) mit einer Landungszone im gesunden Aortensegment. In der zuerst durchgeführten univariaten logistischen Regression mit der Stentingvariante als einzige unabhängige Variable zeigte sich mit  $p= 0,15$  kein

statistischer Hinweis für einen Einfluss der Stentingvariante auf die Stentgraftbewegung proximal. Das Odds Ratio des Stentings im gesunden Aortensegment vs. des Stentings außerhalb des gesunden Aortensegmentes betrug  $OR = 0,42$  (95%-KI: 0,13–1,36), sodass die Chance der Stentgraftbewegung der ersten Gruppe gegenüber der zweiten Gruppe kleiner war. Jedoch enthält das Konfidenzintervall die Eins. Im Anschluss wurden einzeln die Confounder als zweite unabhängige Variable aufgenommen und multivariate logistische Regressionsanalysen für die Zielgröße Stentgraftbewegungen durchgeführt. Die Veränderungen des p-Werts und des zugehörigen Odds Ratios der unabhängigen Variable Stentingvariante, als auch die p-Werte mit Odds Ratios der Confounder aus den multivariaten Regressionsanalysen können aus Tabelle 16 entnommen werden. Da die Confounder „Aortenbogenklassifikation präoperativ“ und „Aortenbogenklassifikation aktuell“ einen bedeutenden Zusammenhang untereinander im exakten Fischer Test, aufwiesen, wurde nur „Aortenbogenklassifikation präoperativ“ in die Regressionsanalysen als wichtigerer Parameter aufgenommen. Dies wurde auch auf alle folgenden abhängigen Variablen in den nächsten Kapiteln übertragen, die als Confounder die Aortenbogenkonfiguration aufwiesen.

**Tabelle 16** Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraftbewegungen am proximalen Stentende

**Anmerkung:** präoperativ (präOP), postoperativ (postOP), Konfidenzintervall (KI), versus (vs.)

	Stentingvariante		Confounder	
	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)
ohne Adjustierung	0,15	0,42 (0,13 – 1,36)		
Oversizing	0,13	0,39 (0,11 – 1,33)	0,82	1,00 (0,95 – 1,04)
Aortenbogenwinkel präOP	0,09	0,32 (0,09 – 1,17)	0,24	0,97 (0,92 – 1,02)
Aortenbogenwinkel postOP	0,15	0,41 (0,12 – 1,39)	0,93	1,00 (0,94 – 1,06)
Aortenbogenwinkel aktuell	0,24	0,47 (0,13 – 1,64)	0,82	1,00 (0,95 – 1,06)
Aortenbogenklassifikation präOP	0,13	0,36 (0,09 – 1,34)	0,10	
Typ 2 vs. Typ 1				1,10 (0,23 – 5,18)
Typ 3 vs. Typ 1				0,22 (0,04 – 1,13)
Aortenbogenklassifikation postOP	0,15	0,40 (0,11 – 1,39)	0,32	
Typ 2 vs. Typ 1				0,54 (0,11 – 2,61)
Typ 3 vs. Typ 1				0,30 (0,06 – 1,44)
Bird beak Konfiguration	<b>0,03</b>	0,15 (0,03 – 0,82)	<b>0,01</b>	12,28 (2,09 – 72,2)

Mit einem Hinweis auf einen Zusammenhang zeigte sich das multivariate Regressionsmodell mit dem Confounder „Bird beak Konfiguration“ als Adjustierung. Der p-Wert der unabhängigen Variable Stentingvariante sank auf  $p=0,03$ . Es zeigte sich im adjustierten Modell, dass die Chance einer Stentgraftbewegung am proximalen Stentende der „im gesunden Aortensegment“- Gestenteten im Vergleich zu den „außerhalb des gesunden Aortensegmentes“- Gestenteten bei  $OR=0,15$  (95%-KI: 0,03-0,82) lag. Der Confounder selbst wies einen Einfluss ( $p=0,01$ ) als Störvariable auf die Bewegung auf. Aufgrund dessen ist zusätzlich in Tabelle 17 die deskriptive Verteilung des Auftretens der Bird beak Konfigurationen in den beiden Interventionsgruppen dargestellt. Es ist zu erkennen, dass die Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ mehr Bird beak Konfiguration aufwies, welche zusätzlich häufiger migrierten.

**Tabelle 17** Deskriptive Darstellung der Verteilung der Bird beak Konfigurationen mit Aufschlüsselung über den Anteil der Patienten mit einer Stentgraftbewegung

Anmerkung: \*<sup>1</sup> = n=31 Patienten; \*<sup>2</sup> = n= 41 Patienten

	Im gesunden Aortensegment gestentet [n (%)]* <sup>1</sup>	Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet [n (%)]* <sup>2</sup>
Keine Bird beak Konfiguration	18 (58,1)	31 (75,6)
+ Stentgraftbewegung	0 (0,0)	11 (35,5)
+ keine Stentgraftbewegung	11 (61,1)	7 (22,6)
+ Stentgraftbewegung nicht beurteilbar	7 (38,9)	13 (41,9)
Bird beak Konfiguration	13 (41,9)	10 (24,4)
+ Stentgraftbewegung	9 (69,2)	4 (40,0)
+ keine Stentgraftbewegung	2 (15,4)	2 (20,0)
+ Stentgraftbewegung nicht beurteilbar	2 (15,4)	4 (40,0)

In Tabelle 18 sind die Ergebnisse des zusätzlichen Regressionsmodells mit den unabhängigen Variablen „Stentingvariante“, „Bird beak“ und „Aortenbogenklassifikation präoperativ“ dargestellt. Es zeigte sich in allen unabhängigen Variablen ein großer statistischer Zusammenhang in dem Modell sowohl im p-Wert als auch im Odds Ratio.

**Tabelle 18 Ergebnisse der multivariaten Regressionsanalyse mit 3 unabhängigen Variablen**

	<b>p-Wert</b>	<b>Odds Ratio (95%-KI)</b>
Stentingvariante	<b>0,02</b>	0,11 (0,02 – 0,70)
Aortenbogenkonfiguration präoperativ	<b>0,04</b>	
Typ 2 vs. Typ 1		1,09 (0,17 – 7,08)
Typ 3 vs. Typ 1		0,10 (0,01 – 0,80)
Bird beak Konfiguration	<b>0,003</b>	24,77 (3,00 – 204,37)

### 5.3.1.2 Bewegungen des Stentgrafts am distalen Ende

Bei 17 Patienten (41,5%) aus der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ und bei 12 (38,7%) der „im gesunden Aortensegment gestenteten“ Patienten konnte eine Stentgraftbewegung aus den gleichen Gründen wie bei der Auswertung der Bewegungen am proximalen Stentende nicht beurteilt werden. Das Kollektiv verminderte sich auf insgesamt 43 Patienten, wobei 24 Patienten zu ersterer Gruppe und 19 Patienten zu letzterer Gruppe gehörten. Eine Stentgraftbewegung des distalen Stentendes wiesen 14 von 24 Patienten (58,3%) der „außerhalb des gesunden Aortensegmentes“- Gestenteten auf. 8 Patienten (57,2%) zeigten eine Bewegung nach proximal um durchschnittlich 5,81mm (SD ± 1,84mm). Die Bewegung nach distal bei 6 Patienten (42,8%) lag im Mittel bei 9mm (SD ± 6,29mm). In der Interventionsgruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ zeigten 11 von 19 (57,9%) eine Stentgraftbewegung des distalen Stentendes. Davon migrierte der Stentgraft von 4 Patienten (36,7%) mit einem Mittelwert von 6,75mm (SD ± 3,41mm) nach proximal und bei den restlichen 7 Patienten (63,3%) nach distal um durchschnittlich 16,61mm (SD ± 34,62mm). Die univariate logistische Regressionsanalyse mit der unabhängigen Variable Stentingvariante zeigte sich mit einem  $p=0,98$  ohne statistischen Hinweis auf einen Zusammenhang. Das Odds Ratio betrug  $OR=0,98$  (95%-KI: 0,29 – 3,33). Als Referenzgruppe dienten die „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestenteten“ Patienten. Die Ergebnisse der adjustierten multivariaten Regressionsanalysen finden sich in Tabelle 19. Kein Modell zeigte einen Verdacht auf eine statistische Signifikanz.

**Tabelle 19 Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraftbewegungen am distalen Stentende****Anmerkung:** präoperativ (präOP), postoperativ (postOP), Konfidenzintervall (KI), versus (vs.)

	<b>Stentingvariante</b>		<b>Confounder</b>	
	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)
ohne Adjustierung	0,98	0,98 (0,29 – 3,33)		
Oversizing	0,85	1,13 (0,31 – 4,08)	0,43	0,98 (0,93 – 1,03)
Aortenbogenwinkel präOP	0,74	1,24 (0,35 – 4,33)	0,59	0,99 (0,93 – 1,04)
Aortenbogenwinkel postOP	0,95	0,96 (0,28 – 3,29)	0,78	0,99 (0,94 – 1,05)
Aortenbogenwinkel aktuell	0,88	1,11 (0,31 – 3,94)	0,90	1,00 (0,94 – 1,05)
Aortenbogenklassifikation präOP	0,74	1,24 (0,34 – 4,48)	0,63	
Typ 2 vs. Typ 1				0,51 (0,11 – 2,43)
Typ 3 vs. Typ 1				0,49 (0,09 – 2,57)
Aortenbogenklassifikation post-OP	1,00	1,00 (0,29 – 3,48)	0,89	
Typ 2 vs. Typ 1				0,94 (0,20 – 4,40)
Typ 3 vs. Typ 1				0,71 (0,16 – 3,27)
Bird beak Konfiguration	0,75	0,81 (0,22 – 2,98)	0,38	1,87 (0,47 – 7,50)

### 5.3.2 Auftreten von Endoleaks

In der Tabelle 20 ist deskriptiv die Verteilung des Auftretens der Endoleaks in den einzelnen Gruppen als auch die Häufigkeit der einzelnen Endoleak Typen aufgelistet. Desweiteren ist in der Tabelle 21 der Zusammenhang des Auftretens zwischen „Endoleak zwischendurch“ und „Endoleak aktuell“ dargestellt. Bei einem Patienten aus dem Jahre 2008 ist im postoperativen Verlauf nichts über die Entwicklung möglicher Endoleaks bekannt. Bei Typ 1 Endoleaks handelte es sich ausschließlich um Typ 1b Endoleaks, wobei bei 3 Patienten aus den Akten nur die Klassifizierung Typ 1 entnommen werden konnte, da keine CT-Aufnahmen zur eigenen Evaluation vorhanden waren. Eine retrograde persistierende Perfussion des falschen Lumen lag bei 8 Patienten (21,1%) der „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestenteten“ Gruppe und bei 6 Patienten (20,0%) der „im gesunden Aortensegment gestenteten“ Gruppe vor. Keiner der Patienten wies ein Typ 4 oder Typ 5 Endoleak auf.

**Tabelle 20** Verteilung der Endoleaks in den Interventionsgruppen nach zeitlichem Auftreten und Typ

Anmerkung: \*<sup>1</sup> = n= 31 Patienten; \*<sup>2</sup> = n= 40 Patienten; \*<sup>3</sup> = n= 30 Patienten; \*<sup>4</sup> = n= 38 Patienten

	Im gesunden Aortensegment gestentet [n (%)]	Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet [n (%)]	Missing [n (%)]
Endoleak zwischendurch bekannt	4 (12,9) <sup>*1</sup>	8 (20,0) <sup>*2</sup>	1 (1,4)
Endoleak Typ 1	1 (3,2) <sup>*1</sup>	5 (12,5) <sup>*2</sup>	1 (1,4)
Endoleak Typ 2	2 (6,5) <sup>*1</sup>	3 (7,5) <sup>*2</sup>	1 (1,4)
Endoleak Typ 3	1 (3,2) <sup>*1</sup>	1 (2,5) <sup>*2</sup>	1 (1,4)
Endoleak aktuell bekannt	5 (16,7) <sup>*3</sup>	4 (10,5) <sup>*4</sup>	4 (5,6)
Endoleak Typ 1	2 (6,7) <sup>*3</sup>	1 (2,6) <sup>*4</sup>	4 (5,6)
Endoleak Typ 2	2 (6,7) <sup>*3</sup>	4 (10,5) <sup>*4</sup>	4 (5,6)
Endoleak Typ 3	1 (3,3) <sup>*3</sup>	1 (2,6) <sup>*4</sup>	4 (5,6)

**Tabelle 21** Zusammenhang zwischen „Endoleak zwischendurch“ und „Endoleak aktuell“

Endoleak zwischendurch bekannt	Endoleak aktuell bekannt	Anzahl an Patienten [n=72 (%)]
unbekannt	unbekannt	1 (1,4)
Nein	unbekannt	3 (4,2)
Nein	Nein	49 (68,0)
Ja	Nein	10 (13,9)
Nein	Ja	7 (9,7)
Ja	Ja	2 (2,8)

Für die Regressionsanalyse mussten das zeitliche Auftreten und die Art des Endoleaks aufgrund geringer Fallzahlen zusammengefasst werden. Das entworfene Modell soll hier nur am Rande erwähnt werden. Der p-Wert für das univariate Modell mit der unabhängigen Variable Stentingvariante und der abhängigen Variable Endoleak lag bei  $p=0,74$  und zeigte somit keinen Hinweis auf einen Unterschied zwischen den Stentingvarianten. Das Odds Ratio für die beobachtete Gruppe „im gesunden Aortenbogen gestentet“ lag bei  $OR=1,2$  (95% KI: 0,41 – 3,48). In Tabelle 22 sind die weiteren Ergebnisse der adjustierten Regressionsmodelle zu entnehmen. Da der Großteil der Patienten in Zone 2 oder 3 der Aorta gestentet wurde und die anderen Zonen zu wenig Ausprägungen besaßen, wurde bei dem Confounder „überstentete Gefäßabgänge“ nur Zone 3 vs. Zone 2 getestet.

Tabelle 22 Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Endoleak

	Stentingvariante		Confounder	
	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)
ohne Adjustierung	0,74	1,2 (0,41 – 3,48)		
Proximale Landungszone	0,91	1,08 (0,32 – 3,61)	0,63	1,35 (0,4 – 4,57)
Überstentete Gefäßabgänge	0,72	1,23 (0,38 – 3,96)	0,91	0,93 (0,29 – 2,99)
Oversizing	0,80	1,15 (0,38 – 3,47)	0,25	0,97 (0,93 – 1,02)
Bird beak Konfiguration	0,89	0,92 (0,30 – 2,88)	<b>0,03</b>	3,49 (1,11 – 10,92)

### 5.3.3 Überlebensrate

Zum Endzeitpunkt der Nachbeobachtung am 07.02.2021 waren 9 Patienten (29,0%) aus der Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ und 8 Patienten (19,5%) von der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ verstorben. Ein großer Anteil der Todesursachen konnte nicht ermittelt werden. Weitere Informationen zur Todesursache können aus Tabelle 23 entnommen werden.

Tabelle 23 Todesursachen in den beiden Gruppen

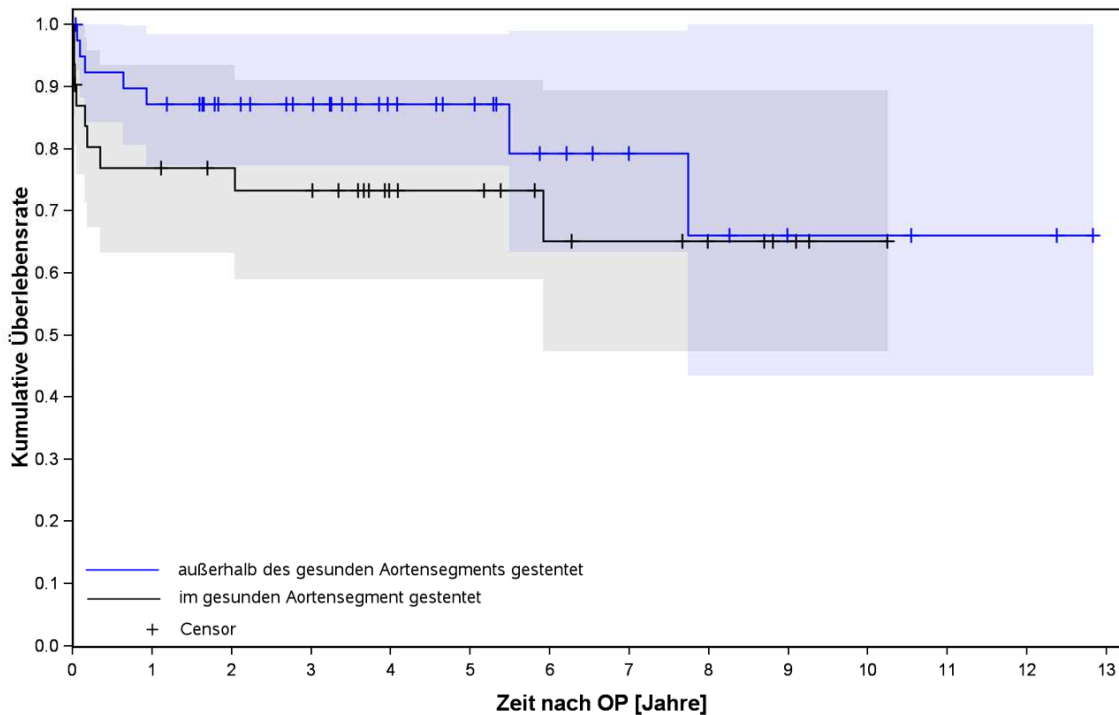
Anmerkung: Gastrointestinal Trakt (GIT)

\*1 = n= 9 verstorbene Patienten; \*2 = n= 8 verstorbene Patienten

	Im gesunden Aortensegment gestentet [n (%)]*1	Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet [n (%)]*2
Unbekannt	4 (44,4)	5 (62,5)
Multiorganversagen	3 (33,3)	1 (12,5)
Kardiopulmonales Versagen	0 (0,0)	1 (12,5)
Krebserkrankung	1 (11,1)	0 (0,0)
Ischämie GIT	0 (0,0)	1 (12,5)
Apoplex	1 (11,1)	0 (0,0)

Die Kaplan-Meier-Kurve ist mit den zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen in Abbildung 25 dargestellt. Zusätzlich sind in der Tabelle 24 die Patients at Risk, d.h. Patienten unter Risiko, für jedes Jahr nach Operation aufgelistet. Bei einem Patienten der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ konnte das Sterbedatum nicht ermittelt werden, weshalb das Kollektiv nur aus n=40 Patienten besteht. Da die Anzahl an zensierten Patienten im Vergleich zu den unter Beobachtung stehenden Patienten nach dem sechsten Jahr der Operation deutlich zunimmt, können über das 6-Jahres Überleben hinweg wenige Angaben gemacht werden. In der

„außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ Gruppe lag die 1-Jahres-Überlebensrate bei 0,87 (95%-KI: 0,98 – 0,78) und die 6-Jahres-Überlebensrate bei 0,8 (95%-KI: 0,99 – 0,64). Im Vergleich dazu war die 1-Jahres-Überlebensrate mit 0,78 (95%-KI: 0,94 – 0,63) und die 6-Jahres-Überlebensrate mit 0,64 (95%-KI: 0,89 – 0,48) in der Gruppe “im gesunden Aortensegment gestentet“ kleiner. Eine mediane Überlebenszeit kann für beide Gruppen nicht ermittelt werden, da zum Ende des Beobachtungszeitraums noch mehr als 50% der Patienten in beiden Gruppen lebten.



**Abbildung 25 Überlebensrate als Kaplan-Meier-Kurve**  
Quelle: Institut für medizinische Informatik, Justus-Liebig Universität

**Tabelle 24 Patienten unter Risiko (Patients at risk)**

	<b>Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet</b>	<b>Im gesunden Aortensegment gestentet</b>
0 Jahre	40	31
1 Jahr	34	23
2 Jahre	28	21
3 Jahre	24	20
4 Jahre	17	13
5 Jahre	14	12
6 Jahre	9	8
7 Jahre	6	7
8 Jahre	5	5

9 Jahre	3	3
10 Jahre	3	1
11 Jahre	2	0
12 Jahre	2	0
13 Jahre	0	0

Bei der Cox-Regressionsanalyse wurde zunächst ein univariates Modell mit der Stentingvariante als einzigen unabhängigen Parameter und der Überlebenszeit als Zielvariable durchgeführt. Es zeigte sich bei einem p-Wert von 0,28 kein Hinweis auf einen Unterschied zwischen den Stentingvarianten. Das Hazard Ratio zeigte für die „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentete“ Gruppe eine Chance von 0,58 (HR= 0,58; 95%-KI: 0,21 – 1,56) zu sterben im Vergleich zur Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“. Jedoch beinhaltet das Konfidenzintervall die Eins. In den adjustierten Modellen mit den einzelnen möglichen Confoundern konnte ebenfalls kein Hinweis auf einen Unterschied der Stentingvarianten gefunden werden. (Tabelle 25)

**Tabelle 25** p-Werte der getesteten uni- und multivariaten Modelle

**Anmerkung:** koronare Herzkrankheit (KHK), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

	p-Werte für Stentingvariante	p-Werte für Confounder
Ohne Adjustierung	0,28	
Alter	0,34	<b>0,003</b>
HerzKreislauf Stabilität bei Einweisung	0,27	0,86
Akute Ischämien bei Einweisung	0,25	0,46
Confounder zur Adjustierung	KHK	<b>0,0002</b>
	pAVK	0,28
	Diabetes mellitus	0,24
	Arterielle Hypertonie	0,40
	Präoperativer Apoplex	0,21
	Präoperative Niereninsuffizienz	0,23
	COPD	0,42
	Hyperlipidämie	0,40
	Rauchen	0,40
	Präoperative vaskuläre Eingriffe	0,34

Auffällig waren die hoch signifikanten Einflüsse der Confounder KHK und Alter auf die Überlebensrate, sodass diese Modelle genauer betrachtet wurden. Zusätzlich wurde

zum Schluss ein weiteres Modell mit den unabhängigen Variablen Stentingvariante, KHK und Alter entworfen. Auch dieses Modell ergab keinen Hinweis auf einen Unterschied der Stentingvariante (p-Wert = 0,25). In Tabelle 26 sind die Hazard Ratios mit den zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen des Modells „Stentigvariante ohne Adjustierung“ und der zusätzlichen adjustierten Modelle mit den signifikanten Confoundern zu finden.

**Tabelle 26 Modelle zur Stentingvariante nicht adjustiert und adjustiert durch Alter und KHK Erkrankung**

**Anmerkung:** Koronare Herzkrankheit (KHK), Konfidenzintervall (KI)

<b>Modelle</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Hazard Ratio (95%-KI)</b>
<u>Stentingvariante ohne Adjustierung</u>		
Stentingvariante	0,28	0,58 (0,21 – 1,55)
<u>Stentingvariante mit Adjustierung durch das Alters</u>		
Stentingvariante	0,34	0,62 (0,23 – 1,66)
Alter	<b>0,003</b>	1,07 (1,03 – 1,12)
<u>Stentingvariante mit Adjustierung durch die KHK Erkrankungen</u>		
Stentingvariante	0,16	0,49 (0,18 – 1,33)
KHK	<b>0,0002</b>	6,81 (2,45 – 18,90)
<u>Stentingvariante mit Adjustierung durch das Alters und die KHK Erkrankungen</u>		
Stentingvariante	0,25	0,56 (0,20 – 1,52)
Alter	<b>0,03</b>	1,06 (1,01 – 1,11)
KHK	<b>0,01</b>	4,33 (1,53 – 12,25)

### 5.3.4 Reinterventionen

In der Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ musste bei 10 Patienten (34,5%) eine Reintervention durchgeführt werden, während es in der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ 15 Personen (37,5%) betraf. Sowohl die genaue Aufteilung der Reinterventionen als auch deren zeitlicher Abstand zur untersuchten TEVAR Operation können aus Tabelle 27 entnommen werden. Bei keinem Patienten kam es zu einer Stentgraftexplantation.

**Tabelle 27 Deskriptive Beschreibung des Auftretens der Reinterventionen in den beiden Interventionsgruppen****Anmerkung:** Mittelwert (M), Standardabweichung (SD), Thrombendarteriektomie (TEA)\*<sup>1</sup> = n = 29 Patienten, 2 Patienten missing; \*<sup>2</sup> = n= 40 Patienten, 1 Patient missing; \*<sup>3</sup> = Anteil an Patienten mit Reintervention n=10; \*<sup>4</sup> = Anteil an Patienten mit Reintervention n=15

	<b>Im gesunden Aortensegment gestentet [n (%)]</b>	<b>Zeitlicher Abstand in Tagen (M ± SD)</b>	<b>Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet [n (%)]</b>	<b>Zeitlicher Abstand in Tagen (M ± SD)</b>
Reintervention Allgemein	10 (34,5) * <sup>1</sup>		15 (37,5) * <sup>2</sup>	
Stentimplantation Aorta	4 (40,0) * <sup>3</sup>	146,0 ± 141,2	6 (40,0) * <sup>4</sup>	256,3 ± 255,9
Stentimplantation peripher	1 (10,0) * <sup>3</sup>	2032,0	2 (13,3) * <sup>4</sup>	1144,5 ± 1614,3
Coiling/ Embolisation/ Occluderverschluss	1 (10,0) * <sup>3</sup>	1673,0	1 (6,7) * <sup>4</sup>	644,0
Aortenersatz/ Elephant Trunk/ Hemibogenersatz	2 (20,0) * <sup>3</sup>	180,0 ± 35,4	2 (13,3) * <sup>4</sup>	114,0 ± 157,0
Supracoronarer Ascendensersatz/ Aortenwurzelersatz	1 (10,0) * <sup>3</sup>	205,0 ± 0	2 (13,3) * <sup>4</sup>	561,5 ± 713,5
Carotis-Subclavia-Bypass/ Carotis-Carotis-Bypass	4 (40,0) * <sup>3</sup>	122,7 ± 147,7	5 (33,3) * <sup>4</sup>	571,2 ± 993,8
Viszerale Bypässe	0 (0,0) * <sup>3</sup>		1 (6,7) * <sup>4</sup>	327,0 ± 0
Fenestrierung Dissektionsmembran	1 (10,0) * <sup>3</sup>	262,0 ± 0	0 (0,0) * <sup>4</sup>	
TEA	0 (0,0) * <sup>3</sup>		1 (6,7) * <sup>4</sup>	1,0 ± 0
Offene Stentfixierung	0 (0,0) * <sup>3</sup>		1 (6,7) * <sup>4</sup>	12,0 ± 0
Resektion Aneurysma	1 (10,0) * <sup>3</sup>	98,0 ± 0	0 (0,0) * <sup>4</sup>	

In der univariaten logistischen Regressionsanalyse mit der unabhängigen Variablen der Interventionsgruppen („im gesunden Aortensegment gestentet“ vs. „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“) zeigte sich mit  $p=0,8$  kein Hinweis auf einen Unterschied zwischen den Stentingvarianten. Die Patienten aus der Gruppe „im gesunden Aortensegmentes gestentet“ hatten im Vergleich zu den „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestenteten“ – Patienten, eine Chance von  $OR=0,88$  (95%-KI: 0,32 – 2,38) eine Reintervention im postoperativen Verlauf zu benötigen. In den multivariaten logistischen Regressionsanalysen wurden die vorher bestimmten Confounder einzeln mit aufgenommen. Die Ergebnisse befinden sich in Tabelle 28. Kein Regressionsmodell zeigte einen statistischen Hinweis auf einen Zusammenhang.

**Tabelle 28 p-Werte und Odds Ratios der Regressionsanalysen zum Auftreten von Reinterventionen ohne und mit Adjustierung**

**Anmerkung:** koronare Herzkrankheit (KHK), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), Konfidenzintervall (KI)

	<b>Stentingvariante</b>		<b>Confounder</b>	
	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)
ohne Adjustierung	0,80	0,88 (0,32 – 2,38)		
Oversizing	0,95	0,97 (0,34 – 2,73)	0,51	1,01 (0,97 – 1,06)
KHK	0,80	0,88 (0,32 – 2,39)	0,86	1,12 (0,32 – 3,89)
pAVK	0,80	1,15 (0,40 – 3,27)	0,07	8,73 (0,87 – 87,45)
Diabetes mellitus	0,81	0,88 (0,32 – 2,41)	0,36	0,46 (0,09 – 2,42)
Arterielle Hypertonie	0,90	1,07 (0,37 – 3,07)	0,32	3,21 (0,32 – 32,20)
Hyperlipidämie	0,65	0,79 (0,29 – 2,19)	0,74	1,26 (0,32 – 5,01)
Raucher	0,70	0,82 (0,29 – 2,29)	0,21	2,02 (0,68 – 5,99)
Präoperative Ischämien	0,79	0,88 (0,32 – 2,38)	0,91	0,86 (0,07 – 10,07)
Präoperative vaskuläre Interventionen	0,52	0,71 (0,25 – 2,03)	0,18	0,43 (0,13 – 1,46)

Zum Schluss wurde ein letztes multivariates Regressionsmodell mit der Stentingvariante und den zwei Confoundern mit den niedrigsten p-Werten, pAVK und präoperative vaskuläre Interventionen, entworfen. Sinn und Zweck war es herauszufinden, ob sich die Variablen so untereinander beeinflussen, dass der Einfluss der Stentingvariante auf die Reinterventionsrate erst durch Adjustierung statistisch ein Hinweis auf einen Unterschied zeigt oder in den Odds Ratios eine klinische Signifikanz auftritt. Das gesamte Modell hatte einen p-Wert von 0,17 und zeigte keinen Hinweis auf einen Unterschied. Die Veränderungen der einzelnen p-Werte sowie die Odds Ratios sind Tabelle 29 zu entnehmen.

**Tabelle 29 Ergebnisse der multivariaten Regressionsanalyse mit 3 unabhängigen Variablen zum Auftreten von Reinterventionen**

**Anmerkung:** periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), Konfidenzintervall (KI)

	<b>p-Wert</b>	<b>Odds Ratio (95%-KI)</b>
Stentingvariante	0,88	0,92 (0,31 – 2,76)
pAVK	0,06	9,66 (0,91 – 102,63)
Präoperative vaskuläre Interventionen	0,16	0,40 (0,11 – 1,45)

### 5.3.5 Neuerkrankungen

Erfasst wurden postoperative Ischämien, Plegien, Paresen, Parästhesie, Apoplexe, TIA (transitorisch ischämische Attacken), Niereninsuffizienzen, Myokardinfarkte,

Redissektionen, Gefäßaufweitungen und Entwicklungen von Aneurysmen. Ein Protheseninfekt zeigte sich bei keinem der Patienten. Das Auftreten der postoperativen Neuerkrankungen ist nach Kurz- und Langzeitaufreten in Tabelle 30 dargestellt.

**Tabelle 30 Postoperative Neuerkrankungen**

**Anmerkung:** zentral (z), peripher (p), transitorisch ischämische Attacke (TIA), Krankenhaus (KH)

\*<sub>1</sub> = n=29 Patienten (2 missing); \*<sub>2</sub> = n=38 Patienten (3 missing); \*<sub>3</sub> = n=26 Patienten (5 missing);  
 \*<sub>4</sub> = n= 34 Patienten (7 missing); \*<sub>5</sub> = n= 33 Patienten (8 missing); \*<sub>6</sub> = n= 27 Patienten (4 missing);  
 \*<sub>7</sub> = n= 25 Patienten (6 missing); \*<sub>8</sub> = n= 37 Patienten (4 missing); \*<sub>9</sub> = n= 32 Patienten (9 missing);  
 \*<sub>10</sub> = n= 24 Patienten (7 missing); \*<sub>11</sub> = n= 30 Patienten (11 missing); \*<sub>12</sub> = n= 23 Patienten (8 missing);  
 \*<sub>13</sub> = n= 28 Patienten (13 missing)

		Im gesunden Aortensegment gestentet [n (%)]	Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet [n (%)]	Missing [n (%)]
Postoperative Ischämien	Kurzzeit	2 (6,9) <sup>*1</sup>	5 (13,2) <sup>*2</sup>	5 (6,9)
	Langzeit	0 (0,0) <sup>*1</sup>	2 (5,3) <sup>*2</sup>	
Postoperative Plegien/ Paresen	Kurzzeit	1 (3,9) <sup>*3</sup>	5 (14,7) <sup>*4</sup>	12 (16,6)
	Langzeit	3 (11,5) <sup>*3</sup>	1 (2,9) <sup>*4</sup>	
Postoperative Parästhesien	Kurzzeit	1 (3,9) <sup>*3</sup>	2 (6,1) <sup>*5</sup>	13 (18,1)
	Langzeit	9 (34,6) <sup>*3</sup>	3 (9,1) <sup>*5</sup>	
Apoplex	Kurzzeit	1 (3,9) <sup>*3</sup>	4 (12,1) <sup>*5</sup>	13 (18,1)
	Langzeit	0 (0,0) <sup>*3</sup>	0 (0,0) <sup>*5</sup>	
TIA	Kurzzeit	0 (0,0) <sup>*6</sup>	0 (0,0) <sup>*2</sup>	7 (9,7)
	Langzeit	1 (3,7) <sup>*6</sup>	0 (0,0) <sup>*2</sup>	
Nieren- insuffizienz	Akut im KH	0 (0,0) <sup>*7</sup>	3 (8,1) <sup>*8</sup>	10 (13,8)
	Kurzzeit	0 (0,0) <sup>*7</sup>	1 (2,7) <sup>*8</sup>	
	Langzeit	4 (16,0) <sup>*7</sup>	6 (16,2) <sup>*8</sup>	
Myokardinfarkte	Kurzzeit	2 (8,0) <sup>*7</sup>	1 (3,1) <sup>*9</sup>	15 (20,8)
	Langzeit	1 (4,0) <sup>*7</sup>	1 (3,1) <sup>*9</sup>	
Redissektionen zentral	Kurzzeit	2 (8,3) <sup>*10</sup>	1 (3,3) <sup>*11</sup>	18 (25,0)
	Langzeit	2 (8,3) <sup>*10</sup>	3 (10,0) <sup>*11</sup>	
Gefäßaufweitung/ Aneurysma	Langzeit (z)	2 (8,7) <sup>*12</sup>	6 (21,4) <sup>*13</sup>	21 (29,2)
	Langzeit (p)	1 (4,4) <sup>*12</sup>	0 (0,0) <sup>*13</sup>	

Bei den aufgetretenen Ischämien wurde weiter unterteilt, welche Organe bzw. Gewebe von der Ischämie betroffen waren und wie diese therapiert wurden. In der Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ entwickelten 2 Patienten (6,9%) eine postoperative Ischämie. Dabei handelte es sich bei einem Patienten um eine mesenteriale Ischämie mit spinaler Ischämie und einem Milzinfarkt, die durch eine Thrombektomie und eine Splenektomie therapiert wurde. Der andere Patient litt unter einer ischämisch bedingten

erosiven Kolitis und konnte neben einer Aszitesentlastung konservativ behandelt werden. In der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ wiesen 5 Patienten (13,2%) im Kurzzeitverlauf und 2 Patienten (5,3%) im Langzeitverlauf eine Ischämie auf. Aus Tabelle 31 kann entnommen werden, um welche Ischämien es sich handelte und welche Therapien durchgeführt wurden.

**Tabelle 31 Klassifizierung der Ischämien und Therapien der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“**

**Anmerkung:** Arteria mesenterica superior (AMS)

	<b>Klassifizierung der Ischämie</b>	<b>Therapie</b>
	Patient 1 Dünndarmischämie + ischämische Cholezystitis	Ileumteilresektion
Kurzzeit	Patient 2 Bein und Armischämien + Apoplex	Carotis-Subclavia-Bypass + Thrombendarteriektomie
	Patient 3 Spinale Ischämie + Apoplex	Carotis-Subclavia-Bypass
	Patient 4 Beinischämie	Thrombektomie
	Patient 5 Mesenteriale Ischämie	Ileum-/ Colonteilresektion
	Patient 6 Niereninfarkt + Apoplex	Konservativ
Langzeit	Patient 7 Magenischämie + Milzinfarkt	Bypass zur AMS und Truncus coeliacus

Bei den Plegien und Paresen ist von den insgesamt 10 betroffenen Patienten nur bei 4 Patienten bekannt, welches Körperteil von der Plegie/ Parese betroffen war. Bei den „außerhalb des gesunden Aortensegmentes“ Gestenteten lag je einmal eine Querschnittsymptomatik, eine Hemiparese und eine Fußheberparese vor. Unter den „im gesunden Aortensegment“ Gestenteten ist nur bei einem von 4 Betroffenen bekannt, dass die Parese ein Bein betraf. Bei den Redissektionen kam es bei den „im gesunden Aortensegment“ Gestenteten zu 3 (12,5%) retrograden Typ A Aortendissektionen (1x Kurzzeit, 2x Langzeit). In der Gruppe der „außerhalb des gesunden Aortensegmentes“ Gestenteten waren ebenfalls 3 Patienten (10,0%) von retrograden Typ A Aortendissektionen betroffen (1x Kurzzeit, 2x Langzeit).

### 5.3.6 Aortenremodeling

In der Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ lagen die Veränderungen des wahren Lumens, des falschen Lumens und des gesamten Durchmessers bei 12,43mm (SD ± 10,8mm), -10,42mm (SD± 8,69mm) und 2,01mm (SD ± 8,42mm) von präoperativ bis zum Ende des postoperativen Nachbeobachtungszeitraumes. Dieses

entspricht prozentualen Veränderungen auf 248,0% (SD  $\pm$  186,6%), 48,5% (SD  $\pm$  46,2%) und 108,4% (SD  $\pm$  23,8%) vom Ausgangswert. Patienten, welche „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ wurden, zeigten eine Zunahme von 13,78mm (SD  $\pm$  9,99mm) beim wahren Lumen, eine Abnahme von 8,44mm ( $\pm$  12,15mm) beim falschen Lumen und eine Erhöhung des gesamten Durchmessers von 5,33mm ( $\pm$  9,99mm). Somit lag das wahre Lumen im Follow-Up bei 226,2% (SD  $\pm$  124,2%), das falsche Lumen bei 51,9% (SD  $\pm$  58,8%) und der gesamte Durchmesser bei 116,8% (SD  $\pm$  30,5%). Die genauen zeitlichen Veränderungen der Lumina in beiden Gruppen lassen sich der Tabelle 32 entnehmen. In der Abbildung 26 sind die unterschiedlichen prozentualen Veränderungen der Lumina im Vergleich zwischen den beiden Gruppen dargestellt. Der postoperative Nachbeobachtungszeitraum betrug in der „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestenteten“ Gruppe im Mittel 25,3 Monate (SD  $\pm$  29,8 Monate) und in der „im gesunden Aortensegment gestenteten“ Gruppe 27,9 Monate (SD  $\pm$  36,9 Monate).

**Tabelle 32 Lumenveränderungen präoperativ zu aktuell am Punkt der maximalen Ausdehnung der Pathologie in den beiden Stenting-Gruppen**

**Anmerkung:**\*1= Patientenkollektiv n=31; \*2 = Patientenkollektiv = 41, SD= Standardabweichung, MW= Mittelwert

	Im gesunden Aortensegment gestentet		Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet	
	Anzahl [n (%)]	MW ( $\pm$ SD) in mm	Anzahl [n (%)]	MW ( $\pm$ SD) in mm
Wahres Lumen				
Gesamt	30 (96,8) <sup>*1</sup>	12,43 ( $\pm$ 10,80)	37 (90,2) <sup>*2</sup>	13,78 ( $\pm$ 9,99)
Kleiner	4 (13,3)	2,55 ( $\pm$ 2,27)	4 (10,8)	2,93 ( $\pm$ 1,47)
Größer	26 (86,7)	14,74 ( $\pm$ 9,45)	33 (89,2)	15,81 ( $\pm$ 8,41)
Falsches Lumen				
Gesamt	30 (96,8) <sup>*1</sup>	-10,42 ( $\pm$ 8,69)	37 (90,2) <sup>*2</sup>	-8,44 ( $\pm$ 12,15)
Kleiner	28 (93,3)	11,54 ( $\pm$ 7,70)	29 (78,4)	13,17 ( $\pm$ 8,04)
Größer	2 (6,7)	5,20 ( $\pm$ 1,60)	8 (21,6)	8,73 ( $\pm$ 7,38)
Gesamter Durchmesser				
Gesamt	30 (96,8) <sup>*1</sup>	2,01 ( $\pm$ 8,42)	37 (90,2) <sup>*2</sup>	5,33 ( $\pm$ 9,99)
Kleiner	11 (36,7)	6,02 ( $\pm$ 5,87)	11 (29,7)	3,85 ( $\pm$ 3,95)
Größer	19 (63,3)	6,66 ( $\pm$ 5,42)	26 (70,3)	9,21 ( $\pm$ 9,00)

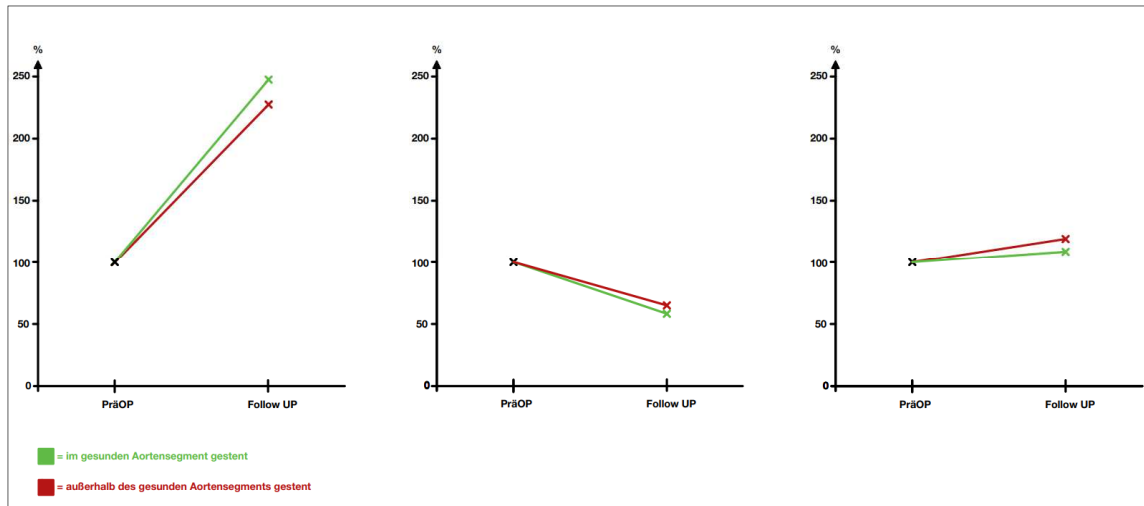


Abbildung 26 Prozentuale Veränderungen der Größe der Lumina im Vergleich der Stenting-Gruppen

Die Ergebnisse der Varianzanalyse finden sich in Tabelle 33. Es zeigte sich, dass in jedem entworfenen Modell, mit Ausnahme des Modells mit dem Confounder Oversizing ( $p = 0,72$ ), der Zeitpunkt der Messungen (präoperativ vs. postoperativ im Follow-Up) einen Zusammenhang mit den Veränderungen der Lumina aufwies. Die  $p$ -Werte in den adjustierten Modellen zeigten für den „Zeitpunkt\*Stentingvariante“ Ergebnisse zwischen  $p = 0,11$  und  $p = 0,64$ . Somit gab es keinen eindeutigen statistischen Hinweis auf einen Zusammenhang der Stentingvariante („im gesunden Aortensegment gestent“ vs. „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestent“) und den Luminaveränderungen über die Zeit in allen adjustierten Modellen.

Tabelle 33  $p$ -Werte der Varianzanalyse mit Messwiederholung in den beiden Stenting-Gruppen mit verschiedenen Confoundern

Anmerkung: DM = Dissektionsmembran

	Gesamtes Lumen			Wahres Lumen			Falsches Lumen		
	Stentingvariante	Zeitpunkt	Zeitpunkt* Stentingvariante	Stentingvariante	Zeitpunkt	Zeitpunkt* Stentingvariante	Stentingvariante	Zeitpunkt	Zeitpunkt* Stentingvariante
Bare Stents	0,65	0,009	0,17	0,35	0,001	0,66	0,71	0,001	0,44
Distal nicht angelegte DM	0,60	0,003	0,64	0,55	0,001	0,78	0,32	0,001	0,53
Endoleaks									
zwischen durch	0,76	0,06	0,15	0,33	0,001	0,70	0,59	0,001	0,36
aktuell	0,73	0,005	0,16	0,43	0,001	0,59	0,72	0,001	0,48

Bird beak Konfiguration	0,81	0,01	0,24	0,41	0,001	0,55	0,62	0,001	0,63
Proximale Landungszone	0,86	0,002	0,11	0,43	0,001	0,39	0,43	0,001	0,52
Oversizing	0,52	0,72	0,18	0,25	0,001	0,59	0,71	0,001	0,39

### 5.3.7 Lumenveränderungen des Stentgrafts

Insgesamt konnte der proximale Durchmesser bei 25 Patienten nicht beurteilt werden. 16 Patienten (39,0%) fielen dabei in die Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ und 9 Patienten (29,0%) in die „im gesunden Aortensegment gestentete“ Gruppe, sodass letztendlich in der ersten Gruppe noch 25 Patienten und in der zweiten Gruppe 22 Patienten beurteilt wurden. Bei der Betrachtung der Veränderungen des distalen Durchmessers konnten von den „außerhalb des gesunden Aortensegmentes“ Gestenteten nur 24 Patienten (58,5%) und bei den „im gesunden Aortensegment“ Gestenteten nur 19 Patienten (61,3%) beurteilt werden. Gründe hierfür sind zum einen, dass mindestens 2 postoperative CT-Aufnahmen zur Beurteilung der Veränderungen an den Stentenden benötigt wurden. Zum anderen bekamen einige Patienten im postoperativen Verlauf neue Stentgrafts an die Enden der bereits bestehenden Stentgrafts implantiert. Allgemein konnte bei der Beurteilung der Messungen unterteilt werden in: der Stentdurchmesser blieb konstant, wurde kleiner oder größer.

#### 5.3.7.1 Proximale Lumenveränderungen des Stentgrafts

Die Veränderungen des proximalen Stentendes des untersuchten Kollektivs kann aus Tabelle 34 entnommen werden. Insgesamt betrug die Lumenveränderung im Mittel 1,59mm (SD  $\pm$  6,09mm). „Im gesunden Aortensegment gestentete“ Patienten, bei denen sich das Stentgraftlumen vergrößerte, lag der Mittelwert bei 4,20mm (SD  $\pm$  2,12mm). Bei einem Patienten verkleinerte sich das Lumen um 2,3mm. In der Interventionsgruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ war der Mittelwert der Vergrößerung des Lumens 4,51mm (SD  $\pm$  2,06mm). Die Verkleinerung des Lumens in dieser Gruppe hatte einen Mittelwert von 13,3mm (SD  $\pm$  10,6mm).

**Tabelle 34 Deskriptive Beschreibung der Veränderungen der proximalen Stentgraftlumina****Anmerkung:** \*<sup>1</sup> = n=22 Patienten, \*<sup>2</sup> = n= 25 Patienten

	<b>Konstant geblieben [n (%)]</b>	<b>Kleiner geworden [n (%)]</b>	<b>Größer geworden [n (%)]</b>
Im gesunden Aortensegment gestentet* <sup>1</sup>	8 (36,4)	1 (4,6)	13 (59,1)
Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet* <sup>2</sup>	8 (32,0)	2 (8,0)	15 (60,0)

In der univariaten Regressionsanalyse mit der Stentingvariante als unabhängige Variable zeigte sich mit  $p= 0,82$  kein Hinweis auf einen Unterschied zwischen den Stentingvarianten. Das Odds Ratio betrug bei „im gesunden Aortensegment“ Gestenteten vs. „außerhalb des gesunden Aortensegmentes“ Gestenteten  $OR= 0,87$  (95%-KI: 0,25 – 2,96). Für die multivariaten adjustierten Modelle können die Ergebnisse aus der Tabelle 35 entnommen werden. Keines der Modelle zeigte einen Hinweis auf einen Unterschied. Aus den Boxplots in Abbildung 27 können weitere Informationen zu den Lumenveränderungen entnommen werden.

**Tabelle 35 Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraft-Lumenveränderungen am proximalen Stentende****Anmerkung:** präoperativ (präOP), postoperativ (postOP), Konfidenzintervall (KI)

	<b>Stentingvariante</b>		<b>Confounder</b>	
	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)
ohne Adjustierung	0,82	0,87 (0,25 – 2,96)		
Oversizing	0,87	1,12 (0,31 – 4,00)	0,24	1,03 (0,98 – 1,09)
Proximale Landungszone	0,97	1,03 (0,24 – 4,43)	0,52	1,61 (0,38 – 6,90)
Aortenbogenwinkel präOP	1,00	1,00 (0,28 – 3,59)	0,98	1,00 (0,95 – 1,05)
Aortenbogenwinkel postOP	0,75	0,81 (0,23 – 2,91)	0,69	1,00 (0,93 – 1,05)
Aortenbogenwinkel aktuell	0,80	0,84 (0,23 – 3,12)	0,81	1,01 (0,95 – 1,06)
Aortenbogenklassifikation präOP	0,88	1,11 (0,30 – 4,14)	0,22	
Typ 2 vs. Typ 1				1,87 (0,40 - 8,70)
Typ 3 vs. Typ 1				4,24 (0,82 – 21,80)
Aortenbogenklassifikation postOP	0,90	0,92 (0,25 – 3,37)	0,48	
Typ 2 vs. Typ 1				1,32 (0,28 – 6,19)
Typ 3 vs. Typ 1				2,57 (0,53 – 12,38)
Bird beak Konfiguration	0,72	0,79 (0,22 – 2,82)	0,55	1,50 (0,39 – 5,73)

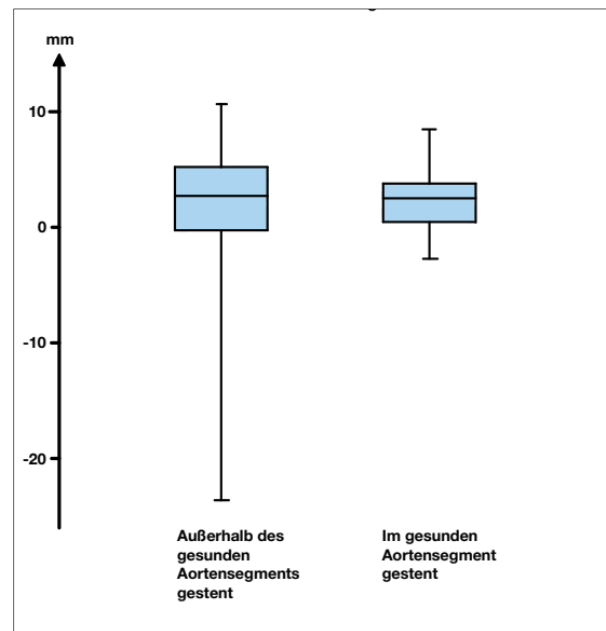


Abbildung 27 Stentgraft-Lumenveränderungen in der proximalen Landungszone in beiden Stenting-Gruppen

Bei dem adjustierten Modell mit dem Confounder „proximale Landungszone“ konnten nur die Zonen 2 (Stentlandung zwischen Arteria carotis communis und Arteria subclavia sinistra) und 3 (Stentlandung hinter der Arteria subclavia sinistra) berücksichtigt werden, da die anderen Zonen zu wenig Ausprägungen aufwiesen. Dementsprechend wurde die Zone 3 vs. die Zone 2 getestet.

### 5.3.7.2 Distale Lumenveränderungen des Stentgrafts

Die distalen Stentgraft-Lumenveränderungen wurden analog zu den proximalen Lumenveränderungen ausgewertet. Die Tabelle 36 zeigt die Verteilung der Veränderungen der Lumina in den unterschiedlichen Interventionsgruppen. Im Mittel betrug die Lumenveränderung 4,18mm (SD  $\pm$  4,39mm). Aufgeteilt in die beiden Interventionsgruppen und nach der Lumenveränderung ergaben sich folgende Mittelwerte: In der Gruppe „im gesunden Aortensegment gestentet“ betrug die Vergrößerung im Mittel 4,89mm (SD  $\pm$  2,67mm), „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentete“- Patienten hatten einen Mittelwert von 6,33mm (SD  $\pm$  3,65mm). Die Verkleinerung des Lumens bei einem Patienten lag bei 1,9mm. Aus den Boxplots in Abbildung 28 können weitere Informationen zu den Lumenveränderungen entnommen werden.

Tabelle 36 Deskriptive Beschreibung der Veränderungen der distalen Stentgraft-Lumina

Anmerkung: <sup>\*1</sup> = n=19 Patienten, <sup>\*2</sup> = n= 24 Patienten

	Konstant geblieben [n (%)]	Kleiner geworden [n (%)]	Größer geworden [n (%)]
Im gesunden Aortensegment gestentet <sup>*1</sup>	6 (31,6)	0 (0,0)	13 (68,4)
Außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet <sup>*2</sup>	7 (29,2)	1 (4,2)	16 (66,6)

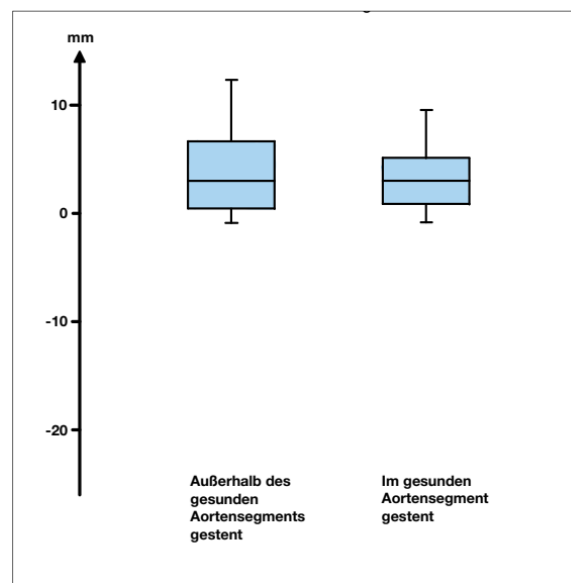


Abbildung 28 Stentgraft-Lumenveränderungen in der distalen Landungszone in beiden Stenting-Gruppen

Das univariate Regressionsmodell zeigte für die Stentingvariante als alleinige unabhängige Variable keinen Hinweis auf einen Unterschied zwischen den Stentingvarianten ( $p=0,94$ ;  $OR=0,95$ ; 95%-KI: 0,26 - 3,52). Die Ergebnisse der multivariaten Regressionsanalysen finden sich in Tabelle 37. Keines der entworfenen Modelle zeigte einen Hinweis auf einen Unterschied der Gruppen. Analog zur proximalen Lumenveränderung konnte auch hier bei dem Confounder „proximale Landungszone“ nur die Zone 3 gegen Zone 2 verglichen werden.

**Tabelle 37 Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraft-Lumenveränderungen am proximalen Stentende**

Anmerkung: präoperativ (präOP), postoperativ (postOP), Konfidenzintervall (KI)

	Stentingvariante		Confounder	
	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)	p-Wert	Odds Ratio (95%-KI)
ohne Adjustierung	0,94	0,95 (0,26 – 3,52)		
Oversizing	0,80	1,19 (0,31 – 4,62)	0,89	1,00 (0,95 – 1,06)
Proximale Landungszone	0,41	0,50 (0,09 – 2,63)	0,71	0,73 (0,14 – 3,83)
Aortenbogenwinkel präOP	0,79	1,20 (0,31 – 4,58)	0,64	1,01 (0,96 – 1,08)
Aortenbogenwinkel postOP	0,91	1,08 (0,27 – 4,26)	0,09	1,06 (0,99 – 1,14)
Aortenbogenwinkel aktuell	0,65	1,39 (0,33 – 5,76)	0,17	1,05 (0,98 – 1,12)
Aortenbogenklassifikation präOP	0,86	1,13 (0,29 – 4,40)	0,70	
Typ 2 vs. Typ 1				1,45 (0,30 – 7,01)
Typ 3 vs. Typ 1				2,12 (0,37 – 12,12)
Aortenbogenklassifikation post-OP	0,67	0,73 (0,18 – 3,02)	0,14	
Typ 2 vs. Typ 1				6,98 (1,04 – 47,09)
Typ 3 vs. Typ 1				2,09 (0,43 – 10,17)
Bird beak Konfiguration	0,63	0,71 (0,17 – 2,92)	0,22	2,65 (0,55 – 12,82)

## 6. Diskussion

### 6.1 Gesamt-Outcome des Patientenkollektivs im Vergleich zur Literatur

Für die Behandlung von thorakalen Aortenpathologien hat sich in den letzten Jahren, durch eine hohe Anzahl an Implantationen, die Relay Endoprothese im UKGM Gießen als ein wichtiger Stentgraft etabliert. Seit 2005 besitzt der Relay Stentgraft das CE Zertifikat und seit 2009 ist auch die Relay Plus mit dem CE Zeichen ausgezeichnet. (18) Groß angelegte Studien im Rahmen der Zulassung der Stentgraftfamilie, wie in Europa die RESTORE I und II Studie oder in der USA die Pivotal Trial, zeigten bereits eine gute Zuverlässigkeit des Stentgrafts. Während in der RESTORE I Studie ein sehr heterogenes Patientenkollektiv vorlag, wurde der Fokus in der RESTORE II Studie auf Aortenaneurysmen und Aortendissektionen gelegt. Jedoch wurden nur elektiv endovaskulär behandelte Patienten mit chronischen Pathologien eingeschlossen. (21, 24) In dem Pivotal Trial in den USA wurden Patienten mit Aortendissektionen im Vorfeld ausgeschlossen. (17) Weitere kleinere Studien beinhalteten häufig zusätzliche Stentgrafts von anderen Firmen und nur geringe Fallzahlen von Relay Stentgrafts. Daher war das Ziel die retrospektive Evaluation der Sicherheit der Relay

Stentgraftfamilie in einem maximalversorgenden Krankenhaus mit einem hohen Anteil an akuten, notfallmäßig durchgeführten Implantationen bei Aortendissektionen und Aortenrupturen.

Der Anteil an dringend bzw. notfallmäßig durchgeführten TEVAR Therapien lag in unserem Kollektiv bei 79,0%. Die Aortendissektion Typ B machte mit 84,5% den größten Anteil an therapierten Pathologien aus. Mit 84,0% wurde der Relay Stentgraft mit Bare-Springs am häufigsten eingesetzt. Da durch die Ein- und Ausschlusskriterien vorab bereits alle Patienten ausselektiert wurden, bei denen der Stentgraft nicht eingeführt und entfaltet werden konnte, lag die Rate an erfolgreichen Stentgraftimplantationen bei 100%. Ein Patient (1,2%) verstarb während der ersten 24 Stunden postoperativ. Unsere 30-Tage Mortalität von 11,1% (9/81 Patienten) lag etwas über der Rate von 8% aus der Aortendissektionsgruppe in der RESTORE I Studie. (24) Das Verhältnis der akuten zu den chronischen Aortendissektionen betrug jedoch in der vorherigen Studie 33% zu 67% und war somit umgekehrt zu unserem Kollektiv (akute Pathologien: 82,7%; chronische Pathologien: 17,3%). Es ist zu bedenken, dass akute Pathologien mit hoher Dringlichkeit oder Notfallindikationen zur TEVAR Therapie, meist ein höheres perioperatives Mortalitätsrisiko aufweisen und häufig hämodynamisch instabiler sind als elektive Therapien oder chronische Pathologien. (48) Die gesondert betrachtete 30-Tage Mortalität der akuten Aortendissektionen der RESTORE Studie betrug 13% und 5% bei den chronischen Aortendissektionen. Somit ergibt sich im Vergleich zu unserem Kollektiv bei umgekehrtem Pathologieverhältnis eine recht ähnliche 30-Tage Mortalitätsrate. Die 2-Jahresüberlebensrate von 0,8 (95% KI: 0,89 - 0,71) stimmt mit der 2-Jahresüberlebensrate der RESTORE Studie von 82% überein. (24) Die allgemein gepoolte Überlebensrate nach TEVAR bei akuten Typ B Dissektionen reichten nach einem Jahr von 62 % bis 100 % und nach 5 Jahren von 61 % bis 87 % (6), sodass auch unsere 5-Jahresüberlebensrate von 0,78 (95% KI: 0,88 - 0,7) im Mittelfeld liegt.

Bei den postoperativen Komplikationen ist die Stentgraftmigration (Bewegung >10mm) eine gefürchtetes Ereignis und erhöht die Sterblichkeit. In der Literatur lassen sich viele Studien mit recht hoher Spannweite der Migrationsraten finden. Jedoch gibt es scheinbar keine vergleichbare Studie zu Stentgraftbewegungen <10mm. Skrypnik et al. veröffentlichten eine Metaanalysen zur Stentgraftmigration >10mm nach TEVAR und gaben eine gepoolte Migrationsrate von 4% (95% KI: 2%–7%; Range: 0.2%–11%) an.

Allerdings enthielt diese keine Stentgrafts der Relay-Familie und besaß ein sehr heterogenes Patientenkollektiv mit vielen pathologischen Aortenerkrankungen und verschiedenen Stentgrafts. (49) Geisbüsch et al., welche als Einzige mit standardmäßiger Bewertung unter Verwendung der primären und sekundären Analyse und der Bewertung von zwei Referenzpunkten für die Enden der Stentgrafts die Migrationen gemessen haben, berichteten von einer Migrationsrate um 7,3%. (28) Unser Kollektiv weist eine allgemeine Stentgraftbewegung mit  $>1,5\text{mm}$  von 30,9% auf (25/81 am proximalen und 25/81 am distalen Stentgraftende). Migrationen, die nach den Reporting Standards als ein Abrutschen des Stentgrafts um  $>10\text{mm}$  oder eine Bewegung mit klinischen Symptomen bzw. einer nötigen Reintervention definiert sind (27), fanden sich bei 8 Patienten (15,4%; 4 am proximalen und 4 am distalen Stentgraftende). Damit liegt die Migrationsrate deutlich über der von Geisbüsch et al. Während unser Kollektiv nur Aortendissektionen und eine geringe Anzahl an traumatischen Verletzungen beinhaltet, hatten Geisbüsch et al. zusätzlich thorakale Aortenaneurysmen und fokale Pathologien, wie das penetrierende Aortenulkus (PAU), eingeschlossen. Geisbüsch et al. beschreiben, dass alle ereigneten Migrationen bei den thorakalen Aortenaneurysmen oder Typ B Aortendissektionen stattfanden, da pathologische Veränderungen der gesamten thorakalen Aorta eher zu einer Dehnung, einer Veränderung der Tortuosität und einem Verlust der primären Fixierungspunkte führen. (28) Auch Skrypnik et al. gehen davon aus, dass die wahre Migrationsrate deutlich höher läge, wenn einheitliche standardisierte Protokolle benutzt werden würden. (49) In einer der neusten Studien, ähnlich unserem Studienmodell, wird eine signifikante Migration bei 19% der Patienten beschrieben. (29) Sowohl Veränderungen des Stentgraftlumens, als auch das Aortenremodeling sind weitere wichtige Faktoren, die Reinterventionen verursachen können. Fehlende Expansionen des wahren Lumens stehen mit Endoleaks und distaler Reperfusion in Verbindung, während fehlende Regression mit zusätzlichem Fluss im falschen Lumen vermehrt zur problematischen Vergrößerung der Pathologie führen kann. (30, 50) Ein günstiges Aortenremodeling ist durch eine Expansion des wahren Lumens und eine Regression des falschen Lumens definiert. (30, 51) Entsprechend der Ergebnissen aus der Subgruppe mit den Aortendissektionen der RESTORE Studie, in der sich das mittlere minimale wahre Lumen von 20,8mm auf 32,6mm nach 24 Monaten auf weitete, kam es in unserem Kollektiv ebenfalls zu einer Zunahme des wahren Lumens von 18,07mm (SD  $\pm 9,61\text{mm}$ ) auf 30,6mm (SD  $\pm 6,49\text{mm}$ ) in einem Zeitraum von 25,4 Monaten (SD  $\pm 32,3$  Monate). Das falsche Lumen, das in der

RESTORE Studie nicht beschrieben wurde, zeigte eine deutliche Regression auf durchschnittlich 50,4% (SD  $\pm$  53,5%) des Ausgangswertes. In der Zusammenschau zeugen diese Veränderungen von einem guten Remodeling mit einer Stabilisierung der Aorta. (24) Es ermöglicht ein verbessertes mittel- und langfristiges Überleben. (52, 53) Die INSTEAD Studie, welche den TALENT Stentgraft (Medtronic, Inc; Santa Rosa, CA) im Studiendesign enthielt, berichtete von ähnlichen Veränderungen des wahren Lumen von 19,4mm (SD  $\pm$  8,4mm) auf 32,4mm (SD  $\pm$  5,5mm) und dem falschen Lumen von 29,3mm (SD  $\pm$  12,4mm) auf 8,6mm (SD  $\pm$  13,4mm) innerhalb von 2 Jahren. (52) Das Aortenremodeling in der proximalen und distalen Landungszone verhielt sich äquivalent zum Aortenremodeling an der Stelle der maximalen Pathologieaufweitung. Es zeigte eine durchschnittliche Stentgraftaufweitung im wahren Lumen proximal von 1,82mm (SD  $\pm$  4,76mm) und distal von 3,65mm (SD  $\pm$  3,82mm).

Für eine lang anhaltende Suffizienz und Sicherheit des Stentgrafts spielt das Auftreten von Endoleaks eine große Rolle. Sie sind eine der häufigsten postoperativen Komplikationen und können zum einen die Wirksamkeit der Stentgrafttherapie negativ beeinflussen, zum anderen das Rupturrisiko der Pathologie erhöhen. (34) Im Beobachtungszeitraum lag die Rate der Patienten mit Endoleaks bei 25,3% und war damit auffällig hoch. Dabei wurde die retrograde Falschlumenperfusion in unserem Kollektiv getrennt zu den Endoleaks erfasst. Nach der Studie von Gennai et. al lag unsere Endoleakrate demnach nahe an der Rate von 27,2% der alten Stentgraftgenerationen. Zu diesen zählten Gennai et al. unter anderem die GoreTag (W. L. Gore & Associates, Flagstaff, Ariz) und den Zenith TX (Cook Medical). Die Relay Plus gehörte nach dieser Einteilung zu den neueren Generationen mit Endoleckagen um die 18,2%. Zu beachten ist jedoch, dass der primäre Endpunkt dieser Studie die Freiheit von Endoleckagen vom Typ 1 und 3 waren. (54) Unser Kollektiv zeigte bei Betrachtung der Verteilung der Endoleak Typen, dass 16% der Patienten im Beobachtungszeitraum von Endoleaks Typ 1 und 3 betroffen waren. Im Vergleich zu Mezzetto et al. (55), welche die GoreTag gegen die Relay Plus in deszendierenden thorakalen Aneurysmen getestet haben, berichteten diese von ähnlichen Endoleakraten wie wir. (Typ 1 = 17,8%; Typ 2 = 12,3%, Typ 3 = 4,1%). Weiterführend konnten sie keine signifikanten Unterschiede im klinischen Outcome zwischen den beiden Stentgrafts nachweisen. In den RESTORE Studien wurde von Endoleakraten von 7% in RESTORE I bei den Aortendissektionen und von 6,4% in RESTORE II berichtet. (21, 24)

Die neurologische Komplikationsrate sowohl für Schlaganfälle als auch für Paresen/Plegien ist mit 9,5% bzw. 18,5% ebenfalls recht hoch. Das Auftreten von spinalen Ischämien entspricht dagegen mit 2,7% den in der Literatur angegebenen Raten (gepoolte spinale Ischämierate = 3,1%). (6) Mit 9,8% ermittelte die Pivotal Trial aus den USA ähnlich hohe allgemeine Schlaganfallsraten. Die Raten in den RESTORE Studien lagen deutlich niedriger bei 2,0% bzw. 0,6%. (17, 21, 24) 4 der 6 Patienten mit einem Schlaganfall wurden in dieser TEVAR Studie mit dem originalen Transport Delivery System therapiert. Im Pivotal Trial wird von einer deutlichen Senkung der Schlaganfallsrate vom originalen Transport Delivery System mit 12,6 % hin zum Plus Delivery System mit 2,6% berichtet. (17) Die Spülung des Delivery Systems und der Endoprothese vor dem Einbringen in das Gefäßsystem kann als zusätzlicher Risikofaktor für die hohen Schlaganfallsraten diskutiert werden. Im UKGM Gießen wurde standardmäßig, nach der IFU der Firma, mit heparinierter Natriumchloridlösung gespült. Jedoch können hierdurch mögliche Lufteinschlüsse im System verbleiben, die durch die TEVAR Prozedur, besonders bei Stentgraftplatzierungen in der Nähe des Aortenbogens oder im Aortenbogen, als Luftembolisationen das Schlaganfallsrisiko erhöhen können. (56, 57) Um dieses Risiko vorrangig bei proximalen Landungszonen im Aortenbogen zu senken, empfehlen Kölbel et al. die Durchführung der Spülung mit Kohlendioxid vor der Spülung mit Natriumchlorid, da die möglichen verbliebenen CO<sub>2</sub> Einschlüsse im Delivery System deutlich schneller vom Körper resorbiert werden können als die stickstoffreiche Raumluft. (56) Desweiteren wurden nur 33,3% der Patienten mit einer Überstentung der A. subclavia sinistra präoperativ oder intraoperativ revaskularisiert, welches als Risikofaktor vorwiegend für Schlaganfälle und spinale Ischämien gilt. (58, 59) Dies unterstreicht die Verteilung der neurologischen Komplikationen in unserem Kollektiv. Während revaskularisierte Patienten im Follow-Up keine Ischämien, keine Plegien/Paresen und keinen Schlaganfall oder TIA zeigten, traten bei den 24 nicht revaskularisierten Patienten innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage 2 spinale Ischämien, 5 Plegien/Paresen und 4 der insgesamt 6 im allgemeinen Follow-Up erhobenen Schlaganfälle auf. Dies führte zu 6 Reinterventionen mit Bypassanlage zur Verbesserung der Symptome. Im Vergleich wurde in der RESTORE II Studie bei ausschließlich elektiven Eingriffen eine fehlende Revaskularisierung bei 52,4% der Patienten angegeben. Von diesen wiesen nur 3 Patienten postoperativ neurologische Symptome auf. (21)

Hinsichtlich des Auftretens von retrograden Typ A Aortendissektion (RTAD) waren 10,9% der Patienten betroffen. In der Literatur wird die gepoolte RTAD-Rate über alle Pathologien mit 2,5% angegeben. (60) Die RESTORE Studien berichteten von 1,0% in RESTORE I Aortendissektionen und 0% in RESTORE II, sodass auch hier unser Kollektiv eine deutlich höhere Inzidenz zeigte. (21, 24) Allerdings gibt es Hinweise, dass die Therapie von Aortendissektionen selbst ein Risikofaktor im Vergleich zu Therapie anderer Aortenpathologien darstellt. (36) Zusätzlich zeigte eine Studie, dass die Inzidenz bei akuten Aortendissektionen mit 8,4 % im Vergleich zu chronischen Aortendissektionen mit 3% höher liegt. (36) Dies bestätigte ebenfalls eine Meta-Studie zum Auftreten von RTAD. (60) In 5 der 6 Fälle mit RTAD wurde bei uns ein Relay Stentgraft mit Bare-Spring-Konfiguration verwendet. Während die Studie von Canaud et. al. keinen Zusammenhang zwischen proximalen Bare-Springs und erhöhten RTAD-Raten finden konnte, berichtet die Meta-Studie von Chen et. al sowie viele weitere Studien, insbesondere bei akuten Aortendissektionen von einer Assoziation zwischen Bare-Springs und RTADs. (36, 60–63) Ma et. al informierten über eine mögliche Verbindung zwischen RTADs und sogenannten Verbindungsstücken (=Connecting bar), die das Risiko erhöhen können, weil sie die Gesamtsteifigkeit des Stentgrafts und die Flexibilität einschränken. (35, 62) Ein solches Verbindungsstück weist der Relay(Plus) Stentgraft auf, sodass der Einfluss des Stentgrafts selbst nicht ausgeschlossen oder bewiesen werden kann. Ein weiterer Risikofaktor kann das Stentgraft-Oversizing sein. (60) Die Empfehlungen für Aortendissektionen liegen im Bereich von 0-10% Oversizing. (10) Unser durchschnittliches Oversizing betrug 18,1% (SD ± 13,5%) und übertrifft damit die Empfehlung, sodass auch dieser Faktor mit in die Ursachenanalyse für die hohe RTAD-Rate einbezogen werden kann. Zu bemerken ist, dass in den aktuellen „Instructions for Use“ nur allgemeine Oversizing Angaben für den Relay Stentgraft in Abhängigkeit des gewählten Prothesendurchmessers gemacht werden und nicht in Abhängigkeit zur therapierten Pathologie. (20, 22)

Bei hohen Komplikationsraten ergab sich ebenso eine recht hohe Reinterventionsrate von 34,7%. Dabei wurde am häufigsten mit 42,3% ein weiterer Stentgraft in die Aorta implantiert und mit 34,6% ein Carotis-Subclavia-Bypass angelegt. Gründe hierfür waren Endoleaks, Redissektionen und progrediente Gefäßaufweitungen bzw. überstentete Aa. subclavia sinistra. Dies entspricht den 3 häufigsten Gründen für Reinterventionen nach TEVAR bei Aortendissektionen: Endoleaks, falsche

Lumenperfusion bzw. Aortendilatation und neue Dissektionen. Die reine aortale Reinterventionsrate betrug 24%. Zhang et. al. berichteten in diesem Zusammenhang von gepoolten Reinterventionsraten um 15% (95%-KI: 12-19%) bei Typ B Aortendissektionen und Geisbüsch et. al. von 22% über alle Aortenpathologien. (37, 64) Die hohe Komplikationsrate spiegelt sich in der Reinterventionsrate wieder. Es lässt sich nicht in Vergleich zu den RESTORE I und RESTORE II- Studien setzen, da diese von keinen allgemeinen Reinterventionsraten berichten. In der Vergleichsstudie von RelayPlus Stentgrafts zur GoreTAG lag die frühe Reinterventionsrate der Relay Stentgrafts bei 11% und eine späte Reinterventionsrate bei 21,9%. (55)

Zusammenfassend zeigt der Stentgraft in unserem Kollektiv ein gutes Überleben mit einem positiven Aortenremodeling. Allerdings können wir hinsichtlich der Komplikations- und Reinterventionsrate eine deutliche Abweichung zu den offiziellen Relay Stentgraft Studien feststellen. Zu beachten ist, dass unser Kollektiv einen überwiegenden Anteil an Patienten mit akuten Pathologien über die gesamte Länge der Aorta beinhaltet. Dennoch entsprachen unsere Ergebnisse den allgemeinen TEVAR-Studien in der Literatur und anderen Vergleichsstudien zwischen der Relay Stentgraftfamilie und anderen erhältlichen Stentgrafts, sodass die Relay als sicher und suffizient bezeichnet werden kann. Um die Komplikationsraten zu senken und das Outcome bei Aortendissektionen und traumatischen Aortenrupturen zu optimieren, besteht weiterhin Verbesserungsbedarf. Aufschlüsse darüber, ob die Komplikationsrate mit dem Relay Stentgraft selbst oder anderen Faktoren in Verbindung steht, könnte zukünftig eine mögliche Vergleichsstudie mit dem nachfolgenden Modell, der RelayPro Endoprothese mit leicht veränderten Stentgraft-Merkmalen, geben.

## **6.2 Klinisches Outcome bei unterschiedlichen Stentgraft-Landungen am proximalen Dissektionsende**

Allgemein gilt für eine optimale Landungszone von Stentgrafts bei TEVAR, dass der gewählte Aortenabschnitt möglichst lang, gesund, parallel und frei von Thromben und Kalziumablagerungen sein sollte. Sie spielt für die Abdichtung und Verankerung der Stentgrafts und somit für die Suffizienz der TEVAR Therapie eine entscheidende Rolle. (10, 14) Viele Hersteller, wie auch Terumo Aortic, geben meist eine Mindestlänge von >20mm in der Bedienungsanleitung an, welches von der aktuellen Studienlage unterstützt und in den gegenwärtigen Leitlinien empfohlen wird. (6) Aortendissektionen

stellen hierbei allerdings eine besondere Herausforderung dar. So empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) in der aktuellen S2k-Leitlinie, dass es das oberste Ziel der endovaskulären Therapie bei Aortendissektionen Typ B sein solle, lediglich das primäre Entry abzudichten. Weitere Angaben zur Landungszone, der Länge der Stentgrafts und der abzudeckenden Aortenabschnitte findet man aufgrund der Uneinigkeiten in Studien nicht. (2) In unserem Patientenkollektiv zeigt sich, dass nur 43,1% der Patienten eine Stentgraftversorgung mit Landung in einem gesunden Aortensegment bekommen haben, wobei der Mittelwert der gesunden Landungszonenlänge 19,4mm (SD  $\pm$  7,68mm) betrug. Es zeichnet sich ab, dass es in der Realität aufgrund von komplexen individuellen Aortenanatomien deutlich schwieriger scheint, eine ideale Landungszone zu erreichen. Kuo et. al untersuchten bereits den Einfluss einer ausreichend langen proximalen Landungszone auf das klinische Outcome und das Aortenremodeling bei Patienten mit Typ B Aortendissektionen. Sie verglichen die proximale Stentgraftlandung in einem Aortenabschnitt mit vorliegendem intramuralen Hämatom gegen die Stentgraftlandung in einem Abschnitt ohne intramurales Hämatom. Jedoch schlossen sie in ihrer Studie nur die Stentgrafts Cook TX2 und Cook Alpha (Cook, Bloomington, Ind), Gore TAG/ conformable TAGs (W. L. Gore & Associates, Flagstaff, Ariz) und Medtronic Valiant (Medtronic Vascular, Santa Rosa, Calif) ein. Mögliche Stentgraftbewegungen oder Migrationen wurden nicht untersucht. (51) Besonders auffällig in unserer Untersuchung sind die unterschiedlichen Raten der Stentgraftbewegungen der beiden Stentingvarianten. Während die Rate bei Patienten, die außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet wurden, bei 62,5% lag, traten Stentgraftbewegungen bei den Patienten mit einer gesunden Landungszone nur bei 40,9% auf; zunächst ohne Hinweis auf einen Unterschied im univariaten Modell ( $p=0,15$ , OR=0,42 (95% KI: 0,13 – 1,36)). Jedoch erwies sich, dass zwei der in die Modelle eingeschlossenen Confounder, die Bird beak Konfigurationen ( $p=0,03$ ) und die präoperative Aortenbogenkonfigurationen ( $p=0,10$ ) einen höheren Einfluss auf die Stentgraftbewegung zu haben schienen als die untersuchten Stentingvarianten. In der Literatur ist bekannt, dass Bird beak Konfigurationen und spezielle Aortenbogenkonfigurationen eine hohe Bedeutung für Migrationen im postoperativen Verlauf haben können. (26, 65) Bird beaks können durch den Stentgraft selbst oder anatomische Faktoren, wie starke Angulationen des Aortenbogens, begünstigt werden. (66–68) Als ungünstige Aortenbogenkonfigurationen gelten zum einen Typ 2- und Typ

3- im Vergleich zu Typ 1-Aortenbögen, als auch hohe Angulationen und Tortuosität im Aortenbogen. (65) Diese Störvariablen wurden im weiteren Modell kontrolliert. Im adjustierten Modell deutete sich mit einem Hinweis auf einen Unterschied ( $p=0,02$ ) an, dass eine Stentgraftplatzierung im gesunden Aortensegment eine deutlich geringere Chance für eine Stentgraftbewegungen hat als die Stentgraftplatzierung außerhalb des gesunden Aortensegmentes ( $OR= 0,11$  (95% KI: 0,02 – 0,70)). 75% (6/8 Patienten) der wahren Migrationen ( $>10\text{mm}$ ) fanden bei Patienten mit Stenting außerhalb des gesunden Aortensegmentes statt. Diskutiert werden kann an diesem Punkt ein möglicher Zusammenhang der Konfiguration des Relay (Plus) Stentgrafts mit der optimalen Anlegung im Aortenbogen, vor allem in Zonen mit großen Angulationen. Das neu auf dem Markt erschienene Nachfolgemodell, die RelayPro, verfügt im Vergleich zum vorherigen Relay Stentgraft über einen verkürzten, in Längsrichtung gekrümmten Nitinoldraht. Die Veränderung solle laut Hersteller zu einer besseren Längsunterstützung und höheren Anpassungsfähigkeit im Aortenbogen und an die doppelt gekrümmte Aorten Anatomie führen. (69, 70) Scheinbar gibt es hierzu jedoch noch keine vergleichbaren Studien. Das Aortenremodeling stellte sich in den absoluten Zahlen in der „im gesunden Segment gestenteten“- Gruppe besser dar. Während sich das wahre Lumen in der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ etwas mehr vergrößerte (außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet:  $226,2\%$  ( $SD \pm 124,2\%$ ) vs. im gesunden Aortensegment gestentet:  $248,0\%$  ( $SD \pm 186,6\%$ )), bildete sich das falschen Lumen besser bei Stentgraftlandung im Gesunden zurück, sodass auch der gesamte Durchmesser der Pathologie bei gesunder Stentgraftlandung weniger zunahm ( $108,4\%$  ( $SD \pm 23,8\%$ ) vs.  $116,8\%$  ( $SD \pm 30,5\%$ )). Eine zuvor veröffentlichte Studie fand heraus, dass eine starke Zunahme des nativen Aortendurchmessers mit einer Erweiterung des Stentgrafts auf seinen Nenndurchmesser in den Landungszonen proximal und distal, Risikofaktoren für eine weitere Zunahme der Lumina sind und potenzielle Notwendigkeiten von Reinterventionen fördern. (71) In unserem Kollektiv überwog die Anzahl an Stentgraftexpansionen im wahren Lumen in beiden Stenting-Gruppen (im gesunden Aortensegment gestentet:  $59,1\%$  (13/22), außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet:  $60\%$  (15/25)) Allerdings wies das Stentgraftlumen in der proximalen Landungszone eine geringere Streubreite der Lumenveränderungen und weniger Ausreißer bei Landung in einem gesunden Aortenabschnitt auf. In geringerem Maße präsentierte sich dies auch in der distalen Landungszone (Vgl. Abbildung 27 und 28). Dennoch gab es statistisch in keinem

entworfenen Modell einen Hinweis auf einen Unterschied in den beiden Gruppen, weder im Aortenremodeling ( $p=0,11-0,64$ ) an der maximalen Pathologieaufweitung noch in den Landungszonen proximal ( $p=0,72-1,0$ ) und distal ( $p=0,41-0,94$ ). Dies entspricht den Ergebnissen aus der Studie von Kuo. et al., welche ebenfalls keinen statistischen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen „proximale Landungszone ohne intramurales Hämatom“ vs. „proximale Landungszone mit intramuralem Hämatom“ aufweisen konnten. Die Unterschiede im Aortenremodeling zwischen deren Gruppen fielen mit 277% zu 159% Expansion im wahren Lumen und 98% zu 49% Regression des falschen Lumens höher aus als bei uns. (51) Zusätzlich zeigten Mani et al., dass eine reine Überstentung des primären Entry niedrige Raten von kompletten Falschlumen-Thrombosen bedingen. Zukünftig sollten alle signifikanten Einrisse der Aorta über ein längeres Segment abgedeckt werden, um ein besseres Aortenremodeling zu ermöglichen. (53, 72) Retrograde Typ A Dissektionen (10,9%) fanden sich in unserem Patientenkollektiv ebenfalls wie bei Kuo et al. nur bei den akuten Aortendissektionen, jedoch gleich verteilt über die beiden Stentingvarianten. (51) Die 30-Tage-Mortalitätsrate lag bei den „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestenteten“ Patienten mit 2,4% (1/41) deutlich unter der Rate der im gesunden gestenteten Patienten mit 12,9%. Auch in der 1 Jahresüberlebensrate mit 0,87 (95%-KI: 0,98-0,78) und der 6-Jahresüberlebensrate von 0,8 (95%-KI: 0,99-0,64) schnitt Erstere besser ab, jedoch ohne Hinweis auf einen statistischen Unterschied zwischen den Gruppen mit und ohne Adjustierungen. Es ist zu betonen, dass alle traumatischen Rupturen und Dissektionen innerhalb des „im Gesunden gestenteten“-Kollektivs lagen und somit vom Entstehungsmechanismus und den Begleitverletzungen schon ein hohes präoperatives Sterbe- und Komplikationsrisiko aufwiesen. (3, 48) Über ähnliche Ergebnisse berichteten Lombardi et al., welche die Überlebensrate und das Auftreten von Geräteereignissen in vier Patientengruppen mit unterschiedlichen proximalen Landungszonenlängen beobachteten. Zu den Geräteereignissen zählten sie den bestehenden Fluss im proximalen Entry, die Ausbildung einer retrograden Dissektion, das transaortales Wachstum und die Stentgraftmigrationen. Hier wies ebenfalls die Patientengruppe mit einer gesunde Landungszonenlänge von >20mm, eine höhere Gesamtmortalitätsrate von 36,8% im Vergleich zu den anderen Gruppen mit geringerer Landungszonenlänge mit Raten um die 24,0% (Gruppe 2: 10 – 20mm), 22,2% (Gruppe 3: 0 – 10mm) und 10,0% (Gruppe 4: <0mm) auf. Da die Ergebnisse ebenfalls nicht statistisch signifikant waren, wurde die Ursache für einen Unterschied von Lombardi et

al. durch einen geringen Stichprobenumfang vermutet. Desweiteren zeigte die Studie, dass umso mehr nachteilige Folgen festgestellt werden können, je kürzer die proximale Landungszonenlänge gewählt wurde. (73) Unsere Reinterventionen- als auch Endoleakraten zeigten in den Regressionanalysen statistisch keinen Hinweis auf einen Unterschied zwischen den Stentingvarianten. Mit 37,5% zu 34,5% kam es zu etwas häufigeren Reinterventionen in der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“. Unser Ergebnis stimmt mit der Studie von Kuo et al. überein. (51)

Im gesamten klinischen Outcome zeigt diese Studie, dass insbesondere mögliche Stentgraftbewegungen und Migrationen durch eine gesunde proximale Landungszone positiv beeinflusst werden können. Vor allem Patienten, bei denen sich ein geringes Bird beak Risiko im postoperativen Verlauf abzeichnet und die eine günstige Aortenbogenkonfigurationen präoperativ vorweisen, können von Stentgraft-Landungen in gesunden Aortensegmenten profitieren (OR= 0,11; 95% KI: 0,02 -0,70). Beleuchtet man die Verteilung der Landungszonen mit den gewählten Stentingvarianten der untersuchten Kohorte, wird deutlich, dass 56,1% (23/41) der Patienten mit einer Stentversorgung in einem nicht gesunden Aortensegment in der Landungszone 3 gelandet wurden, während nur 22% (9/41) von ihnen in Landungszone 2 liegen. Im Vergleich dazu liegt die Rate der im gesunden gestenteten Patienten in Landungszone 3 bei 32,2% (10/31) und in Landungszone 2 bei 64,5% (20/31). Dies bedeutet, dass bei vielen Patienten die Landungszone von der Zone 3 in die Zone 2 vorgezogen werden müsste, um in einem gesunden Aortensegment landen zu können. Deshpande et al. beschrieb ein größeres Migrationsrisiko in Landungszone 3 gegenüber der Landungszone 2 aufgrund von höheren Angulationsgraden und Verdrängungskräften. (29) Es unterstreicht die Idee, die Landungszone einmal mehr in ein proximaleres gesundes Aortensegment zu erweitern und die Überstentung der A. subclavia sinistra in Kauf zu nehmen. Ungeachtet darf dabei nicht das Risiko für Rückenmarksischämie und Schlaganfällen bleiben. (58, 59) Auch die Vorbeugung dieses Risikos durch Revaskularisierungen mittels Carotis-Subclavia-Bypässen bietet keinen vollständigen Schutz vor neurologischen Komplikationen und birgt selber Risiken, wie Lähmungen des Nervus phrenicus oder des Nervus laryngeus recurrens, Hämatomen und Bypass-Graft-Verschlüssen. (59, 74, 75) Jedoch konnten Gombert et al. zeigen, dass diese Risiken gering sind und extrathorakale supraaortale Bypass Operationen eine sichere Therapieform darstellt, sodass in unserer Klinik heute standardmäßig vor der TEVAR

Prozedur elektiv supraaortale Bypässe angelegt werden. (76) In der Forschung sind zurzeit single und multibranched Stentgrafts von verschiedenen Firmen. Sie besitzen am Hauptkörper des Stentgraft ein oder mehrere Abzweigungen für die supraaortal abgehenden Gefäße. Zeigen sich weiterhin gute Erfolgsraten und suffiziente Therapien mit den „of the shelf single branched Endoprothesen“, könnte dies vor allem bei der Therapie der Dissektionen eine Optimierung der proximalen Landungszonen bedeuten. (77–79) Dies nicht nur im Hinblick auf die Entstehung von retrograden Typ A Dissektionen, wie Kuo et. al. beschrieben (51), sondern auch im Hinblick auf Stentgraftbewegungen bis hin zu Stentgraftmigrationen und folgenden Komplikationen.

### 6.3 Limitationen der Studie

Diese Studie weist ein retrospektives Design mit einem kleinen Gesamtkollektiv und einer geringen Patientenanzahl in den Subgruppenuntersuchungen auf, wodurch die Aussagekraft limitiert ist. Aufgrund der retrospektiven Datenanalyse über einen Zeitraum von 13 Jahren konnten keine einheitlichen Nachuntersuchungszeiträume definiert werden. Das Follow-up gestaltete sich aufgrund des großen Einzugsgebietes eines maximalversorgenden Krankenhauses und der Corona Pandemie schwierig. Zusätzlich lag eine gewisse Heterogenität in den CT-Aufnahmen hinsichtlich der Schichtdicken und der Auflösungen vor. Durch unzureichende Bildgebungsdaten aus dem frühen Studienzeitraum mussten einige Patienten aus der Studie ausgeschlossen werden, wodurch sich das Kollektiv noch einmal verkleinerte. Eine weitere Heterogenität lag in der Durchführung der TEVAR und ergab sich durch fehlende standardisierte Kriterien und erhebliche individuelle Abweichungen in der Durchführung aufgrund persönlicher Präferenzen des operierenden Chirurgen. Innerhalb des langen Studienzeitraums kam es zur Weiterentwicklung der Stentgrafts und den endovaskulären Techniken. Neue Studienerkenntnisse veränderten stetig das TEVAR Prozedere. Dennoch spiegeln die Daten die realen Gegebenheiten und Erfahrungen in einem maximalversorgenden Krankenhaus wieder und erlauben in diesem Rahmen gewisse Rückschlüsse und Erkenntnisse. Jedoch müssten die Ergebnisse dieser Studie in größeren Populationen bewertet werden. Eine Anschlussstudie zur Untersuchung der weiterentwickelten RelayPro und dem anschließenden Vergleich mit unseren Daten zur Relay/ Relay NBS (Plus) wäre interessant. Ebenso würde sich eine Bewertung der Verwendung der neuen single/

multibranched Stentgrafts im klinischen Outcome bei Aortendissektionen anbieten, um in Zukunft häufiger eine proximale Landung in einem gesunden Aortensegment gewährleisten zu können.

## **7. Zusammenfassung**

### **7.1 Deutsch**

Die Stentgrafts der Relay-Familie sind in unserer Klinik einer der häufigsten implantierten Stentgrafts in den letzten 13 Jahren. Offizielle Studien, wie die RESTORE I und II Studie in Europa oder die Pivotal Trial in den USA, zeigten gute Ergebnisse im klinischen Outcome in Kollektiven mit heterogenen Aortenpathologien. (17, 21, 23, 24) Im Vergleich dazu bestand unser Kollektiv größtenteils aus Patienten mit akuten Typ B Aortendissektionen mit dringlichen Indikationen zur TEVAR. Somit erschien eine Evaluation der Sicherheit und Suffizienz des Stentgrafts bei thorakalen Aortendissektionen und traumatischen Aortenrupturen in einem maximalversorgenden Krankenhaus sinnvoll. Die Nachbeobachtungszeit betrug 4,0 Jahre (SD  $\pm$  3,3 Jahre). Es zeigte sich eine gute 1-Jahres- und 6-Jahresüberlebensrate von 0,8 (95%-KI: 0,89-0,71) bzw. 0,71 (95%-KI: 0,85-0,58) mit einem guten Aortenremodeling. Das wahre Lumen expandierte auf 232,5% und das falsche Lumen bildete sich auf 50,4% zurück. Mit 15,4% lag die Migrationsrate am oberen Rand der in der Literatur berichteten allgemeinen Migrationsraten bei TEVAR. Jedoch beschrieb eine Meta-Analyse, dass sie von deutlich höheren Migrationsraten ausgehe, wenn alle ein standardisiertes Messverfahren benutzen würden. (49) Somit könnte unsere Migrationsrate als verbesserungswürdig, aber durchaus akzeptabel bewertet werden. Das Auftreten von spinalen Ischämien mit 2,7% entsprach der Literatur, während die Schlaganfallsrate mit 9,5% und das Auftreten von Plegien/ Paresen mit 18,5% deutlich zu hoch waren. Es zeichnete sich eine Häufung der neurologischen Komplikationen bei überstenteten Aa. subclavia sinistra ohne Revaskularisierung ab. Heutzutage werden in unserer Klinik standardmäßig, vor geplanten TEVAR Prozeduren mit Abdeckung von supraaortalen Gefäßen, elektiv supraaortale Bypässe angelegt. Die allgemeine Endoleakrate lag bei 25,3%. Die häufigsten Reinterventionen umfassten Carotis-Subclavia-Bypässe und erneute Stentgraftimplantationen bei Endoleaks, Redissektionen und überstenteten Aa. subclavia sinistra. Die adjustierten Regressionsanalysen zeigten, dass eine proximale Stentgraftlandung im gesunden Aortensegment vor allem die Chance der

Stentgraftbewegung bzw. der Migrationen minimieren kann (OR= 0,11 (95% KI: 0,02 – 0,70). Zusätzlich hatte das Stenting im gesunden Segment einen positiven Einfluss auf das Aortenremodeling. Somit kann es die Sicherheit der Therapie mit dem Relay Stentgraft erhöhen. Hinsichtlich der Überlebenszeit, dem Auftreten von Endoleaks oder retrograden Typ A Dissektionen und Reinterventionen, konnten keine Hinweise auf Unterschiede in den beiden Gruppen festgestellt werden. Nicht außer Acht gelassen werden darf, dass auch bei Stentlandung im gesunden Aortensegment weitere anatomische Gegebenheiten die Sicherheit des Stentgrafts beeinträchtigen können und eine proximalere Landungszone meist eine Überstentung der A. subclavia sinistra, die wiederum die neurologische Komplikationsrate erhöhen kann, bedeutet. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass TEVAR im Aortenbogen oft ein Abwägen zwischen den Erkenntnissen der Forschung über eine optimale Landungszone und den individuellen anatomischen Gegebenheiten des Patienten ist. Mit dem Relay Stentgraft konnte eine suffiziente Therapie durchgeführt werden, die der allgemeinen Literatur zu TEVAR entspricht. Dennoch scheint eine weitere Untersuchung zur Identifizierung wichtiger Einfluss- und Risikofaktoren in unserer Klinik zur kontinuierlichen Verbesserung des Patientenoutcomes und Steigerung der Therapiesuffizienz wichtig.

## 7.2 Englisch

The stent grafts of the Relay family have been one of the most commonly implanted stent grafts in our hospital over the last 13 years. Official studies, like the RESTORE I and II study in Europe or the Pivotal Trial in the USA, showed good results in clinical outcome in collectives with heterogeneous aortic pathologies. (17, 21, 23, 24) In comparison, our collective mostly consisted of patients with acute type B aortic dissections with urgent indications for TEVAR. Therefore, an evaluation of the safety and sufficiency of the stent graft in thoracic aortic dissections and traumatic aortic ruptures in a maximum care hospital seemed reasonable. The follow-up time was 4.0 years (SD  $\pm$  3.3 years). There was a good 2-year and 5-year survival rate of 0.8 (95% CI: 0.89-0.71) and 0.78 (95% CI: 0.88-0.7), respectively, with good aortic remodeling. The true lumen expanded to 232.5% and the false lumen regressed to 50.4%. The migration rate of 15.4% was at the upper end of the general migration rates reported in the literature for TEVAR. However, a meta-analysis reported significantly higher migration rates if everyone would use a standardized measurement procedure. (49)

Therefore, our migration rate could be improved but is still acceptable. The incidence of spinal ischaemia of 2.7% was in line with the literature, while the incidence of stroke of 9.5% and the incidence of plegia/ paresis of 18.5% were clearly too high. Neurological complications were more frequent in the case of overstented subclavian arteries without revascularisation. Today, elective supra-aortic bypasses are performed in our hospital as a standard procedure before planned TEVAR procedures with coverage of supra-aortic vessels. The overall endoleak rate was 25.3%. The most common reinterventions included carotid subclavian bypasses and re-implantation of stent grafts for endoleaks, redissections and overstented subclavian arteries. The adjusted regression analyses demonstrated that proximal stent graft landing in the healthy aortic segment can minimise the chance of stent graft movement and migration (OR= 0.11 (95% CI: 0.02 - 0.70)). Furthermore, it has a positive influence on aortic remodeling. In this way, it can increase the safety of the therapy with the relay stent graft. No evidence of differences between the two groups was found with regard to survival time, the occurrence of endoleaks or retrograde type A dissections and reinterventions. However, it should not be lost sight of the fact that even with stent landing in the healthy aortic segment, other anatomical conditions can affect the safety of the stent graft and a more proximal landing zone usually means overstenting of the subclavian sinistral artery, which can increase the neurological complication rate. This indicates that TEVAR in the aortic arch is often a compromise between research findings on an optimal landing zone and the individual patient's anatomical circumstances. Overall, the relay stent graft demonstrated sufficient therapy, which is in accordance as the general TEVAR literature. Nevertheless, it seems important to conduct further research to identify essential influencing and risk factors in our clinic to continuously improve patients' outcome and increase treatment sufficiency.

## 8. Abkürzungsverzeichnis

A. = Arterie

Aa. = Arteriae

Bzw. = beziehungsweise

ca. = circa

CE = Conformité Européenne

CT = Computertomographie

d.h. = das heißt

EACTS/ESVS - Leitlinien = European Association for Cardio-Thoracic Surgery/European Society for Vascular Surgery – Leitlinie

Ggf. = gegebenenfalls

HR = Hazard Ratio

KHK = Koronare Herzkrankheit

KI = Konfidenzintervall

Lig. = Ligamentum

NBS = Non Bare Spring

o.g. = oben genannt

OR = Odds Ratio

PAU = penetrierendes Aortenulkus

pAVK = peripher arterielle Verschlusskrankheit

SD = Standardabweichung

STORAGE - Leitlinie = STandards Of Reporting in open And endovascular aortic surGEry – Leitlinie

TAA = thorakales Aortenaneurysma

TBAD = Typ B Aortendissektion

TEVAR = Thoracic endovascular aortic repair

TIA = Transitorisch Ischämische Attacke

UKGM= Universitätsklinikum Gießen Marburg GmbH

Vs. = versus

z.B. = zum Beispiel

## 9. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Klassifikation von Aortendissektionen nach Stanford und DeBakey .....	2
Abbildung 2	Ishimaru Zonen im Aortenbogen.....	5
Abbildung 3	Relay Stentgraft .....	8
Abbildung 4	Relay NBS Stentgraft .....	9
Abbildung 5	Klassifikation von Endoleaks .....	11
Abbildung 6	Flussdiagramm zur Selektion des Patientenkollektivs .....	16
Abbildung 7	Vermessung der Aortenlumina.....	18
Abbildung 8	Einteilung der proximalen Landungszonen der Stentgrafts .....	18
Abbildung 9	Einteilung der distalen Landungszonen der Stentgrafts .....	18
Abbildung 10	Varianten der proximalen Landung des Stentgrafts.....	19
Abbildung 11	Varianten der distalen Landung des Stentgrafts.....	20
Abbildung 12	Vermessung der Stentgraftbewegung bzw. der Migration am proximalen und distalen Stentgraftende .....	21
Abbildung 13	Vermessung der Bird Beak Konfiguration.....	21
Abbildung 14	CT-Ausschnitte aus unterschiedlichen Kontrastmittelphasen aus gleicher Ebene zur Erfassung von einem Endoleak .....	22
Abbildung 15	Messung des Aortenbogenwinkels.....	22
Abbildung 16	Aortenbogenklassifikation .....	23
Abbildung 17	Verteilung der Patientenzahl auf die Jahre.....	28
Abbildung 18	Pathologieverteilung im Patientenkollektiv .....	31
Abbildung 19	Follow-Up des Patientenkollektivs .....	36
Abbildung 20	Boxplot zu den Bewegungen am proximalen und distalen Stentgraftende .....	38
Abbildung 21	Kaplan-Meier-Kurve zur Überlebensrate des untersuchten Patientenkollektivs.....	40
Abbildung 22	Veränderung des wahren Lumens im Patientenkollektiv von präoperativ bis zum Ende des Nachbeobachtungszeitraum .....	44
Abbildung 23	Veränderung des falschen Lumens im Patientenkollektiv von präoperativ bis zum Ende des Nachbeobachtungszeitraum .....	44
Abbildung 24	Veränderung des gesamten Durchmessers an der maximalen Ausdehnung der Pathologie im Patientenkollektiv von präoperativ bis zum Ende des Nachbeobachtungszeitraum .....	44
Abbildung 25	Überlebensrate als Kaplan-Meier-Kurve .....	53
Abbildung 26	Prozentuale Veränderungen der Größe der Lumina im Vergleich der Stenting-Gruppen.....	61

Abbildung 27 Stentgraft-Lumenveränderungen in der proximalen Landungszone in beiden Stenting-Gruppen .....	64
Abbildung 28 Stentgraft-Lumenveränderungen in der distalen Landungszone in beiden Stenting-Gruppen .....	65

## 10. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Ziel-Landungszonenlängen proximal und distal des Relay Stentgrafts .....	8
Tabelle 2	Ziel-Landungszonenlängen proximal und distal des Relay NBS Stentgrafts .....	9
Tabelle 3	Zielvariablen und unabhängige Variablen für die Regressionsanalysen und die Varianzanalyse zur Untersuchung des Einfluss der proximale Stentingvariante auf die Sicherheit und Suffizienz des Stentgrafts.....	27
Tabelle 4	Demographische Daten.....	28
Tabelle 5	Vorherige Pathologien und Voroperationen.....	29
Tabelle 6	Darstellung der implantierten Stentgrafts.....	33
Tabelle 7	Darstellung der überstenteten Gefäßabgänge und Revaskularisierungen	34
Tabelle 8	Verteilung der proximalen Landungszonen im Patientenkollektiv .....	35
Tabelle 9	Verteilung der Endoleaks nach zeitlichem Auftreten und Typ .....	39
Tabelle 10	Todesursachen in den beiden Gruppen.....	39
Tabelle 11	Patients at Risk (Patienten unter Risiko) .....	40
Tabelle 12	Deskriptive Beschreibung des Auftretens der Reinterventionen im Patientenkollektiv .....	41
Tabelle 13	Postoperative Neuerkrankungen.....	42
Tabelle 14	Klassifizierung der Ischämien und Therapien im Patientenkollektiv.....	43
Tabelle 15	Strukturunterschiede zwischen den beiden Gruppen in den Basismerkmalen.....	45
Tabelle 16	Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraftbewegungen am proximalen Stentende .....	47
Tabelle 17	Deskriptive Darstellung der Verteilung der Bird beak Konfigurationen mit Aufschlüsselung über .....	48
Tabelle 18	Ergebnisse der multivariaten Regressionsanalyse mit 3 unabhängigen Variablen .....	49
Tabelle 19	Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraftbewegungen am distalen Stentende .....	50
Tabelle 20	Verteilung der Endoleaks in den Interventionsgruppen nach zeitlichem Auftreten und Typ .....	51
Tabelle 21	Zusammenhang zwischen „Endoleak zwischendurch“ und „Endoleak aktuell“ .....	51

---

Tabelle 22	Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Endoleak.....	52
Tabelle 23	Todesursachen in den beiden Gruppen.....	52
Tabelle 24	Patienten unter Risiko (Patients at risk) .....	53
Tabelle 25	p-Werte der getesteten uni- und multivariaten Modelle.....	54
Tabelle 26	Modelle zur Stentingvariante nicht adjustiert und adjustiert durch Alter und KHK Erkrankung.....	55
Tabelle 27	Deskriptive Beschreibung des Auftretens der Reinterventionen in den beiden Interventionsgruppen .....	56
Tabelle 28	p-Werte und Odds Ratios der Regressionsanalysen zum Auftreten von Reinterventionen ohne und mit Adjustierung.....	57
Tabelle 29	Ergebnisse der multivariaten Regressionsanalyse mit 3 unabhängigen Variablen zum Auftreten von Reinterventionen.....	57
Tabelle 30	Postoperative Neuerkrankungen.....	58
Tabelle 31	Klassifizierung der Ischämien und Therapien der Gruppe „außerhalb des gesunden Aortensegmentes gestentet“ .....	59
Tabelle 32	Lumenveränderungen präoperativ zu aktuell am Punkt der maximalen Ausdehnung der Pathologie in den beiden Stenting-Gruppen.....	60
Tabelle 33	p-Werte der Varianzanalyse mit Messwiederholung in den beiden Stenting-Gruppen mit verschiedenen Confoundern .....	61
Tabelle 34	Deskriptive Beschreibung der Veränderungen der proximalen Stentgraftlumina .....	63
Tabelle 35	Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraft- Lumenveränderungen am proximalen Stentende .....	63
Tabelle 36	Deskriptive Beschreibung der Veränderungen der distalen Stentgraft- Lumina.....	65
Tabelle 37	Ergebnisse der Regressionsanalysen der Zielvariable Stentgraft- Lumenveränderungen am proximalen Stentende .....	66

## 11. Literaturverzeichnis

1. Debus ES G-FW. Operative und interventionelle Gefäßmedizin. Berlin, Heidelberg: Springer; 2020.
2. Oberhuber A, Maßmann A, Betge S et al. Leitlinie - S2k Typ B Aortendissektion 004-034; 2022 [Stand: 03.01.2023]. Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/004-034.html>.
3. Luther B. Kompaktwissen Gefäßmedizin: Gefäßchirurgie, Angiologie und Endovaskuläre Medizin. 3. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer; 2021.
4. Kallenbach K, Bürger T, Berger T et al. S2k-Leitlinie 011-018: Behandlung der Thorakalen Aortendissektion Typ A; 2021. Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/011-018.html>.
5. Lombardi JV, Hughes GC, Appoo JJ et al. Society for Vascular Surgery (SVS) and Society of Thoracic Surgeons (STS) reporting standards for type B aortic dissections. *Journal of vascular surgery* 2020; 71(3):723–47. doi: 10.1016/j.jvs.2019.11.013.
6. Debus ES GRT. Evidenzbasierte Gefäßchirurgie: Leitlinien und Studienlage. 2. Aufl.: Springer; 2019. (Evidenzbasierte Chirurgie).
7. Rimbau V, Böckler D, Brunkwall J et al. Editor's Choice - Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery* 2017; 53(1):4–52. doi: 10.1016/j.ejvs.2016.06.005.
8. Volodos NL. Historical perspective: The first steps in endovascular aortic repair: how it all began. *Journal of Endovascular Therapy* 2013; 20 Suppl 1(sp1):I3-23. doi: 10.1583/1545-1550-20.sp1.I-3.
9. Kumar S, Choinski KN, Tadros RO. Thoracic Aortic Endografts: Past, Present, and Future. *Surgical technology international* 2020; 37:232–6.
10. Reynolds K FJ. Optimal Landing Zone for TEVAR. *Endovascular Today* 2020; 19(11).
11. Czerny M, Pacini D, Aboyans V et al. Current options and recommendations for the use of thoracic endovascular aortic repair in acute and chronic thoracic aortic

- disease: an expert consensus document of the European Society for Cardiology (ESC) Working Group of Cardiovascular Surgery, the ESC Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Diseases, the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Group of Cardiovascular Surgery, the ESC Working Group on Aorta and Peripheral Vascular Diseases, the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2020. doi: 10.1093/ejcts/ezaa268.
12. Rylski B, Pacini D, Beyersdorf F et al. Standards of reporting in open and endovascular aortic surgery (STORAGE guidelines). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2019; 56(1):10–20. doi: 10.1093/ejcts/ezz145.
  13. Meuli L ZA. Proximal Sealing Length in TEVAR: Dependent on Aortic Arch Type? *European journal of vascular and endovascular surgery* 2021; 62(3):431. doi: 10.1016/j.ejvs.2021.05.021.
  14. Hakimi M, Bischoff MS, Meisenbacher K et al. Der Aortenbogen: Was ist bei der endovaskulären Versorgung zu beachten? *Gefäßchirurgie* 2016; 21:224–31. doi: 10.1007/s00772-016-0164-4.
  15. Friedman SG. *A history of vascular surgery*. 2. Aufl. Malden, Mass.: Blackwell Futura; 2005.
  16. Radeleff B. *Angiofibel: Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2021.
  17. Farber MA, Lee WA, Szeto WY et al. Initial and midterm results of the Bolton Relay Thoracic Aortic Endovascular Pivotal Trial. *Journal of vascular surgery* 2017; 65(6):1556-1566. doi: 10.1016/j.jvs.2016.11.061.
  18. Terumo Aortic. Terumo Aortic History; 2023 [Stand: 03.01.2023]. Verfügbar unter: <https://terumoortic.com/about/history/>.
  19. Retarekar R. Relay Plus Annual Clinical Update-2020; 2023 [Stand: 03.01.2023]. Verfügbar unter: <https://terumoortic.com/products/relay/>.
  20. Terumo Aortic. EIFU Relay Plus; 2021 [Stand: 23.08.2021]. Verfügbar unter: <https://eifu.terumoortic.com/TAG/DE/de/RPlus>.

21. Zipfel B, Zaefferer P, Riambau V et al. Worldwide results from the RESTORE II on elective endografting of thoracic aneurysms and dissections. *Journal of vascular surgery* 2016; 63(6):1466–75. doi: 10.1016/j.jvs.2015.12.032.
22. Terumo Aortic. EIFU Relay NBS Plus; 2021 [Stand: 20.08.2021]. Verfügbar unter: <https://eifu.terumo-aortic.com/TAG/DE/de/RPlus>.
23. Riambau V, Zipfel B, Coppi G et al. Final operative and midterm results of the European experience in the RELAY Endovascular Registry for Thoracic Disease (RESTORE) study. *Journal of vascular surgery* 2011; 53(3):565–73. doi: 10.1016/j.jvs.2010.09.050.
24. Zipfel B, Czerny M, Funovics M et al. Endovascular treatment of patients with types A and B thoracic aortic dissection using Relay thoracic stent-grafts: results from the RESTORE Patient Registry. *Journal of Endovascular Therapy* 2011; 18(2):131–43. doi: 10.1583/10-3233MR.1.
25. Ueda T, Fleischmann D, Dake MD et al. Incomplete endograft apposition to the aortic arch: bird-beak configuration increases risk of endoleak formation after thoracic endovascular aortic repair. *Radiology* 2010; 255(2):645–52. doi: 10.1148/radiol.10091468.
26. Marrocco-Trischitta MM, Spampinato B, Mazzeo G et al. Impact of the Bird-Beak Configuration on Postoperative Outcome After Thoracic Endovascular Aortic Repair: A Meta-analysis. *Journal of Endovascular Therapy* 2019; 26(6):771–8. doi: 10.1177/1526602819865906.
27. Fillinger MF, Greenberg RK, McKinsey JF et al. Reporting standards for thoracic endovascular aortic repair (TEVAR). *Journal of vascular surgery* 2010; 52(4):1022–33, 1033.e15.
28. Geisbüsch P, Skrypnik D, Ante M et al. Endograft migration after thoracic endovascular aortic repair. *Journal of vascular surgery* 2019; 69(5):1387–94. doi: 10.1016/j.jvs.2018.07.073.
29. Deshpande AA, Pandey NN, Shaw M et al. Stent-Graft Migration Post-Endovascular Repair of Thoracic Aorta: A Retrospective Cohort Study. *Indian J Radiol Imaging* 2022; 32(3):324–31. doi: 10.1055/s-0042-1754317.

30. Kim KM, Donayre CE, Reynolds TS et al. Aortic remodeling, volumetric analysis, and clinical outcomes of endoluminal exclusion of acute complicated type B thoracic aortic dissections. *Journal of vascular surgery* 2011; 54(2):316-24; discussion 324-5. doi: 10.1016/j.jvs.2010.11.134.
31. Chen SW, Lee KB, Napolitano MA et al. Complications and Management of the Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Aorta* 2020; 8(3):49–58. doi: 10.1055/s-0040-1714089.
32. Vogl TJ, Reith W, Rummeny EJ. Diagnostische und Interventionelle Radiologie. Berlin, Heidelberg: Springer; 2011.
33. Heping-Bovenkerk A MM. Anästhesie in der Gefäßchirurgie. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 2017.
34. Ameli-Renani S, Pavlidis V, Morgan RA. Secondary Endoleak Management Following TEVAR and EVAR. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2020; 43(12):1839–54. doi: 10.1007/s00270-020-02572-9.
35. Ma T, Dong ZH, Fu Wg et al. Incidence and risk factors for retrograde type A dissection and stent graft-induced new entry after thoracic endovascular aortic repair. *Journal of vascular surgery* 2018; 67(4):1026-1033.e2. doi: 10.1016/j.jvs.2017.08.070.
36. Canaud L, Ozdemir BA, Patterson BO et al. Retrograde aortic dissection after thoracic endovascular aortic repair. *Annals of surgery* 2014; 260(2):389–95. doi: 10.1097/SLA.0000000000000585.
37. Zhang L, Zhao Z, Chen Y et al. Reintervention after endovascular repair for aortic dissection: A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016; 152(5):1279-1288.e3. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.06.027.
38. Nation DA WGJ. TEVAR: Endovascular Repair of the Thoracic Aorta. *Semin Intervent Radiol* 2015; 32(3):265–71. doi: 10.1055/s-0035-1558824.
39. Parker JD GJ. Outcome of endovascular treatment of acute type B aortic dissection. *The Annals of thoracic surgery* 2008; 86(5):1707–12. doi: 10.1016/j.athoracsur.2008.06.074.
40. Akin I, Kische S, Rehders TC et al. TEVAR: the solution to all aortic problems? *Herz* 2011; 36(6):539–47. doi: 10.1007/s00059-011-3500-1.

41. Koshty AH. Endovaskuläre Behandlung der akuten Aortensyndrome. 1. Auflage. Giessen: VVB Laufersweiler Verlag; 2015.
42. İnanç Y, İnanç Y, Ay H. The effect of demographic features on aortic arch anatomy and its role in the etiology of cerebrovascular disease. *Neuropsychiatric disease and treatment* 2018; 14:29–35. doi: 10.2147/NDT.S152194.
43. Backhaus K, Erichson B, Gensler S, Weiber R, Weiber T. *Multivariate Analysemethoden: Eine anwendungsorientierte Einführung*. 16. Aufl. Berlin: Springer Gabler; 2021.
44. Büchele G, Rehm M, Muche R. *Medizinische Statistik mit SAS Studio unter SODA*. 1. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer; 2019.
45. Weiß C. *Basiswissen Medizinische Statistik*. 7. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2019. (Springer-Lehrbuch).
46. Zwiener I, Blettner M, Hommel G. Survival analysis - part 15 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Ärzteblatt international* 2011; 108(10):163–9. doi: 10.3238/arztebl.2011.0163.
47. Ziegler A, Lange S, Bender R. Überlebenszeitanalyse: Die Cox-Regression. *Dtsch Med Wochenschr* 2007; 132 Suppl 1:e42-4. doi: 10.1055/s-2007-959039.
48. The VIRTUE Registry Investigators. Mid-term outcomes and aortic remodelling after thoracic endovascular repair for acute, subacute, and chronic aortic dissection: the VIRTUE Registry. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2014; 48(4):363–71. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.05.007.
49. Skrypnik D, Kalmykov E, Bischoff MS et al. Late Endograft Migration After Thoracic Endovascular Aortic Repair: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Endovascular Therapy* 2022:15266028221109455. doi: 10.1177/15266028221109455.
50. Schoder M, Czerny M, Cejna M et al. Endovascular repair of acute type B aortic dissection: long-term follow-up of true and false lumen diameter changes. *The Annals of thoracic surgery* 2007; 83(3):1059–66. doi: 10.1016/j.athoracsur.2006.10.064.
51. Kuo EC, Veranyan N, Johnson CE et al. Impact of proximal seal zone length and intramural hematoma on clinical outcomes and aortic remodeling after thoracic

- endovascular aortic repair for aortic dissections. *Journal of vascular surgery* 2019; 69(4):987–95. doi: 10.1016/j.jvs.2018.06.219.
52. Nienaber CA, Kische S, Rousseau H et al. Endovascular repair of type B aortic dissection: long-term results of the randomized investigation of stent grafts in aortic dissection trial. *Circulation Cardiovascular interventions* 2013; 6(4):407–16. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000463.
53. Mani K, Clough RE, Lyons OTA et al. Predictors of outcome after endovascular repair for chronic type B dissection. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2012; 43(4):386–91. doi: 10.1016/j.ejvs.2012.01.016.
54. Gennai S, Leone N, Maria Bartolotti LA et al. Endoleak outcomes with different stent-graft generations in a 25-years thoracic endovascular aortic repair experience. *Vascular* 2021:17085381211051486. doi: 10.1177/17085381211051486.
55. Mezzetto L, Scorsone L, Silingardi R et al. Early and Long-term Results of ePTFE (Gore TAG®) versus Dacron (Relay Plus® Bolton) Grafts in Thoracic Endovascular Aneurysm Repair. *Annals of vascular surgery* 2021; 71:419–27. doi: 10.1016/j.avsg.2020.07.054.
56. Kölbel T, Rohlfes F, Wipper S et al. Carbon Dioxide Flushing Technique to Prevent Cerebral Arterial Air Embolism and Stroke During TEVAR. *Journal of Endovascular Therapy* 2016; 23(2):393–5. doi: 10.1177/1526602816633705.
57. Eleshra A, Saleptsis V, Spanos K et al. Retrospective Comparative Study on Differences in Presence of Gas in the Aneurysm Sac after Endovascular Aortic Aneurysm Repair in Early Postoperative Period between Carbon Dioxide Flushing Technique and Saline Flushing of the Delivery System. *Annals of vascular surgery* 2019; 61:310–6. doi: 10.1016/j.avsg.2019.05.019.
58. Buth J, Harris PL, Hobo R et al. Neurologic complications associated with endovascular repair of thoracic aortic pathology: Incidence and risk factors. A study from the European Collaborators on Stent/Graft Techniques for Aortic Aneurysm Repair (EUROSTAR) registry. *Journal of vascular surgery* 2007; 46(6):1103-1110; discussion 1110-1. doi: 10.1016/j.jvs.2007.08.020.
59. Cooper DG, Walsh SR, Sadat U et al. Neurological complications after left subclavian artery coverage during thoracic endovascular aortic repair: a systematic

- review and meta-analysis. *Journal of vascular surgery* 2009; 49(6):1594–601. doi: 10.1016/j.jvs.2008.12.075.
60. Chen Y, Zhang S, Liu L et al. Retrograde Type A Aortic Dissection After Thoracic Endovascular Aortic Repair: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Heart Association* 2017; 6(9). doi: 10.1161/JAHA.116.004649.
61. Williams JB, Andersen ND, Bhattacharya SD et al. Retrograde ascending aortic dissection as an early complication of thoracic endovascular aortic repair. *Journal of vascular surgery* 2012; 55(5):1255–62. doi: 10.1016/j.jvs.2011.11.063.
62. Dong ZH, Fu WG, Wang YQ et al. Retrograde type A aortic dissection after endovascular stent graft placement for treatment of type B dissection. *Circulation* 2009; 119(5):735–41. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.759076.
63. Riesterer T, Beyersdorf F, Scheumann J et al. Accuracy of deployment of the Relay non-bare stent graft in the aortic arch. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2019; 28(5):797–802. doi: 10.1093/icvts/ivy345.
64. Geisbüsch P, Hoffmann S, Kotelis D et al. Reinterventions during midterm follow-up after endovascular treatment of thoracic aortic disease. *Journal of vascular surgery* 2011; 53(6):1528–33. doi: 10.1016/j.jvs.2011.01.066.
65. Marrocco-Trischitta MM, Beaufort HW de, Secchi F et al. A geometric reappraisal of proximal landing zones for thoracic endovascular aortic repair according to aortic arch types. *Journal of vascular surgery* 2017; 65(6):1584–90. doi: 10.1016/j.jvs.2016.10.113.
66. Boufi M, Guivier-Curien C, Dona B et al. Risk Factor Analysis for the Mal-Positioning of Thoracic Aortic Stent Grafts. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2016; 52(1):56–63. doi: 10.1016/j.ejvs.2016.03.025.
67. Cao L, Ge Y, He Y et al. Association between aortic arch angulation and bird-beak configuration after thoracic aortic stent graft repair of type B aortic dissection. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2020; 31(5):688–96. doi: 10.1093/icvts/ivaa171.
68. Shahbazian N, Romero DA, Forbes T et al. Identification of geometric and mechanical factors predictive of bird-beak configuration in thoracic endovascular aortic repair using computational models of stent graft deployment. *JVS Vasc Sci* 2022; 3:259–73. doi: 10.1016/j.jvssci.2022.05.056.

69. Terumo Aortic. EIFU RelayPro; 2022 [Stand: 09.12.2022]. Verfügbar unter: <https://eifu.terumoaortic.com/TAG/DE/de/RPRO?keycode=28-M4-22-090-22S>.
70. Rimbau V, Giudice R, Trabattoni P et al. Prospective Multicenter Study of the Low-Profile Relay Stent-Graft in Patients with Thoracic Aortic Disease: The Regeneration Study. *Annals of vascular surgery* 2019; 58:180–9. doi: 10.1016/j.avsg.2018.10.017.
71. Berkarda Z, Kondov S, Kreibich M et al. Landing Zone Remodelling after Endovascular Repair of Dissected Descending Aorta. *European journal of vascular and endovascular surgery* 2020; 59(6):939–45. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.02.007.
72. Xue Y, Ge Y, Ge X et al. Association Between Extent of Stent-Graft Coverage and Thoracic Aortic Remodeling After Endovascular Repair of Type B Aortic Dissection. *Journal of Endovascular Therapy* 2020; 27(2):211–20. doi: 10.1177/1526602820904164.
73. Lombardi JV, Famularo M, Kratzberg J et al. Effect of proximal fixation length on complications after endovascular repair of type B aortic dissection. *Journal of vascular surgery* 2021; 73(4):1189-1196.e3. doi: 10.1016/j.jvs.2020.07.087.
74. Voigt SL, Bishawi M, Ranney D et al. Outcomes of carotid-subclavian bypass performed in the setting of thoracic endovascular aortic repair. *Journal of vascular surgery* 2019; 69(3):701–9. doi: 10.1016/j.jvs.2018.07.022.
75. Hajibandeh S, Hajibandeh S, Antoniou SA et al. Meta-analysis of Left Subclavian Artery Coverage With and Without Revascularization in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Journal of Endovascular Therapy* 2016; 23(4):634–41. doi: 10.1177/1526602816651417.
76. Gombert A, van Issum L, Barbati ME et al. Extra-Thoracic Supra-aortic Bypass Surgery Is Safe in Thoracic Endovascular Aortic Repair and Arterial Occlusive Disease Treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55(6):861–6. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.03.020.
77. Huang H, Jiao Y, Zhang Y et al. Implantation of Unibody Single-Branched Stent Graft for Patients with Type B Aortic Dissections Involving the Left Subclavian Artery: 1-Year Follow-Up Outcomes. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2017; 40(11):1678–86. doi: 10.1007/s00270-017-1748-4.

78. Kong X, Ruan P, Yu J et al. Single-center experience with a unibody single-branched stent graft for zone 2 thoracic endovascular aortic repair. *Frontiers in cardiovascular medicine* 2022; 9:995173. doi: 10.3389/fcvm.2022.995173.
79. Czerny M, Berger T, Kondov S et al. Results of endovascular aortic arch repair using the Relay Branch system. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2021; 60(3):662–8. doi: 10.1093/ejcts/ezab160.

## 12. Anhang

### 12.1 Anschreiben an die Patienten

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH • Frau Bandzius •  
Rudolf-Buchheim-Strasse 7, 35385 Gießen

**Titel, Vorname, Nachname**  
**Straße, Hausnummer**  
**Postleitzahl, Wohnort**

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum erforschen der  
Langzeitergebnisse nach endovaskulärem thorakalen Aortenersatz**  
- Bei Fragen bitte an Frau Nena Bandzius ( [REDACTED] ) wenden -

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend  
beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit  
und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen  
oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde  
von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische  
Prüfung wird in Gießen durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 300  
Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und  
finanziert durch die Justus-Liebig-Universität Gießen, dem Verantwortlichen  
für diese Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese  
Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre  
Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen  
oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine  
Nachteile.

Auf den nachfolgenden Seiten werden Ihnen die Ziele und der Ablauf näher  
erläutert.

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit!


Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]  
Prof. Dr. A. Böning

[REDACTED] ✓ PD Dr. J. Kalder

[REDACTED] Dr. B. Weiß

[REDACTED]  
N. Bandzius



**UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
GIESSEN UND MARBURG**

Standort Gießen

**Herz-, Kinderherz- und  
Gefäßchirurgie**  
Direktor: Prof. Dr. A. Böning

[REDACTED]

**Leiter Sektion Gefäßchirurgie**  
**Leiter Hessisches Aortenzentrum:**  
**PD Dr. med. Johannes Kalder**

[REDACTED]




Rudolf-Buchheim-Str. 7  
35385 Gießen

Bei weiteren Fragen:

**Nena Bandzius**

[REDACTED]

Datum: 11. Dezember 2022

Universitätsklinikum Gießen und Marburg  
GmbH

Sitz der Gesellschaft: Gießen  
Amtsgericht Gießen HRB 6384

www.ukgm.de

**Geschäftsführung**  
Dr. Günther K. Weiß (Vors.)  
Prof. Dr. Werner Seeger (stv. Vors.)  
Dr. Sylvia Heinis  
Dr. Christiane Hinck-Kneip  
Prof. Dr. Harald Renz

**Aufsichtsratsvorsitzender:**  
Dr. Christian Höflberger

### Langzeitergebnisse nach endovaskulärem thorakalen Aortenersatz

**Prüfstelle:** Justus-Liebig-Universität Gießen, Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie

**Prüfarzt:** Prof. Dr. A. Böning

#### 1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Nach den vorhandenen Leitlinien für die Behandlung von Aortenerkrankungen ist die katheterbasierte, endovaskuläre Therapie das Mittel der Wahl für den absteigenden Teil der Aorta (Aorta descendens). Auch bei Ihnen ist eine thorakale endovaskuläre Aortenprothese (TEVAR) eingesetzt worden.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden die Kurz- und Langzeitergebnisse der TEVAR-Implantation, einer bereits für die Behandlung von Aortenerkrankungen eingeführten Methode, untersucht.

#### 2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie den beigelegten **Fragebogen ausfüllen** und diesen mithilfe des beigelegten frankierten Rückumschlags an uns zurücksenden. **Ein Besuch in unserer Klinik ist nicht vorgesehen.** Wir bitten Sie den Fragebogen selbstständig auszufüllen. Falls Sie dieses nicht können, so bitten wir Sie Ihren Hausarzt zu kontaktieren. Sollte die betroffene Person selbstständig nicht mehr in der Lage sein oder inzwischen leider verstorben sein, so bitten wir die Angehörigen, soweit sich diese in der Lage fühlen, den Fragebogen für uns auszufüllen.

#### 3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von Patienten, die an einer Aortenerkrankung leiden, zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

#### 4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Durch das Ausfüllen der Fragebögen entstehen keine Risiken.

**5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Auch eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.

**6. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?**

Die von Ihnen erhobenen Daten werden zusammen mit vielen anderen Daten analysiert und veröffentlicht. Durch diese Publikation auf Kongressen und/oder in Fachzeitschriften können sich Ärzte über die aus den aus dieser Studie gewonnenen Ergebnissen informieren. Sie selbst erhalten keine Informationen über diese Erkenntnisse.

**7. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie Verantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben.

**8. Was geschieht mit meinen Daten?**

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

**9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, steht Ihnen als Ansprechpartnerin Frau Nena Bandzius wie folgt zur Verfügung:

**E-Mail:** [REDACTED]

**Telefon:** [REDACTED]

Kontaktdaten

Bei weiteren Fragen zu diesem Schreiben, der Studie oder dem Fragebogen wenden Sie sich bitte an Frau Nena Bandzius.

Telefon [REDACTED]

E-Mail [REDACTED]

**Kontaktdaten Prüfzentrum**

Ärztlicher Direktor	Prof. Dr. Andreas Böning
Sekretariat	Frau Gansel
Adresse	Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie Gießen Rudolf-Buchheim-Str. 7 35392 Gießen
Telefonnummer	[REDACTED]
E-Mail	[REDACTED]

Sektionsleiter Gefäßchirurgie/ Leiter Hessisches Aortenzentrum	PD Dr. med. Johannes Kalder
Telefonnummer	[REDACTED]
E-Mail	[REDACTED]

**Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie in Gießen**

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	[REDACTED] [REDACTED]	Adresse:	[REDACTED] [REDACTED]
Telefon:	[REDACTED]	Telefon:	[REDACTED]
E-Mail	[REDACTED]	E-Mail	[REDACTED]

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r	
ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	[REDACTED] [REDACTED]
Telefon:	[REDACTED]
E-Mail	[REDACTED]

**Langzeitergebnisse nach endovaskulärem thorakalen Aortenersatz**

**Einwilligungserklärung**

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

Auszufüllen von der Klinik

geb. am .....

Fall ID Nummer: .....

Ich habe den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

**Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie  
„Langzeitergebnisse nach endovaskulärem thorakalen Aortenersatz“,  
durchgeführt von der Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie  
und der Justus-Liebig-Universität Gießen,  
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienteninformation und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des **Patienten**

**- Diese Seite bitte zurückschicken -**

**Prüfstelle:** Justus-Liebig-Universität Gießen, Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie

**Prüfarzt:** Prof. Dr. A. Böning

#### Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Universitätsklinik Gießen/ Marburg aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an einen Statistiker bzw. das Institut für Medizinische Informatik Gießen zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zwanzig Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....  
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

- Diese Seite bitte zurückschicken -

**Information für Studienteilnehmer gemäß  
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)<sup>1</sup>  
für medizinische Forschungsvorhaben**

**Langzeitergebnisse nach endovaskulärem thorakalen Aortenersatz**

**Prüfstelle:** Justus-Liebig-Universität Gießen, Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie

**Prüfarzt:** Prof. Dr. A. Böning

**Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):**

**Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

**Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):**

**Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

**Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

**Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt." (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

**- Diese Seite bitte zurückschicken -**

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

**Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung** werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

**Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

**Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Nach dem Widerruf dürfen Ihre Daten nicht mehr verarbeitet werden.

**Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)**

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an** Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

**Unterschrift Patient/in**

\_\_\_\_\_  
Name in Druckschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

- Diese Seite bitte zurückschicken -

## 12.2 Fragebogen an die Patienten

<b>Langzeitergebnisse nach endovaskulärem thorakalen Aortenersatz</b>	
Letztes CT, Datum (Bildgebendes Verfahren) _____	<div style="color: blue; text-align: center;">Vorname, Nachname</div> <div style="color: blue; text-align: center;">FallID</div>
CT wo durchgeführt? _____	
Hausarzt (Name, Ort) _____	
<p><i>In diesem Fragebogen geht es um die Kurz- und Langzeitergebnisse <u>nach</u> der Implantation eines Stents in Ihre Hauptschlagader (Aorta) mittels des TEVAR Verfahrens im Uniklinikum Gießen Marburg.</i></p> <p><i>Bitte nehmen Sie sich etwas Zeit, die folgenden Fragen zu beantworten.</i></p> <p><i>Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!</i></p>	
<hr/> <p><b>Kurz- und Langzeitfolgen nach dem Eingriff</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Traten bei Ihnen nach der Operation über kurze oder lange Zeit ...</div> <p>1. ... Lähmungserscheinungen (Plegien/Parese) auf?    <input type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Ja, welche Körperregionen waren/sind davon betroffen? _____</li> <li>• Bestehen die Lähmungserscheinungen heute noch?    <input type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein</li> </ul> <p>2. ... Missempfindungen (Kribbeln, Taubheitsgefühl usw.) auf?    <input type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Ja, welche Körperregionen waren/sind davon betroffen? _____</li> <li>• Bestehen die Missempfindungen heute noch?    <input type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein</li> </ul> <p>3. ... ein Schlaganfall (Apoplex) auf?    <input type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Ja, was für Einschränkungen (Residuen) haben sich für Sie dadurch ergeben? _____ _____</li> </ul> <p>4. ... eine diagnostizierte Niereninsuffizienz auf?    <input type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Ja, in welchem Stadium befinden Sie sich aktuell (falls bekannt)? _____</li> </ul> <p>5. ... ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) auf?    <input type="checkbox"/> Ja    <input type="checkbox"/> Nein</p>	
<p><b>- Diese Seite bitte zurücksenden -</b></p>	

**Erneute Krankenhausaufenthalte**

Hatten sie nach der Stentimplantation weitere Krankenhausaufenthalte?  Ja  Nein

- Wenn Sie diese Frage mit Nein beantwortet haben, können sie die Fragen 6 und 7 überspringen.

6. Hatten Sie erneute Eingriffe (Reinterventionen) an der Hauptschlagader (Aorta)?  Ja  Nein

- Wenn Ja, handelte es sich um eine weitere Stentimplantation?  Ja  Nein

→ In welchem Klinikum geschah der/die Eingriff/Eingriffe?

\_\_\_\_\_

→ Wann geschah der/die Eingriff/Eingriffe?

\_\_\_\_\_

- Anderweitige Eingriffe an der Hauptschlagader (Aorta):

\_\_\_\_\_

→ In welchem Klinikum geschah/geschahen der/die Eingriff/Eingriffe?

\_\_\_\_\_

→ Wann geschah der/die Eingriff/Eingriffe?

\_\_\_\_\_

7. Hatten sie anderweitige Eingriffe/ Behandlungen/ Operationen, welche einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machten?  Ja  Nein

- Wenn Ja, um welche Eingriffe/ Behandlungen/ Operationen handelte es sich?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

→ In welchem Klinikum geschah/geschahen der/die Eingriff/Eingriffe?

\_\_\_\_\_

→ Wann geschah der/die Eingriff/Eingriffe?

\_\_\_\_\_

**Neue Erkrankungen/ Diagnosen**

8. Sind bei Ihnen nach der Stentimplantation neue Erkrankungen aufgetreten bzw. wurden neue Erkrankungen diagnostiziert?  Ja  Nein

- Wenn Ja, welche Erkrankungen?

\_\_\_\_\_

**- Diese Seite bitte zurücksenden -**

### 13. Publikationsverzeichnis

Vortrag: *Relay®-TEVAR zur Therapie von Aortendissektionen und traumatischen Aortenverletzungen und Einfluss der proximalen Landungszone*

Keschenau P. R., **Bandzius N.**, Palacios D., Kalder J.

39. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin,  
Osnabrück 09/2023

## 14. Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren.

Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

---

Ort/ Datum      Unterschrift

## 15. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen Mitwirkenden für jegliche Form der Unterstützung bedanken, ohne jene die Anfertigung meiner Dissertation für mich undenkbar gewesen wäre.

Ein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn PD Dr. med Johannes Kalder, welcher mir viel Freiraum und Zeit für diese Arbeit eingeräumt hat und mir mit seiner angenehmen menschlichen Art immer mit Rat und Tat zur Seite stand.

Ebenfalls gilt mein Dank Herrn Prof. Dr. med Andreas Böning für die guten Ideenanstöße zur Entwicklung der Grundstrukturen dieser Dissertation.

Außerdem möchte ich mich herzlich bei PD Dr. med Paula Keschenau und Dr. med Benjamin Weiss bedanken, bei denen ich mich zu jeder Tages- und Nachtzeit melden konnte, sie mir bei der Lösung vieler Probleme zur Seite standen und ich eine schöne gemeinsame Zeit mit ihnen verbringen durfte.

Mein Dank gilt ebenfalls Frau Scheibelhut und Herrn Pons-Kühnemann vom Institut für medizinische Statistik für die Unterstützung und die kritischen Diskussionen zur optimalen Auswertung der Arbeit.

Für die Unterstützung und die wertvollen Tipps bei allen organisatorischen Themen rund um die Anfertigung der Arbeit, möchte ich mich bei dem gesamten Team der KVC bedanken.

Nicht zuletzt gilt mein außerordentlicher Dank meiner Familie und meinen Freunden, welche mir stets zugehört und mich motiviert haben, mir mit kritischen Nachfragen neue Denkanstöße gegeben haben und bedingungslos in Höhen und Tiefen hinter mir standen.