

**Minorkomplikationen nach perkutanem versus offen-chirurgischem  
Zugang bei endovaskulärer Aortenreparatur**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt  
der Medizinischen Fakultät  
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Patrick Voß

Betreuerin:

Prof. Dr. med. Kerstin Lorenz

Gutachter:

Prof. Dr. med. Jonas Rosendahl, Halle (Saale)

Prof. Dr. med. Martin Storck, Karlsruhe

Datum der Verteidigung: 07.10.2025

## Referat

Die thorakale / abdominelle endovaskuläre Aortenreparatur (T/EVAR) bietet eine für den Patienten schonende Alternative zur konventionellen offenen Aortenreparatur (OAR). Der benötigte arterielle Gefäßzugang in der Leiste kann jedoch zahlreiche Komplikationen verursachen, welche die Lebensqualität der Patienten potentiell stark beeinträchtigen. Zur Erweiterung der Datenlage wurden die offen-chirurgische und die perkutane Zugangstechnik hinsichtlich ihrer Minorkomplikationen auf eine mögliche Überlegenheit hin überprüft.

In die vorliegende retrospektive Kohortenstudie konnten 44 perkutane und 215 offen-chirurgische Zugänge eingeschlossen werden, die zwischen 2008 und 2019 durchgeführt wurden. Die primären Endpunkte umfassten konservativ behandelbare Minorkomplikationen während des postoperativen Krankenhausaufenthalts und des Follow-Ups. Die sekundären Endpunkte bildeten postoperative Schmerzen sowie Komplikationen, die eine invasive Therapie erforderten.

Zugangsassoziierte Minorkomplikationen konnten postoperativ in 11,4% (perkutan) vs. (versus) 9% (offen-chirurgisch) und poststationär in 10% vs. 13,7% der Fälle beobachtet werden. Die Unterschiede der Komplikationsraten zwischen pEVAR und cEVAR (percutaneous / cutdown endovascular aortic repair) stellten sich statistisch als nicht signifikant dar. Lediglich durch manuelle Kompression therapierbare Nachblutungen traten nach perkutanem Zugang signifikant häufiger auf (6,8% vs. 0,5%,  $p=0,02$ ). Weiterhin ging die Durchführung einer pEVAR signifikant häufiger mit der Anwendung einer Lokalanästhesie als bei cEVAR einher (64,5% vs. 25%,  $p<0,01$ ).

Die perkutane Technik stellt eine sichere und schnell durchführbare Alternative zum offen-chirurgischen Zugang für eine T/EVAR dar. Ein signifikanter Unterschied beim Auftreten von Minorkomplikationen konnte nicht beobachtet werden. Zugangsassoziierte Komplikationen können sich bis mehrere Monate nach Anwendung einer der beiden Techniken manifestieren.

Voß, Patrick: Minorkomplikationen nach perkutanem versus offen-chirurgischem Zugang bei endovaskulärer Aortenreparatur, Halle (Saale), Univ., Med. Fak., Diss., 66 Seiten, 2024

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	Einteilung der Aortenerkrankungen	1
1.2	Epidemiologie und Ätiologie von Aortenaneurysmen	2
1.3	Indikation zur invasiven Therapie bei Aortenaneurysmen	3
1.4	Operationsverfahren bei Aortenaneurysmen	5
1.5	Arterieller Zugang bei endovaskulärer Aortenreparatur	7
1.5.1	Offen-chirurgische Technik	7
1.5.2	Perkutane Technik	8
1.6	Komplikationen nach arteriellen Gefäßpunktionen	12
1.7	Zugangsassoziierte Komplikationen nach pEVAR und cEVAR	14
<b>2</b>	<b>Zielstellung</b>	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>Material und Methoden</b>	<b>18</b>
3.1	Studiendesign	18
3.2	Patienteneinschluss und -ausschluss	18
3.3	Datenerfassung	22
3.3.1	Patientendaten	22
3.3.2	Primärer Endpunkt	23
3.3.3	Sekundäre Endpunkte	24
3.4	Statistische Analyse	25
<b>4</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>26</b>
4.1	Patientendaten	26
4.1.1	Patientencharakteristika	26
4.1.2	Indikationen zur Operation	28
4.1.3	Perioperative Parameter	29
4.2	Primärer Endpunkt im postoperativen Krankenhausaufenthalt	31
4.3	Primärer Endpunkt im Follow-Up	32
4.4	Sekundäre Endpunkte	34
<b>5</b>	<b>Diskussion</b>	<b>36</b>
5.1	Ergebnisdiskussion	36
5.1.1	Patientenkollektiv	36
5.1.2	Patientendaten	38

5.1.3	Primärer Endpunkt im postoperativen Krankenhausaufenthalt	42
5.1.4	Primärer Endpunkt im Follow-Up	45
5.1.5	Sekundäre Endpunkte	48
5.2	Limitationen	49
5.3	Ausblick	51
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>53</b>
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>55</b>
<b>8</b>	<b>Thesen</b>	<b>66</b>
	<b>Anhang</b>	
	Publikationsnachweis	
	Gender Disclaimer	
	Erklärungen	

## Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
AA	Aortenaneurysma
AD	Aneurysma dissecans der Aorta / Aortendissektion
AFC	Arteria femoralis communis
ASA	American Society of Anesthesiology
BAA	Bauchaortenaneurysma
BMI	Body Mass Index
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
cm	Zentimeter
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Chronic obstructive pulmonary disease)
cEVAR	offen-chirurgische endovaskuläre Aortenreparatur (cutdown endovascular aortic repair)
Dr.	Doktor
EVAR	Endovaskuläre Aortenreparatur (Endovascular aortic repair)
F	French
FA	Firma
ggf.	gegebenenfalls
HR	Hazard Ratio
IFU	Instructions For Use (Gebrauchsanweisung)
KI	Konfidenzintervall
KM	Kontrastmittel
M.	Musculus
mm	Millimeter
N.	Nervus
n.s.	nicht signifikant
OAR	Offene Aortenreparatur (Open aortic repair)
o.g.	oben genannt
OP	Operation
OR	Odds Ratio
PAU	Penetrierendes Aortenulkus

pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
pEVAR	perkutane endovaskuläre Aortenreparatur (percutaneous endovascular aortic repair)
p.o.	postoperativ
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomised controlled trial)
RR	Relatives Risiko
s.	siehe
SMCD	Suture-mediated closure device (Nahtgestütztes Verschlusssystem)
TAA	Thorakales Aortenaneurysma
TAAA	Thorakoabdominelles Aortenaneurysma
TAVI	Transfemorale Aortenklappenimplantation (Transfemoral aortic valve implantation)
TEVAR	Thorakale endovaskuläre Aortenreparatur (Thoracic endovascular aortic repair)
T/EVAR	Thorakale / abdominelle endovaskuläre Aortenreparatur
UKH	Universitätsklinikum Halle (Saale)
usw.	und so weiter
vgl.	vergleiche
vs.	versus
z.B.	zum Beispiel

## 1 Einleitung

### 1.1 Einteilung der Aortenerkrankungen

Die Hauptschlagader des Menschen, die Aorta, bildet den ersten Abschnitt des Gefäßsystems zwischen Herz und Körperkreislauf. Während Operationen an der aufsteigenden Aorta traditionell durch die Herzchirurgie durchgeführt werden, wird der Aortenbogen zunehmend auch durch gefäßchirurgische Techniken erschlossen. Die absteigende Aorta hingegen stellt ein klassisches OP-Gebiet in der Gefäßchirurgie dar. Die Aorta descendens lässt sich orientierend in einen thorakalen und einen abdominellen Abschnitt einteilen, der abdominelle Teil seinerseits in einen oberhalb der Nierenarterien (suprarenal) und einen unterhalb der Nierenarterien (infrarenal) gelegenen Anteil. Reicht eine Pathologie der Aorta bis an den Ursprung der Nierenarterien heran ohne diesen jedoch einzuschließen, bezeichnet man sie als „juxtarenal“ (Aumüller et al., 2014).

Erkrankungen der Aorta umfassen eine Vielzahl an Entitäten: Am häufigsten treten Aortenaneurysmen (AA) auf. Hier sind echte Aneurysmen durch Aufweitung aller Wandschichten von dissezierenden und falschen Aneurysmen zu unterscheiden. Echte Aneurysmen werden zumeist in thorakal (TAA), abdominell (BAA) und thorakoabdominell (TAAA) lokalisierte Aneurysmen eingeteilt. Das Aneurysma dissecans, bedingt durch eine Aufspaltung der Aortenwand im Mediabereich, ist getrennt davon zu betrachten (Müller, 2018). Das dissezierende Aneurysma der Aorta wird im Folgenden entsprechend der Literatur als Aortendissektion (AD) bezeichnet. Falsche Aneurysmen, häufig auch Pseudoaneurysmen genannt, entstehen meist iatrogen bedingt nach Gefäßpunktionen und sind im Bereich der Aorta weitestgehend ohne Relevanz. Neben den Aneurysmen können Stenosen (z.B. Aortenisthmusstenose), im Lumen flottierende Thromben oder traumatische Verletzungen auftreten. Auch akute aortale Syndrome wie das intramurale Hämatom oder das penetrierende Aortenulkus (PAU) gehören zu diesem Spektrum. Letzteres entsteht durch Ulzeration in die Aortenwand auf dem Boden eines atherosklerotischen Plaques (Erbel et al., 2014).

Gemeinsam ist jener heterogenen Gruppe an Erkrankungen, dass sie aufgrund der hämodynamischen Bedeutsamkeit der Aorta eine vitale Bedrohung darstellen können, weswegen ihrer Therapie große Bedeutung zukommt.

Für die durchgeführte Studie und im klinischen Alltag sind die echten Aortenaneurysmen, insbesondere das BAA, und die Aortendissektionen zahlenmäßig am bedeutsamsten. Deshalb sollen diese Krankheitsbilder im Folgenden näher beleuchtet werden.

## 1.2 Epidemiologie und Ätiologie von Aortenaneurysmen

Beim gesunden Erwachsenen besitzt die abdominale Aorta einen Durchmesser von rund 1,7 cm (weiblich), bzw. 1,9 cm (männlich), welcher mit dem Alter zunimmt (Rogers et al., 2013). Als BAA wird in Deutschland laut Leitlinie ein Durchmesser des abdominalen Segmentes von 3 cm oder mehr definiert (Debus et al., 2018).

Als Screeningmethode für das BAA wird in Deutschland aufgrund von fehlender Strahlenbelastung, geringer Kosten und breiter Verfügbarkeit die Sonografie genutzt. Anspruch auf das einmalige Screening haben gesetzlich krankenversicherte Männer ab dem Alter von 65 Jahren (Augurzky et al., 2018). Hierdurch soll eine frühzeitige Erkennung und Behandlung der klinisch meist asymptomatischen Erkrankung gewährleistet werden, da ein BAA bei Ruptur mit hoher Morbidität und Mortalität assoziiert ist (Husmann, 2015). Auch das häufige Vorkommen der Erkrankung unterstreicht den Bedarf an einem Screening: Eine Metanalyse schätzte die Prävalenz auf 5,5% der männlichen und 1,3% der weiblichen Personen über 65 Jahre in Deutschland (Eckstein et al., 2009).

Aus diesen Zahlen wird deutlich, dass das männliche Geschlecht einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung von BAA darstellt. Je nach Quelle wird eine fünf- bis siebenfach erhöhte Prävalenz angegeben (Pleumeekers et al., 1995; Scott et al., 2002). Zudem wurden auch die positive Familienanamnese, Nikotinkonsum und arterielle Hypertonie als Risikofaktoren identifiziert. Da somit insbesondere das BAA im höheren Alter als eine Manifestation der atherosklerotischen Gefäßkrankheit anzusehen ist, kommt der umfangreichen kardiovaskulären Sekundärprophylaxe eine hohe Bedeutung zu (Baumann et al., 2013; Steckmeier, 2001).



Im Gegensatz zum klinisch oft langfristig asymptomatischen echten AA äußert sich die AD klassischerweise durch akut einsetzende Thoraxschmerzen. Ihre Entstehung beruht auf einem Einreißen der inneren Gefäßwand (Intima) mit nachfolgender Einblutung zwischen die Wandschichten, wodurch sich zwei getrennt perfundierte Gefäßlumina (wahres und falsches Lumen) bilden (Husmann, 2015).

Den Goldstandard für die radiologische Darstellung der AD stellt die kontrastmittelgestützte Computertomographie dar. Diese bildet auch bei den diversen anderen Aortenpathologien die Grundlage für die Planung einer invasiven Therapie (Baliga et al., 2014; Oberhuber et al., 2021).

Dissektionen der Aorta descendens kommen insgesamt seltener vor als solche der Aorta ascendens: In einer Studie in der Region Oxford von 2002 bis 2012 machten die AD der Aorta descendens lediglich rund 29% der insgesamt beobachteten Ereignisse aus. Die Inzidenz lag im beobachteten Zeitraum bei 6/100.000 Einwohner (Howard et al., 2013).

Die identifizierten Risikofaktoren decken sich weitestgehend mit denen des BAA, auch bei der AD spielt die Beherrschung kardiovaskulärer Risikofaktoren, insbesondere des Blutdrucks, eine entscheidende Rolle (Baumann et al., 2013; Howard et al., 2013).

### 1.3 Indikation zur invasiven Therapie bei Aortenaneurysmen

Wie bereits in 1.2 Epidemiologie und Ätiologie von Aortenaneurysmen beschrieben, stellt die Ruptur eines AA einen Notfall mit oft schlechter Prognose für den Patienten dar. Der Vorbeugung solcher Ereignisse kommt somit große Bedeutung zu.

Der bedeutendste Risikofaktor für die Ruptur eines BAA ist der Durchmesser des Aneurysmas. Lederle et al. beschrieben bei einem Durchmesser von <5 cm eine jährliche Rupturrate von unter 1%, zwischen 6 cm und 7 cm stieg sie auf 10% an. Bei Aneurysmen mit einem Durchmesser von >8 cm betrug die Rupturrate bereits mehr als 25% (Lederle et al., 2002). Auch eine positive Raucheranamnese und Komorbiditäten wie COPD oder arterielle Hypertonie erhöhen das Risiko einer Ruptur (Schmitz-Rixen et al., 2016; Takagi & Umemoto, 2017).

Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt deshalb bei einem asymptomatischen BAA mit einem Durchmesser von 4,0 cm bis 5,4 cm zunächst eine regelmäßige Überwachung mittels Bildgebung. Ab 5,0 cm kann bereits eine operative Versorgung des Aneurysmas erwogen werden, sobald der Durchmesser jedoch 5,5 cm überschreitet oder die jährliche Größenzunahme mehr als 10 mm (unabhängig vom Ausgangs-Durchmesser) beträgt, besteht eine absolute OP-Indikation (Debus et al., 2018).

Von dieser Indikationsstellung abzugrenzen sind die symptomatischen, nicht-rupturierten AA. Diese werden definiert als Aneurysmen, die durch Symptome wie Schmerzen in Bauch und Rücken oder abdominelle Abwehrspannung auffallen, jedoch keinen Defekt in der Aortenwand aufweisen (Sullivan et al., 1990). Bei solchen Patienten besteht in den Leitlinien Konsens darüber, eine dringliche Versorgung (zum nächstmöglichen Elektiv-Termin) anzustreben, um einer drohenden Ruptur vorzubeugen. Die sofortige Operationsindikation bei rupturiertem AA ist unstrittig (Chaikof et al., 2018; Debus et al., 2018; Erbel et al., 2014).

Für das TAA wurden gesonderte Empfehlungen zur operativen Therapie formuliert. Die Indikationsstellung ist neben dem Durchmesser des Aneurysmas vor allem vom Vorliegen bestimmter Elastopathien (z.B. Marfan-Syndrom) abhängig (Erbel et al., 2014).

Beim Management der akuten Aortendissektion ist vor allem die anatomische Ausdehnung der Dissektion von Bedeutung: Während Dissektionen, die die aufsteigende Aorta mitbetreffen, in der Regel sofort eine chirurgische Therapie benötigen, lassen sich Dissektionen der absteigenden Aorta initial meist besser medikamentös und später endovaskulär beherrschen. Zunächst sollte die analgetische und antihypertensive Medikation im Vordergrund stehen. Vorrang hat hierbei die Senkung von Blutdruck und Herzfrequenz mittels Beta-Blockern. Wenn sich damit die individuelle Symptomatik nicht beherrschen lässt oder andere Komplikationen auftreten (Vergrößerung des falschen Lumens, Wanddefekte, Malperfusion von Organen oder Extremitäten), besteht die Indikation zur sofortigen endovaskulären oder ggf. auch offenen Versorgung der Dissektion (Suzuki et al., 2003; Tran & Khoynezhad, 2009).

#### 1.4 Operationsverfahren bei Aortenaneurysmen

Für das heterogene Spektrum der Aortenerkrankungen bestand seit den 1950er Jahren das operative Verfahren der Wahl darin, eine künstliche Gefäßprothese in den betroffenen Abschnitt einzunähen (Open aortic repair, OAR) (Swerdlow et al., 2019). Bei dieser Technik standen der Langlebigkeit der Gefäßprothesen vor allem eine hohe perioperative Mortalität, häufige Majorkomplikationen und eine lange Rekonvaleszenzzeit von 2-3 Monaten gegenüber (Brown et al., 2012). 1991 beschrieben Parodi et al. eine neue Methode, nach der ein retrograd über die Arteria femoralis communis (AFC) eingebrachter Stentgraft zur Ausschaltung eines BAA genutzt werden könne (Parodi et al., 1991). Mit der Weiterentwicklung solcher endovaskulär platzierbaren Stentgrafts etablierte sich das Verfahren zunehmend; 2003 wurden in den USA erstmals mehr BAA mittels EVAR als mittels OAR behandelt (Sethi et al., 2013). Bedeutende Vorteile der Technik lagen vor allem in der reduzierten perioperativen und 1-Jahres-Mortalität, weniger periprozeduralen Komplikationen und einem deutlich kürzeren Krankenhausaufenthalt (Patel et al., 2016; Powell et al., 2017).

Auch die Kosteneffektivität beider Verfahren wurde verglichen: Eine niederländische Studie ermittelte bei elektiver Indikationsstellung zur T/EVAR eine Kostenreduktion über die gesamte Lebenszeit um ca. 1000€ gegenüber dem OAR (24.483€ vs. 25.595€) (Burgers et al., 2016). In einer aktuellen Studie wurden als wichtige Kostenfaktoren bei OAR vor allem die längere Intensiv- und Stationärbetreuung identifiziert. Bei einer T/EVAR werden die Kosten vor allem durch die teuren Stentgraftsysteme verursacht (Bulder et al., 2020).

Heutzutage stellt die endovaskuläre Technik den Goldstandard in der Therapie von Aortenpathologien dar. Je nach betroffenem Abschnitt können Zugangsgefäß und Stentgraft individuell ausgewählt werden, sodass alle Segmente der absteigenden Aorta mittels Stentimplantation therapiert werden können. Absolute Kontraindikationen für eine T/EVAR bestehen selten: Unzureichende proximale oder distale Landungszonen für den Stentgraft, eine stark gewundene Aorta oder unzureichende Zugangsmöglichkeiten in den Gefäßen können eine selektive Entscheidung zum OAR bedingen (Nation & Wang, 2015).

Nomenklatorisch wird die endovaskuläre Behandlung eines BAA in der Literatur als EVAR bezeichnet, die der thorakalen Aorta als TEVAR. Überbegrifflich wird die endovaskuläre Therapie von Aortenaneurysmen als T/EVAR zusammengefasst.

Technisch besitzt die T/EVAR-Prozedur vor allem interventionellen Charakter: Der großlumige arterielle Zugang (Durchmesser bis 24 F / 8 mm) wird meist in der AFC, seltener in der A. subclavia oder brachialis etabliert. Hierüber werden die nötigen Instrumente wie Führungsdrähte und der noch nicht entfaltete Stentgraft in der Aorta platziert (Kim et al., 2019). Die genauen Schritte variieren je nach System und Pathologie, gemeinsam ist jedoch die angiografische Gefäßdarstellung während der OP und die intraluminale Entfaltung des Stents unter röntgenologischer Kontrolle. Abschließend werden die Instrumente zurückgezogen und die arterielle Punktionsstelle verschlossen. Im Gegensatz zum OAR besteht die Möglichkeit, eine T/EVAR-Operation je nach individuellen Voraussetzungen in Lokal- oder Regionalanästhesie durchzuführen, wodurch sich postoperative Komplikationen (z.B. pulmonale Morbidität) und Krankenhausaufenthaltsdauer reduzieren lassen (Bratby, 2013; Edwards et al., 2011).

Trotz der im Vergleich zum OAR geringen Invasivität des T/EVAR-Verfahrens zeigen sich beide Verfahren risikobehaftet für intraoperative Komplikationen. Beim OAR entstehen diese häufig durch die benötigte Laparotomie sowie die kardiale Belastung durch das Abklemmen der Aorta und die Reperfusion der unteren Extremität nach Ende des Abklemmens. T/EVAR-Prozeduren verursachen insbesondere Stentgraft-assoziierte Komplikationen: Neben Infektion, Dislokation oder Kollaps der kunststoffbeschichteten Stentgrafts können auch Endoleaks auftreten. Diese sind durch einen anhaltenden Blutfluss im Aneurysmasack gekennzeichnet, welcher meist durch undichte proximale oder distale Stent-Enden oder retrograd in den Aneurysmasack blutende Arterien verursacht wird. Häufig wird so nach T/EVAR eine weitere Intervention nötig, beispielsweise das Verlängern der Stents oder die Embolisation zuführender Arterien (Daye & Walker, 2018). Hierdurch begründen sich Reinterventionsraten nach T/EVAR, die in der Literatur zwar schwanken, mit bis zu 26% jedoch über den Reinterventionsraten nach OAR (12-20%) liegen

(Lederle et al., 2019; Patel et al., 2016). Auch die beobachtete Reduktion der perioperativen und 1-Jahres-Mortalität nach T/EVAR scheint nicht dauerhaft zu sein: Langzeitbeobachtungen legen nahe, dass in mehrjährigen Follow-Ups weder T/EVAR noch OAR eine Überlegenheit bei der Aneurysma-bedingten Mortalität erreichen (Brown et al., 2012; Lederle et al., 2019).

### 1.5 Arterieller Zugang bei endovaskulärer Aortenreparatur

Für das Einbringen der Aortenstents wird ein großlumiger Gefäßzugang von mindestens 12 F / 4mm bis zu 24 F / 8 mm Durchmesser benötigt (Kim et al., 2019). Hierfür sind kaliberstarke arterielle Gefäße nötig. Als erste Wahl für den Ort des Gefäßzuges gilt aufgrund ihres mittleren Durchmessers von 6,4 mm und ihrer guten Erreichbarkeit der bilaterale Zugang zur AFC (Hogg & Kibbe, 2006; Larzon & Lönn, 2013). Die bevorzugte Punktionsstelle liegt im Trigonum femorale: Als Landmarke wird das Leistenband durch imaginäres Verbinden von Symphyse und Spina iliaca anterior superior aufgesucht. Direkt unterhalb des Leistenbandes kann die Arterie palpiert und anschließend proximal ihrer Bifurkation punktiert werden (Van Wiechen et al., 2019).

Da jedoch zunehmend komplexere interventionelle Aortenreparaturen durchgeführt werden können, sind häufig mehrere Zugänge für das Einbringen aller Komponenten des Stentgrafts (Hauptkörper, Verlängerungen etc.) nötig. Diese werden in den Radial-, Brachial- oder Axillararterien etabliert (Vatakencherry et al., 2018). Die Gefäßzugänge an der oberen Extremität haben jedoch häufig nur sekundären Charakter, weshalb die konkreten Techniken für den Zugang zum Gefäß im Folgenden am Beispiel der Femoralarterien illustriert werden sollen.

#### 1.5.1 Offen-chirurgische Technik

Die traditionelle Technik um Zugang zu einem arteriellen Gefäß für eine T/EVAR zu erlangen, besteht in der offen-chirurgischen („cutdown“) Technik. Bei einer cutdown-EVAR (cEVAR) wird über der AFC eine vertikale oder horizontale Hautinzision gesetzt (Slappy et al., 2003). Einer Metanalyse zufolge treten bei der horizontalen Schnittführung im Gegensatz zur vertikalen weniger Wundinfektionen auf (Relatives Risiko 0,25; 95%-Konfidenzintervall 0,08-0,76), bei der Verursachung lymphologischer Komplikationen (z.B. Lymphozele)

zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Techniken (Canteras et al., 2020). Aufgrund von geringen Patientenzahlen und Limitationen in den eingeschlossenen Studien wurde das Evidenzniveau für jene Effekte jedoch als gering eingestuft.

Nach Präparation bis auf das Gefäß kann es unter Sicht kanüliert werden. Der Verschluss der Arteriotomie wird nach dem Rückzug der Instrumente per Naht durchgeführt (Larzon & Lönn, 2013).

Ein bedeutender Vorteil der offen-chirurgischen Technik liegt darin, dass das Gefäß unter direkter Sicht punktiert werden kann. Hierdurch werden Verletzungen der seitlichen Gefäßwand und Fehlpunktionen weitestgehend vermieden, wodurch die Erfolgsrate der Technik (definiert als erfolgreiches Etablieren und Nutzen des Gefäßzuganges) auch in großen Studien bei 100% lag (Buck et al., 2015; Nelson et al., 2014). Weiterhin bietet der Arteriotomie-Verschluss unter Sicht große Sicherheit bei Detektion und Versorgung eventueller Nachblutungen. Hier kann intraoperativ zur Unterstützung der Koagulation die direkte Applikation von Hämostyptika (z.B. Tachosil, Kollagen-Patch beschichtet mit Fibrinogen und Thrombin, FA Takeda, Japan) erfolgen (Maisano et al., 2009).

Nachteilig beim cutdown-Zugang ist hingegen die Narbenbildung im Bereich der Hautinzision. Da bei einem bedeutenden Anteil der Patienten (bis zu 26%, vgl. 1.3 Indikation zur invasiven Therapie bei Aortenaneurysmen) eine Reintervention nach T/EVAR nötig ist, erschwert Narbengewebe den erneuten inguinalen Gefäßzugang deutlich (Torsello et al., 2003). Auch die Schmerzen an der Zugangsstelle wurden studienübergreifend beim cutdown-Zugang als deutlich stärker im Gegensatz zur perkutanen Technik beobachtet (Torsello et al., 2003; Yang et al., 2018).

#### 1.5.2 Perkutane Technik

Die perkutane Technik für den Gefäßzugang kann die Invasivität des T/EVAR-Verfahrens um einen weiteren Grad reduzieren: Im Gegensatz zum cutdown-Zugang ist dort nur eine kleine Stichinzision (meist <1 cm Länge) nötig. Die AFC wird palpatorisch oder ultraschallgestützt aufgesucht und direkt durch die Haut

punktiert (Vatakencherry et al., 2018). Die Punktion sollte in einem Winkel von 45 Grad und mittig in der anterioren Gefäßwand stattfinden (Mousa et al., 2013).



**Abbildung 1:** Bilateraler Schleusenzugang zur AFC nach perkutaner Punktion der Gefäße (Foto mit freundlicher Genehmigung von Dr. Jörg Ukkat, Universitäts- und Poliklinik für Viszerale, Gefäß- und Endokrine Chirurgie, UKH)

Anschließend an die Punktion werden die Nähte für das Verschließen der Arteriotomie üblicherweise mittels eines nahtgestützten Verschlusssystems („Suture-mediated closure device, SMCD“) vorbereitet (sogenannte „Preclose-Technik“). Hierdurch soll die Zeit bis zur Hämostase im Vergleich zur manuellen Kompression verkürzt werden (Robertson et al., 2016). Nach Anwenden der Preclose-Technik kann die T/EVAR-Operation normal durchgeführt werden und nach ihrem Abschluss werden die vorbereiteten Nähte festgezogen. Die verbreitetsten SMCDs sind die Systeme Perclose Proglide® und Prostar XL® (beide FA Abbott Vascular, USA) (Barbash et al., 2015; Van Wiechen et al., 2019).

Für den Verschluss von Arteriotomien >8 F mittels Perclose Proglide® werden entsprechend den Instructions for Use (IFU) zwei Systeme benötigt. Beide platzieren jeweils eine Naht mit vorgeknüpftem Knoten und werden nach der Punktion in 10- und 2-Uhr Positionen im Gefäß platziert (s. **Abbildung 2**). Anschließend kann der Eingriff vorgenommen werden. Nach dessen Abschluss

werden die Nähte gestrafft und arretiert um die Gefäßwand zu verschließen (Mousa et al., 2013). Bei Verwendung des Prostar XL®-Systems wird nur ein Gerät benötigt, da simultan zwei Nähte platziert werden. Auch hier findet das Platzieren sofort nach der Punktion statt und das Knüpfen der Nähte nach Abschluss des Eingriffs (Van Wiechen et al., 2019).

Eine weitere Möglichkeit zum Verschluss der Arteriotomie nach T/EVAR ist das AngioSeal®-System (FA Terumo, Japan). Dieses kann jedoch nur zusätzlich zu einem anderen System verwendet werden, da für eine alleinige Verwendung bei Zugängen >8 F keine Zulassung besteht. AngioSeal® wird nicht als klassisches SMCD betrachtet, da es einen absorbierbaren Plug und einen Kollagen-Patch verwendet, die mit einer einzelnen Naht befestigt werden. Das System wird nicht nach der Punktion platziert, sondern erst nach Abschluss des Eingriffs (Applegate et al., 2002). Ein anderes kollagenbasiertes System zum Verschluss von Arteriotomien nach T/EVAR ist das Manta®-System (FA Teleflex, USA) (Van Wiechen et al., 2019). Dieses hat in der klinischen Praxis jedoch einen geringeren Stellenwert als die SMCDs.



**Abbildung 2:** Platzierung eines Perclose Proglide®-Systems in der linken AFC (Foto mit freundlicher Genehmigung von Dr. Jörg Ukkat, Universitäts- und Poliklinik für Viszerale, Gefäß- und Endokrine Chirurgie, UKH)

Grundlage für die erfolgreiche Punktion der AFC ist ihre vorherige Palpation. Eine strikt ultraschallgestützte Punktion findet seltener Anwendung. Die



technische Erfolgsrate der perkutanen Technik wird in der Literatur definiert als erfolgreiche Etablierung des Gefäßzuganges ohne Komplikationen wie Blutungen oder Gefäßverletzungen, ein Misserfolg macht eine Konversion zum cutdown nötig (Mousa et al., 2013; Thomas et al., 2017). Bisherige Studien erzielten stark heterogene Ergebnisse bezüglich der technischen Erfolgsrate und ihrer Prädiktoren: Die berichteten Ergebnisse bewegen sich zwischen 82% und 97% (Bechara et al., 2013; Krajcer et al., 2011). Konsens besteht darüber, dass mit steigender Fallzahl und Erfahrung des Operators die technischen Erfolgsraten meist über 90% steigen und die perkutane Technik somit sicher anwendbar ist (Mousa et al., 2013). Die Anzahl der benötigten Fälle, um hohe Erfolgsraten zu erzielen, ist jedoch Gegenstand anhaltender Diskussion: Bechara et al. veranschlagten eine benötigte Fallzahl von n=30 für das Erreichen von 90% Erfolgsrate, Nelson et al. sahen diese Zahl deutlich geringer (Bechara et al., 2013; Nelson et al., 2014).

Mögliche klinische Prädiktoren für den technischen Misserfolg beim perkutanen Zugang werden fortlaufend diskutiert: Während die mangelnde Erfahrung des Operators als gesicherter Prädiktor gilt, wurden auch Adipositas und ein geringer Durchmesser des Zugangsgefäßes diskutiert, jedoch ohne homogene Ergebnisse (Bensley et al., 2012; Chaikof et al., 2018; Malkawi et al., 2010; Mousa et al., 2013). Auch der Kalzifikationsgrad des Zugangsgefäßes wurde bereits mehrfach untersucht: Dieser wurde in einigen Studien als bedeutende Ursache für technischen Misserfolg beschrieben (Manunga et al., 2013; Pratesi et al., 2015), andere Autoren postulieren hingegen eine sichere Durchführbarkeit des perkutanen Zuganges in Anwesenheit von Kalkplaques in der AFC (Bechara et al., 2013; Etezadi et al., 2011; Starnes et al., 2003).

Der Einsatz von Ultraschall-Führung bei der Punktion des Zugangsgefäßes gilt nach aktuellem Wissensstand als Faktor, um die technische Erfolgsrate zu erhöhen und die Rate an zugangsassoziierten Komplikationen zu senken (Arthurs et al., 2008; Bensley et al., 2012; Lo et al., 2015). Insbesondere die Rate an inguinalen Hämatomen nach perkutaner Punktion der AFC konnte durch den routinemäßigen Einsatz von Ultraschall-Führung reduziert werden (Inagaki et al., 2018; Kalish et al., 2015).

Neben der Gefahr einer Blutung oder Gefäßverletzung geht der technische Misserfolg beim perkutanen Zugang mit einem finanziellen Risiko einher: Eine österreichische Studie beobachtete bei erfolgreichem perkutanen Zugang eine signifikante Kostenreduktion um rund 115€ gegenüber der cutdown-Technik, welche hauptsächlich auf die reduzierte Operationsdauer bei pEVAR zurückzuführen war (Uhlmann et al., 2018). Traten jedoch technische Misserfolge auf, stellte sich der perkutane Zugang vor allem durch den Verbrauch zusätzlicher Verschlusssysteme schnell als teurer dar (Kim et al., 2019; Yang et al., 2018). Eine weitere Studie verglich die Kosten des gesamten perioperativen Krankenhausaufenthalts nach pEVAR und cEVAR und konnte aufgrund verkürzter OP-Dauer sowie kürzerer stationärer Behandlungsdauer ebenfalls eine signifikante Kostenreduktion (16.628\$ vs. 21.705\$) bei Verwendung der perkutanen Technik ermitteln (Thurston et al., 2019).

Klar überlegen zeigt sich die perkutane Technik hinsichtlich der Operationszeit: In der Literatur wird bei pEVAR eine Reduktion der mittleren Operationszeit gegenüber cEVAR zwischen 13 und 46 Minuten beschrieben (Lee et al., 2007; Nelson et al., 2014; Torsello et al., 2003; Wang et al., 2023). Auch eine Reduktion der Schmerzen im Leistenbereich sowie eine verkürzte Krankenhausaufenthaltszeit zugunsten der perkutanen Technik wurden beobachtet (Baxter et al., 2021; Cheng et al., 2021; Hajibandeh et al., 2016; Uhlmann et al., 2018; Vierhout et al., 2019).

### 1.6 Komplikationen nach arteriellen Gefäßpunktionen

Unabhängig von der verwendeten Zugangstechnik können während oder nach einer arteriellen Gefäßpunktion diverse Komplikationen im Bereich der Zugangsstelle auftreten. Eine aktuelle Studie beziffert deren Inzidenz nach T/EVAR mit 4,6% (O'Donnell et al., 2021). Vor allem gefäßassoziierte Komplikationen stehen hierbei im Vordergrund: Neben Pseudoaneurysmen, Hämatomen, Nachblutungen und Gefäßverletzungen / -schäden (z.B. Dissektionen) können auch Thromben oder Stenosen bis hin zur Okklusion auftreten. Durch Verletzung der anatomischen Strukturen in der Leistenregion kann es zu Neuropathien und arteriovenösen Fisteln kommen (Nelson et al., 2014; Vierhout et al., 2017). Weiterhin besteht durch die hohe Dichte an Lymphgefäßen in der Leistenregion die Gefahr lymphologischer Komplikationen

wie Lymphozelen (geschlossene Lymphansammlungen) oder Lymphorrhoe (Lymphfluss aus der Wunde, auch als lymphokutane Fistel bezeichnet). Auch wundassoziierte Komplikationen wie Wundinfektionen und -dehiszenzen, werden nach T/EVAR beobachtet (Ebner et al., o. J.). Studienübergreifend traten die einzelnen Komplikationsarten jedoch nur selten auf, meistens lag die jeweilige Inzidenz unter 5%.

Diese Vielfalt an Komplikationen kann weitreichende Folgen für die Patienten bedeuten: Insbesondere Stenosen und Thromben können den Blutfluss im Bein massiv beeinträchtigen und weitere Interventionen nach sich ziehen (Maldonado et al., 2004). Raumfordernde Prozesse wie Pseudoaneurysmen (begrenzte Blutung aus dem Gefäß in umliegendes Gewebe) und Hämatome benötigen bei klinischer Symptomatik wie Schmerzen und Schwellung eine chirurgische Therapie (Madia, 2019).

Auch eine Kompression des N. femoralis kann durch solche Raumforderungen in der Leiste bedingt werden. Genau wie bei der primären traumatischen Schädigung des Nerven beim Leistenzugang äußert sich dies in einer Neuropathie. Klinische Symptome umfassen neben Leistenschmerzen vor allem sensorische Defizite und Parästhesien am anteromedialen Oberschenkel (Innervationsgebiet der anterioren Hautäste des N. femoralis). Auch motorische Defizite (Schwäche des M. Quadriceps) sind möglich, durch den tieferen und dadurch geschützteren Verlauf der motorischen Fasern des N. femoralis jedoch deutlich seltener. Therapeutisch steht die Beseitigung des verursachenden Prozesses (z.B. Entlastung des Hämatoms) an erster Stelle, nach einer traumatischen Schädigung bleibt meist nur die Option der symptomatischen Schmerztherapie (Hallett et al., 1990; Kuo et al., 2019).

Verursachen Komplikationen wie Hämatome, Lymphozelen oder Lymphorrhoeen nur geringe oder keine klinische Symptomatik, rechtfertigt dies einen primär konservativen Therapieversuch: Häufig sind Schonung / Bettruhe, Kompression und ggf. eine prophylaktische Antibiose bereits ausreichend, um eine operative Revision zu umgehen (Ebner et al., o. J.; Juntermanns et al., 2017).

### 1.7 Zugangsassoziierte Komplikationen nach pEVAR und cEVAR

Die perkutane und die cutdown-Technik beim Gefäßzugang für eine T/EVAR wurden bereits hinsichtlich verschiedener Parameter miteinander verglichen: Die im Vergleich zur OAR reduzierte 1-Monats-Mortalität nach T/EVAR bewegt sich auf äußerst geringem Niveau (1-2%), ohne dabei von der Technik des Leistenzugangs beeinflusst zu werden (Mousa et al., 2013; Nelson et al., 2014). Tritt jedoch eine zugangsassoziierte Komplikation auf, erhöht sich die Gefahr des perioperativen Versterbens (Odds Ratio 4,2; 95%-KI 2,5-7,1) sowie die Langzeitmortalität (Hazard Ratio 1,6; 95%-KI 1,2-2,1) signifikant (O'Donnell et al., 2021).

Ein Vergleich der Majorkomplikationen (definiert als Komplikationen, die eine invasive Therapie erfordern und / oder potenziell lebensbedrohlich sind, vgl. 3.3.2 Primärer Endpunkt) nach pEVAR und cEVAR wurde bereits in einer Metaanalyse von Gimzewska et al. erarbeitet. Sowohl zugangsassoziierte (z.B. Thrombose, Gefäßverletzung) als auch systemische schwere Komplikationen (z.B. Nierenversagen) wurden unabhängig von der gewählten Zugangstechnik nur selten beobachtet (Gimzewska et al., 2017).

Bei den Raten der einzelnen Minorkomplikationen wurden in vorangegangenen Studien häufig heterogene Ergebnisse erzielt, die wahrscheinlich auf die niedrige Inzidenz solcher Komplikationen zurückzuführen ist. Eine RCT von 2019 zeigte mit Wundinfektionsraten zwischen 0% und 1,5% keine signifikante Überlegenheit einer Technik (Vierhout et al., 2019), eine Metanalyse hingegen konnte geringere Raten an Wundinfektionen (OR 0,38; 95%-KI 0,23-0,63) und Wundheilungsstörungen (OR 0,14; 95%-KI 0,03-0,78) nach pEVAR nachweisen. Ebenjene Metanalyse postulierte auch eine deutlich erhöhte Inzidenz an Pseudoaneurysmen (OR 3,8; 95%-KI 1,6-9,4) nach pEVAR (Vierhout et al., 2017). Bezüglich Blutungsereignissen und Hämatomen konnte in mehreren Studien keine Überlegenheit einer Technik festgestellt werden (Gimzewska et al., 2017; Mousa et al., 2013; Wang et al., 2023; Yang et al., 2018). Lediglich für die lymphologischen Komplikationen Lymphozele und Lymphorrhoe sowie für Neuropathien des N. femoralis scheint der cutdown-Zugang prädisponierend zu sein. Aufgrund der geringen Eventzahlen konnte hier jedoch häufig keine

Signifikanz berechnet werden (Nelson et al., 2014; Torsello et al., 2003; Yang et al., 2018).

Weitere Studien berichteten ebenfalls geringe Komplikationsraten nach perkutanem Zugang, ohne jedoch den Vergleich zur cutdown-Technik zu ziehen (Dwivedi et al., 2019; Krajcer et al., 2011; Thomas et al., 2017) oder ohne Follow-Up-Daten über mehr als einen Monat nach Operation bereitzustellen (Buck et al., 2015; Torsello et al., 2003). Barbash et al. verglichen in ihrer Studie die SMCDs Prostar XL® und Perclose Proglide® für den perkutanen Zugang bei Transfemoraler Aortenklappenimplantation (TAVI). Die Autoren beobachteten vergleichsweise hohe Raten an vaskulären Minorkomplikationen (Prostar-Gruppe: 14,8%, Perclose-Gruppe: 18%) ohne jedoch genau zu definieren, welche Komplikationen als Minor- und welche als Majorkomplikation gewertet wurde (Barbash et al., 2015).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass zugangsassoziierte Komplikationen während und nach T/EVAR nur mit geringer Inzidenz auftreten. Einzelne Komplikationsarten scheinen zwar durch den cutdown- oder den perkutanen Zugang begünstigt zu werden, ein konsistenter Benefit einer Technik für den Patienten lässt sich bisher jedoch nicht erkennen.

## 2 Zielstellung

Pathologien der Aorta werden heutzutage bevorzugt mittels T/EVAR behandelt. Aufgrund der hohen Gesamtinzidenz dieser Erkrankungen, speziell der Aneurysmen, und der begrenzten konservativen Therapiemöglichkeiten ist das Verfahren ein häufig durchgeführter Eingriff. Durch die endovaskuläre Technik konnte im Vergleich zum OAR die Invasivität der operativen Behandlung von Aortenpathologien deutlich reduziert werden.

Nichtsdestotrotz kann auch der Leistenzugang bei einer T/EVAR Komplikationen verursachen, die die Lebensqualität der Patienten nachhaltig beeinträchtigen können. Zugangsassoziierte Majorkomplikationen (z.B. Stenose des Zugangsgefäßes, Thrombose) wurden in vorherigen Studien mit Inzidenzen zwischen 0% und 1,5% als sehr selten und unabhängig von der verwendeten Zugangstechnik postuliert (Hajibandeh et al., 2016; Yang et al., 2018). Aus diesem Grund wurden sie in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt.

Zugangsassoziierte Minorkomplikationen hingegen wurden in einigen vergangenen Studien zwar miterfasst, jedoch konnte bisher keine klare Evidenz für eine Überlegenheit der perkutanen oder offen-chirurgischen Zugangstechnik generiert werden. Konkret betrifft dies das Auftreten von Wunddehiszenzen, Wundinfektionen, Neuropathien, Hämatomen, Nachblutungen und lymphologischen Komplikationen.

Auch die deutsche S3-Leitlinie zu Bauchaortenaneurysmen beschreibt lediglich eine kürzere Operationszeit und eine geringere Leisteninfektionsrate bei Verwendung der perkutanen Technik als Argumente für die Verwendung derselben. Die Autoren der Leitlinie empfehlen, die Wahl der Zugangstechnik nach dem Verkalkungsgrad der Zugangsgefäße und der Erfahrung des Operateurs zu richten (Debus et al., 2018).

Somit beruht die Entscheidung eines Operateurs bezüglich der verwendeten Zugangsart aktuell vor allem auf der eigenen Präferenz und dem erwarteten technischen Erfolg eines der Verfahren. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, jene Entscheidung mittels einer Verstärkung der Datenlage zur Rate der

Minorkomplikationen an der Zugangsstelle und der damit verbundenen Verbesserung der Lebensqualität weiter zu objektivieren.

Hierfür wurde konkret das Auftreten von zugangsassoziierten Minorkomplikationen nach T/EVAR der am UKH per pEVAR und cEVAR operierten Patientenkohorten retrospektiv analysiert. Außerdem wurden weitere Parameter, welche für die postoperative Lebensqualität der Patienten relevant sind, erfasst. Hierzu gehörten neben postoperativen Schmerzen auch Komplikationen, die durch eine invasive Therapie geringfügigen Ausmaßes behandelt wurden (z.B. Hämatomausräumung über Entlastungsinzision). Solche Komplikationen müssen nicht zwingend in einer erneuten Operation therapiert werden, sind aber aufgrund des Bedarfs nach einer invasiven Therapie nicht mehr als Minorkomplikation zu werten (vgl. 3.3.3 Sekundäre Endpunkte).

### 3 Material und Methoden

#### 3.1 Studiendesign

Die Arbeit wurde als retrospektive Kohortenstudie konzipiert. Als Grundgesamtheit für die Studie dienten alle Patienten, die sich am Universitätsklinikum Halle (Saale) einer einzelnen T/EVAR-Operation unterzogen haben. Patienten, die sich einer mehrstufig durchgeführten Versorgung unterzogen, waren aufgrund der multiplen nötigen Leistenzugänge nicht für die Studie geeignet und wurden in der Grundgesamtheit nicht berücksichtigt. Der Erfassungszeitraum erstreckte sich von August 2008 bis Oktober 2019.

Die Ethikkommission der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg genehmigte die Studie am 5. Juni 2019. Da alle Patientendaten anonymisiert verarbeitet und ausgewertet wurden, wurde keine Einverständniserklärung der Patienten vorausgesetzt.

Die verwendeten Fotos wurden mit freundlicher Genehmigung von Dr. Jörg Ukkat (Universitäts- und Poliklinik für Viszerale, Gefäß- und Endokrine Chirurgie, UKH) zur Verfügung gestellt.

Alle anderen Abbildungen wurden mittels Microsoft Word (Version 2020, Microsoft, USA) selbst erstellt. Die Datenverarbeitung wurde mittels Microsoft Excel (Version 2020, Microsoft, USA) durchgeführt, für die statistische Auswertung der Daten wurde das Statistikprogramm SPSS Statistics Subscription (Build MAC SPSS 27.0, IB, USA) genutzt.

#### 3.2 Patienteneinschluss und -ausschluss

Insgesamt wurden im o.g. Zeitraum 269 Patienten mit der T/EVAR-Technik operiert. Folgende Ausschlusskriterien wurden für die Studie definiert:

- Fehlende / Unvollständige Daten
- Begleitende offene Operation  
(simultane Behandlung von zwei Aortensegmenten: eines per T/EVAR, ein anderes per OAR)
- Seltene Indikation zur EVAR (jeweils weniger als 5 Patienten)



- pAVK der Iliakalgefäße
- iatrogene Schädigung der Aorta
- Revision nach externer EVAR
- Thromboembolie / flottierender Thrombus in der Aorta
- Kompression / Invasion der Aorta durch Malignom
- Transsektion
- Majorkomplikation inklusive Tod  
(für die Abgrenzung von Major- und Minorkomplikation vgl. 3.3.2 Primärer Endpunkt)
- Vorherige femoralarterielle Zugänge  
(Vorausgegangene Kanülierungen größer 6 F, z.B. für eine TAVI, führten zum Ausschluss, Zugänge kleiner gleich 6 F, z.B. für Herzkatheteruntersuchungen, hingegen nicht.)
- „Lernphase“ bei der perkutanen Technik  
(Die Verbesserung der technischen Erfolgsrate bei der perkutanen Gefäßpunktion wird in der Literatur vor allem mit der Erfahrung des Operateurs verknüpft (Mousa et al., 2013). Die quantitativen Anforderungen an das Erlernen der perkutanen Technik hingegen werden uneinheitlich eingeschätzt (vgl. 1.5.2 Perkutane Technik). Da die Operateure am UKH vor Durchführung der ersten pEVAR bereits jeweils 350 perkutane Zugänge für andere Interventionen nachweisen konnten, wurden die chronologisch ersten fünf perkutan durchgeführten Zugänge (entspricht 4 Patienten) ausgeschlossen.)

Durch die Anwendung der Ausschlusskriterien auf die Grundgesamtheit mussten insgesamt 110 Patienten, bzw. 41% der Grundgesamtheit, von der Studie ausgeschlossen werden. Der Großteil hiervon wurde durch unvollständige Daten im Sinne der Fragestellung verursacht (57 Patienten). Von den Majorkomplikationen waren nur zwei Fälle mit dem Gefäßzugang assoziiert: Ein Patient musste wegen eines Aneurysmas der AFC nachoperiert werden, ein anderer aufgrund einer Blutung aus dem Zugangsgefäß, welches mit einer Patchplastik versorgt werden musste. Die anderen zehn Komplikationen waren mehrheitlich mit den Stentgrafts assoziiert (Endoleak, Stentdislokation). Zudem

trat ein periprozeduraler Tod auf. **Tabelle 1** stellt die absolute Anzahl und den prozentualen Anteil der jeweiligen Ausschlusskriterien an der Grundgesamtheit dar.

**Tabelle 1:** Absolute Anzahl und prozentualer Anteil der ausgeschlossenen Patienten

<b>Ausschlusskriterium</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>
Insgesamt ausgeschlossene Fälle	110 (41%)
Unvollständige Daten	57 (21,2%)
Begleitende offene Operation	7 (2,6%)
Seltene Indikation	15 (5,6%)
Majorkomplikation	12 (4,5%)
Vorherige femoralarterielle Zugänge	15 (5,6%)
„Lernphase“ bei der pEVAR-Technik	4 (1,5%)

Nach Anwendung der Ausschlusskriterien konnten 159 Patienten mit insgesamt 259 Leistenzugängen in die Studie eingeschlossen werden. Der erste berücksichtigte Patient aus der cEVAR-Gruppe wurde im November 2009 operiert, der erste eingeschlossene Patient aus der pEVAR-Gruppe im Januar 2017.

Initial wurden 47 perkutane Zugänge vorgenommen, wovon 3 durch technischen Misserfolg in den offen-chirurgischen Zugang konvertiert werden mussten. Technischer Misserfolg der perkutanen Technik wurde in allen 3 Fällen durch Versagen der Verschlusssysteme verursacht, wodurch eine Konversion zum cutdown nötig wurde. Somit konnten in die Analyse der postoperativen Komplikationen 44 perkutane und 215 offen-chirurgische Zugänge (31 vs. 128 Patienten) eingeschlossen werden. In der pEVAR-Gruppe erhielten 18 Patienten einen unilateralen und 13 Patienten bilaterale Leistenzugänge. In der cEVAR-Gruppe wurden bei 41 Patienten ein unilateraler und bei 87 Patienten bilaterale Zugänge durchgeführt. Ultraschallführung als Orientierungshilfe für die Etablierung des Gefäßzuganges wurde in keinem Fall verwendet.

Die für den Verschluss der perkutanen Punktionsstelle verwendeten SMCDs umfassten die Systeme Perclose Proglide®, Prostar XL® (beide FA Abbott Vascular, USA) und AngioSeal® (FA Terumo, Japan). Aufgrund der verschiedenen technischen Funktionsweisen der aktuell verfügbaren SMCDs (vgl. 1.5.2 Perkutane Technik) wurde zugunsten der Transparenz und besseren Vergleichbarkeit entschieden, die im Patientenkollektiv eingesetzten Geräte explizit zu erwähnen. Ein Interessenkonflikt besteht nicht.

Zusätzlich wurden die Leistenwunden im Rahmen des Follow-Ups nachuntersucht. Dieses findet am UKH regelhaft nach einem, drei und sechs Monaten und anschließend jährlich statt. Neben der klinischen Untersuchung der Zugangsstelle umfasst das Follow-Up eine CT-Angiographie oder, wenn diese kontraindiziert ist, eine ggf. KM-gestützte Ultraschall-Kontrolle in Kombination mit Röntgenbildern des eingesetzten Stentgrafts. Um in die Follow-Up-Analyse eingeschlossen zu werden, mussten die Patienten mindestens die Termine nach einem und nach 3 Monaten wahrgenommen haben.

Zum Follow-Up stellten sich noch 97 Patienten vor. Für die Analyse der Komplikationen in dessen Verlauf waren 30 perkutane und 131 offene-chirurgische Zugänge (19 vs. 78 Patienten) geeignet. 8 Patienten in der pEVAR-Gruppe erhielten einen unilateralen und 11 Patienten einen bilateralen Leistenzugang, in der cEVAR-Gruppe wurden 25 Eingriffe unilateral und 53 Eingriffe bilateral durchgeführt.

**Tabelle 2** gibt eine Übersicht über die in die pEVAR- und cEVAR-Gruppe eingeschlossenen Patienten.

**Tabelle 2:** Anzahl der eingeschlossenen Patienten und Leistenzugänge

	<b>pEVAR</b>	<b>cEVAR</b>
<b>Postoperative Analyse</b>		
Patienten	31	128
Leistenzugänge	44	215
<b>Follow-Up Analyse</b>		
Patienten	19	78
Leistenzugänge	30	131

### 3.3 Datenerfassung

Sämtliche Daten wurden in anonymisierter Form in zwei Excel-Tabellen (Version 2020, Microsoft, USA) gesammelt. Die zwei Tabellen enthielten getrennt die postoperativen und die poststationären Fälle. Den Fällen war in beiden Tabellen die jeweils gleiche Nummer zugeteilt.

#### 3.3.1 Patientendaten

Für jeden Patienten wurden präoperativ die Parameter Geschlecht, Alter, Gewicht und BMI erhoben. Zudem wurde das Vorliegen von Komorbiditäten wie arterieller Hypertonie, Diabetes Mellitus Typ I und II und COPD erfasst. Auch das Marfan-Syndrom als genetische Bindegewebserkrankung wurde dokumentiert, da dieses einen nachgewiesenen Risikofaktor für Aortenpathologien (v.a. Aneurysmen und Dissektionen) darstellt (Cooper et al., 2009).

Auf Basis seiner Vor- und Nebenerkrankungen wird der Patient vor der OP durch das anästhesiologische Personal zur Bewertung seiner Konstitution und des perioperativen Risikos nach der ASA-Klassifikation in eine Gruppe von 1 bis 6 eingeteilt (Irlbeck et al., 2017). Dieser Score wurde für das vorliegende Patientengut miterfasst.

Aufgrund der vielfältigen Aortenerkrankungen, die eine T/EVAR indizieren können, wurde die individuelle OP-Indikation dokumentiert. Wie bereits unter 3.2 beschrieben, führten Krankheiten, die bei weniger als 5 Patienten auftraten, zum Ausschluss aus der Studie. Die Indikationen der eingeschlossenen Patienten umfassten BAA, TAA, TAAA, PAU und AD. Zudem wurde für jeden Eingriff beschrieben, ob es sich um eine notfallmäßige oder elektive Operation handelte.

Weiterhin wurden folgende perioperative Parameter für alle Patienten erfasst:

- Lokalanästhesie (ohne zusätzliche Sedierung) / Allgemeinanästhesie
- Gebrauch eines Hämostyptikums (Applikation am Ende des Eingriffs an der Zugangsstelle zur Unterstützung der Hämostase)
- OP-Dauer (in Minuten)
- Verabreichung von Erythrozytenkonzentraten
- Intensivmedizinische Betreuung (in Tagen)

- Gesamtaufenthaltsdauer im Krankenhaus (in Tagen)
- Start der Mobilisierung (in Tagen ab OP-Tag)

### 3.3.2 Primärer Endpunkt

Ziel der Studie war es, die Minorkomplikationen nach einem perkutanen oder offen-chirurgischen Leistenzugang bei einer T/EVAR-Operation zu vergleichen. Da der Begriff der „Minorkomplikation“ keiner festen Definition unterliegt, wurde sie in Anlehnung an die Schweregrade 1 & 2 der „Classification of Surgical Complications“ (Dindo et al., 2004) als konservativ therapierbare Komplikation definiert. Hiernach bedarf es für das Management einer solchen Komplikation keiner invasiven Therapie, sie ist entweder pharmakologisch therapierbar, manuell therapierbar oder selbstlimitierend. Weiterhin stellt sie im Gegensatz zur Majorkomplikation keine vitale Bedrohung dar.

Primärer Endpunkt war somit das Auftreten einer Minorkomplikation, die folgende Entitäten umfasst:

- Wunddehiszenz
- Wundinfektion
- Lymphozele
- Lymphorrhoe
- Nachblutung
- Hämatom
- Femorale Neuropathie

Die Minorkomplikationen waren definiert als Ereignisse, die konservativ therapierbar waren. Sobald eine invasive Therapie notwendig war, z.B. die chirurgische Entlastung eines Hämatoms, wurde kein primärer Endpunkt erfasst. Wunddehiszenzen und Wundinfektionen wurden rein klinisch diagnostiziert. Lymphozelen stellten geschlossene Ansammlungen von Lymphflüssigkeit dar, Lymphorrhoe einen Ausfluss von Lymphflüssigkeit aus der Wunde. Eine Nachblutung wurde definiert als Versagen des Gefäßverschlusses, das durch manuelle Kompression beherrschbar war. Hämatome waren definiert als Ansammlung von Blut in der Region des Gefäßzugangs. Neuropathien des N.

femoralis umfassten sensomotorische Einschränkungen in dessen Innervationsgebiet und wurden nur durch direkte Traumata im Bereich des Gefäßzuganges in der Leiste verursacht. Andere Ursachen, z.B. eine Kompression des Nerven durch ein Hämatom, wurden nicht beobachtet.

Die Komplikationen waren in keinem Fall kausal miteinander assoziiert. Ein Beispiel hierfür wäre eine Nachblutung, welche in der Folge ein Hämatom verursacht. Es gab keinen Fall, in dem bei einem einzelnen Patienten zwei oder mehr Komplikationen auftraten.

Um den Zeitpunkt des Auftretens zu differenzieren, wurde der primäre Endpunkt in postoperative (während des initialen Krankenhausaufenthaltes) und Follow-Up Komplikationen geteilt. Bei den während des Follow-Ups beobachteten Auffälligkeiten wurde ihrerseits zwischen frühen (0-1 Monat postoperativ), mittleren (2-6 Monate postoperativ) und späten (>6 Monate postoperativ) Komplikationen differenziert.

Um als Endpunkt im Rahmen des Follow-Ups gewertet zu werden, musste die Komplikation während der Nachbehandlung erstdiagnostiziert werden. Ein Fortbestehen einer Komplikation vom postoperativen Krankenhausaufenthalt in das Follow-Up hinein wurde nicht als Follow-Up Endpunkt gewertet.

Da eine Nachblutung eine unmittelbar postoperativ auftretende Komplikation darstellt, wurde diese in der Follow-Up Analyse nicht berücksichtigt.

### 3.3.3 Sekundäre Endpunkte

Neben der konservativen Behandlung für Lymphozelen oder Hämatome, die zumeist aus Kühlung, Analgesie und Einschränkung der Mobilität bestand, bedurfte es in manchen Fällen der chirurgischen Entlastung einer solchen Lymph- oder Blutansammlung. Da diese jedoch nach der in 3.3.2 festgelegten Abgrenzung nicht mehr als Minorkomplikation zu werten wäre, wurden invasiv therapierte Lymphozelen und Hämatome als sekundäre Endpunkte gewählt.

Des Weiteren wurde der postoperative Schmerz als sekundärer Endpunkt erfasst. Die Patienten wurden hierfür gebeten, den Schmerzlevel auf einer numerischen Rating-Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) zu bewerten. Da viele Patienten am ersten postoperativen Tag noch

auf der Intensivstation überwacht und behandelt wurden, wurde der zweite postoperative Tag als Indextag für die Schmerzerfassung gewählt.

### 3.4 Statistische Analyse

Die Auswertung der Daten wurde mit dem Statistikprogramm SPSS Statistics Subscription (MAC SPSS 27.0, IBM, USA) durchgeführt.

Für die deskriptive Darstellung von Ergebnissen wurden absolute Anzahl und prozentualer Anteil oder, falls angebracht, Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung dargestellt. Als Signifikanztest für die Überprüfung der Unabhängigkeit von nominalskalierten Variablen wurde der exakte Fisher-Test verwendet, da dieser im Gegensatz zum Chi-Quadrat-Test auch bei geringem Stichprobenumfang und geringen Merkmalsausprägungen zuverlässige Ergebnisse liefert (McDonald, 2014). Für die Überprüfung metrisch skalierten Variablen wurde der t-Test verwendet.

Statistische Signifikanz wurde per Konvention als  $p < 0,05$  definiert.

## 4 Ergebnisse

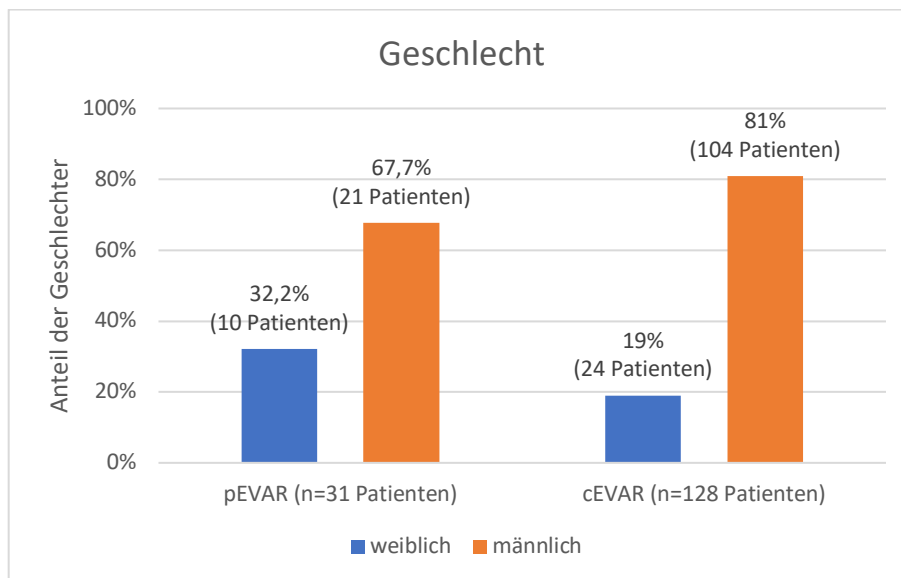
### 4.1 Patientendaten

#### 4.1.1 Patientencharakteristika

In die Studie wurden insgesamt 159 Patienten eingeschlossen, wovon 31 zur pEVAR- und 128 zur cEVAR-Gruppe gehörten.

Die Geschlechterverteilung (s. **Abbildung 3**) lag in der pEVAR-Gruppe bei 10 (32,2%) weiblichen zu 21 (67,7%) männlichen Patienten. Die cEVAR-Gruppe bestand aus 24 (19%) weiblichen und 104 (81%) männlichen Patienten.

Der Mittelwert und die Standardabweichung des Alters der Patienten lagen mit  $71,8 \pm 9,9$  Jahren (pEVAR) und  $71,6 \pm 10$  Jahren (cEVAR) auf vergleichbarem Niveau. Der jüngste Patient in der pEVAR-Gruppe war zum OP-Zeitpunkt 49 Jahre alt, der älteste 86 Jahre. In der cEVAR-Gruppe war der jüngste 45 und der älteste Patient 93 Jahre alt.



**Abbildung 3:** Prozentuale Geschlechterverteilung der Patienten in der pEVAR- und cEVAR-Gruppe

**Tabelle 3** stellt die Patientencharakteristika und Komorbiditäten beider Gruppen vergleichend dar und zeigt die jeweils errechneten p-Werte der einzelnen Parameter. Zwischen den Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der verglichenen Charakteristika.



Die häufigste Komorbidität stellte in beiden Gruppen die arterielle Hypertonie dar (pEVAR: 87,1% / 27 Patienten, cEVAR: 75% / 96 Patienten). Die anderen erfassten Komorbiditäten wie Diabetes Mellitus Typ I und II, COPD und Marfan-Syndrom zeigten seltenere Prävalenzen, die in beiden Gruppen jeweils auf ähnlichem Niveau waren.

In beiden Kohorten zeigte der BMI einen Mittelwert von rund 27 (pEVAR:  $27,2 \pm 4,9$ ; cEVAR:  $27,3 \pm 5,1$ ). Bei der Zuteilung zum ASA-Status wurden die meisten Patienten den Gruppen 2 und 3 zugeordnet (nicht lebensbedrohliche Erkrankungen). In der cEVAR-Gruppe wurden mit 23% der Patienten etwas mehr in die ASA-Gruppen 4 und 5 (lebensbedrohliche Erkrankungen) eingestuft als in der pEVAR-Gruppe (16,1%). Allerdings war auch dieser Unterschied ohne statistische Signifikanz.

**Tabelle 3:** Patientencharakteristika und Komorbiditäten

Kategoriale Daten dargestellt als Anzahl (Prozent), Kontinuierliche Daten dargestellt als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung

<sup>1</sup> - p-Wert durch exakten Test nach Fisher ermittelt

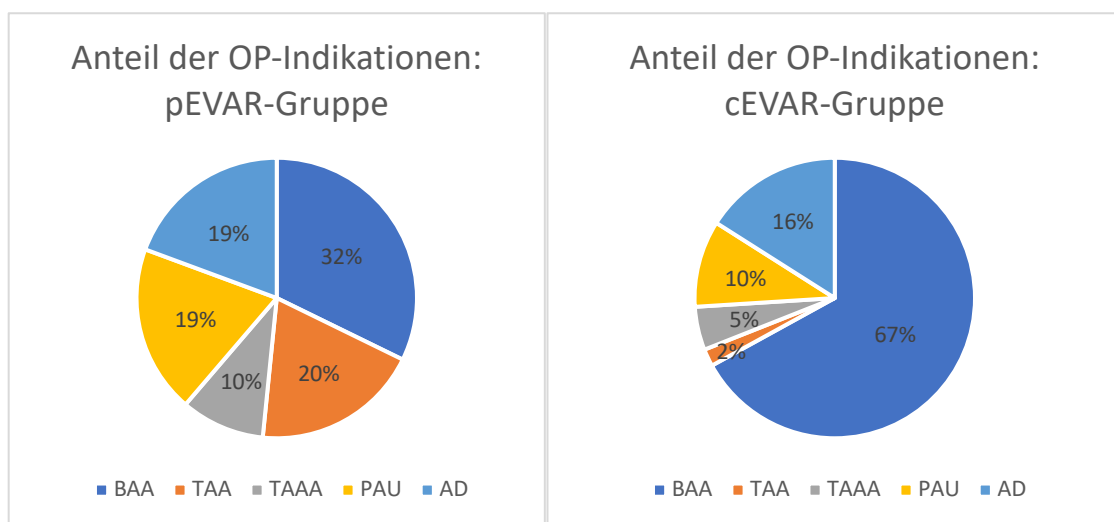
<sup>2</sup> - p-Wert durch t-Test ermittelt

	<b>pEVAR n = 31 Patienten</b>	<b>cEVAR n = 128 Patienten</b>	<b>p-Wert</b>
Weibliches Geschlecht	10 (32,2%)	24 (19%)	n.s. <sup>1</sup>
Alter, Jahre	$71,8 \pm 9,9$	$71,6 \pm 10$	n.s. <sup>2</sup>
Arterielle Hypertonie	27 (87,1%)	96 (75%)	n.s. <sup>1</sup>
Diabetes Mellitus Typ I	1 (3,2%)	2 (2%)	n.s. <sup>1</sup>
Diabetes Mellitus Typ II	5 (16,1%)	21 (16%)	n.s. <sup>1</sup>
COPD	7 (22,6%)	21 (16%)	n.s. <sup>1</sup>
Marfan-Syndrom	1 (3,2%)	2 (2%)	n.s. <sup>1</sup>
BMI	$27,2 \pm 4,9$	$27,3 \pm 5,1$	n.s. <sup>2</sup>
ASA-Status 2&3	26 (83,9%)	96 (75%)	n.s. <sup>1</sup>
ASA-Status 4&5	5 (16,1%)	29 (23%)	

#### 4.1.2 Indikationen zur Operation

Die Indikationen für die durchgeführten T/EVAR-Operationen umfassten BAA, TAA, TAAA, PAU und AD. In beiden Gruppen war der Anteil der Patienten mit BAA am größten. In der cEVAR-Gruppe lag dieser mit 67% wesentlich höher als in der pEVAR-Gruppe (32,2%). Dieser Unterschied zeigte sich statistisch signifikant ( $p < 0,01$ ). Der prozentuale Anteil der TAA lag hingegen in der pEVAR-Gruppe signifikant höher als in der cEVAR-Gruppe (19,4% vs. 2%,  $p < 0,01$ ).

**Abbildung 4** gibt eine Übersicht der gerundeten prozentualen Verteilungen der OP-Indikationen in beiden Gruppen.



**Abbildung 4:** Prozentuale Anteile der OP-Indikationen

Die notfallmäßige Indikation zur T/EVAR wurde in der pEVAR-Gruppe in 22,6% der Fälle gestellt, in der cEVAR-Gruppe in 16% der Fälle.

In **Tabelle 4** werden die absoluten und prozentualen Zahlen für die einzelnen Parameter berichtet.

**Tabelle 4:** Absolute Anzahl und prozentualer Anteil der OP-Indikationen

<sup>1</sup> - p-Wert durch exakten Test nach Fisher ermittelt

	<b>pEVAR</b> <b>n = 31 Patienten</b>	<b>cEVAR</b> <b>n = 128 Patienten</b>	<b>p-Wert <sup>1</sup></b>
BAA	10 (32,2%)	86 (67%)	<0,01
TAA	6 (19,4%)	3 (2%)	<0,01
TAAA	3 (9,7%)	6 (5%)	n.s.
PAU	6 (19,4%)	13 (10%)	n.s.
AD	6 (19,4%)	20 (16%)	n.s.
Notfallindikation	7 (22,6%)	20 (16%)	n.s.

#### 4.1.3 Perioperative Parameter

**Tabelle 5** gibt eine Übersicht über die perioperativen Parameter.

Bei Verwendung der perkutanen Technik wurden 20 der 31 eingeschlossenen Patienten (64,5%) in Lokalanästhesie operiert. In der cEVAR-Gruppe hingegen wurde in der Mehrzahl der Fälle eine Allgemeinanästhesie angewendet, nur jeder vierte Patient (32 von 128 Patienten, 25%) erhielt eine Lokalanästhesie. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ( $p < 0,01$ ).

Ebenfalls als statistisch signifikant stellte sich die unterschiedliche Frequenz des Einsatzes von Hämostyptika dar. Zur Blutstillung am Zugangsgefäß wurden die Produkte Tabotamp (Johnson & Johnson, USA), Tachosil (Takeda, Japan) und Cellistyp (B. Braun, Deutschland) verwendet. Während nach einer pEVAR nur in 3,2% der Fälle ein solches Hämostyptikum eingesetzt wurde, lag die Häufigkeit in der cEVAR-Gruppe bei 41% ( $p < 0,01$ ).

Die Dauer der Operation zeigte einen deutlichen Unterschied zwischen den Gruppen: Für eine perkutane EVAR wurden im Mittel rund 80 Minuten benötigt, bei Anwendung eines cutdown lag der Mittelwert fast 25 Minuten höher ( $p = 0,03$ ). Die Standardabweichungen lagen bei 59,1 Minuten (pEVAR) vs. 53,9 Minuten (cEVAR).

Ähnliche Werte in beiden Gruppen zeigten sich für die Parameter Bluttransfusion, Dauer der intensivmedizinischen Behandlung und die Gesamtdauer des Krankenhausaufenthaltes. Bluttransfusionen wurden in rund

3% der Fälle durchgeführt, kein Patient erhielt mehr als 2 Erythrozytenkonzentrate. Auch die Dauer der intensivmedizinischen Betreuung unterschied sich mit  $1,4 \pm 1,5$  (pEVAR) und  $1,3 \pm 1,2$  (cEVAR) Tagen nicht signifikant. Die Gesamtdauer der stationären Behandlung war nach pEVAR mit  $8,7 \pm 6,9$  Tagen im Mittel zwar etwas länger als nach cEVAR ( $7,9 \pm 4,8$  Tage), allerdings konnte für diesen Parameter ebenso wie für die zwei vorangegangenen keine Signifikanz nachgewiesen werden. Der Start der physiotherapeutischen Mobilisierung begann in beiden Gruppen im Mittel ca. ab dem zweiten Tag nach der Operation.

**Tabelle 5:** Perioperative Parameter

Kategoriale Daten dargestellt als Anzahl (Prozent), Kontinuierliche Daten dargestellt als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung

<sup>1</sup> - p-Wert durch exakten Test nach Fisher ermittelt

<sup>2</sup> - p-Wert durch t-Test ermittelt

	<b>pEVAR</b> <b>n = 31 Patienten</b>	<b>cEVAR</b> <b>n = 128 Patienten</b>	<b>p-Wert</b>
Lokalanästhesie <sup>1</sup>	20 (64,5%)	32 (25%)	<0,01 <sup>1</sup>
Gebrauch Hämostyptikum <sup>2</sup>	1 (3,2%)	52 (41%)	<0,01 <sup>1</sup>
OP-Dauer, Minuten	$79,7 \pm 59,1$	$104,4 \pm 53,9$	0,03 <sup>2</sup>
Verabreichung von Erythrozytenkonzentraten	1 (3,2%)	4 (3%)	n.s. <sup>1</sup>
Intensivmedizinische Betreuung, Tage	$1,4 \pm 1,5$	$1,3 \pm 1,2$	n.s. <sup>2</sup>
Krankenhausaufenthalt, Tage	$8,7 \pm 6,9$	$7,9 \pm 4,8$	n.s. <sup>2</sup>
Start der Mobilisierung, Tage	$1,9 \pm 1,4$	$2,1 \pm 2,3$	n.s. <sup>2</sup>

#### 4.2 Primärer Endpunkt im postoperativen Krankenhausaufenthalt

Insgesamt trat in dieser Studie in beiden Gruppen bei einem ähnlichen Prozentsatz von durchgeführten Zugängen für eine T/EVAR eine Minorkomplikation auf: Nach einem perkutanen Leistenzugang konnte in 11,4% der Fälle eine Komplikation beobachtet werden, nach einem cutdown in 9% der Fälle (keine statistische Signifikanz).

Die einzelnen Komplikationen zeigten gruppenübergreifend sehr geringe Inzidenzen. Wunddehiszenzen, Wundinfektionen und Lymphorrhoeen konnten in der pEVAR-Gruppe nicht beobachtet werden, eine Lymphozele trat weder nach perkutanem noch nach cutdown-Zugang auf. Signifikante Unterschiede zwischen den Inzidenzen der Komplikationen in beiden Gruppen zeigten sich mit Ausnahme der Nachblutungen nicht. Diese traten bei 3 von 44 perkutanen Zugängen (6,8%) auf, jedoch nur nach 1 von 215 (<1%) cutdown-Zugängen ( $p=0,02$ ).

In **Tabelle 6** sind die Inzidenzen des primären Endpunktes während des postoperativen Krankenhausaufenthalts dargestellt.

**Tabelle 6:** Primärer Endpunkt postoperativ

Ergebnisse dargestellt als Zahl der Ereignisse (Prozent der analysierten Zugänge)

<sup>1</sup> - p-Wert durch exakten Test nach Fisher ermittelt

<b>Komplikation</b>	<b>pEVAR n = 44 Zugänge</b>	<b>cEVAR n = 215 Zugänge</b>	<b>p-Wert <sup>1</sup></b>
Wunddehiszenz	0	5 (2%)	n.s.
Wundinfektion	0	1 (<1%)	n.s.
Lymphozele	0	0	-
Lymphorrhoe	0	6 (3%)	n.s.
Nachblutung	3 (6,8%)	1 (<1%)	0,02
Hämatom	1 (2,3%)	5 (2%)	n.s.
Femorale Neuropathie	1 (2,3%)	2 (1%)	n.s.
<b>Gesamt</b>	<b>5 (11,4%)</b>	<b>20 (9%)</b>	<b>n.s.</b>

#### 4.3 Primärer Endpunkt im Follow-Up

Die registrierten Inzidenzen von Minorkomplikationen während des Follow-Ups (**Tabelle 7**) bewegten sich auf einem zum postoperativen Aufenthalt ähnlichen Niveau. Bei 3 von 30 perkutanen Zugängen (10%) konnte das Auftreten einer Komplikation beobachtet werden, nach cutdown-Zugang bei 18 von 131 Zugängen (13,7%). Wie bei der Gesamtzahl der postoperativen Komplikationen war auch hier kein statistisch signifikanter Unterschied festzustellen.

Die einzelnen Komplikationsentitäten zeigten gruppenübergreifend niedrige Inzidenzen. Im Follow-Up nach pEVAR trat nur jeweils ein Fall von Lymphozele, Hämatom und femoraler Neuropathie auf. Im Follow-Up der cEVAR-Gruppe wurde am häufigsten eine Wundinfektion registriert (5 von 131 Zugängen, 4%). Nachblutungen wurden in der Follow-Up-Analyse nicht mehr als Endpunkt abgefragt, da diese nur perioperativ auftreten. Signifikante Unterschiede im Auftreten einzelner Komplikationen zeigten sich nicht.

**Tabelle 7:** Primärer Endpunkt im Follow-Up

Ergebnisse dargestellt als Zahl der Ereignisse (Prozent der analysierten Zugänge)

<sup>1</sup> - p-Wert durch exakten Test nach Fisher ermittelt

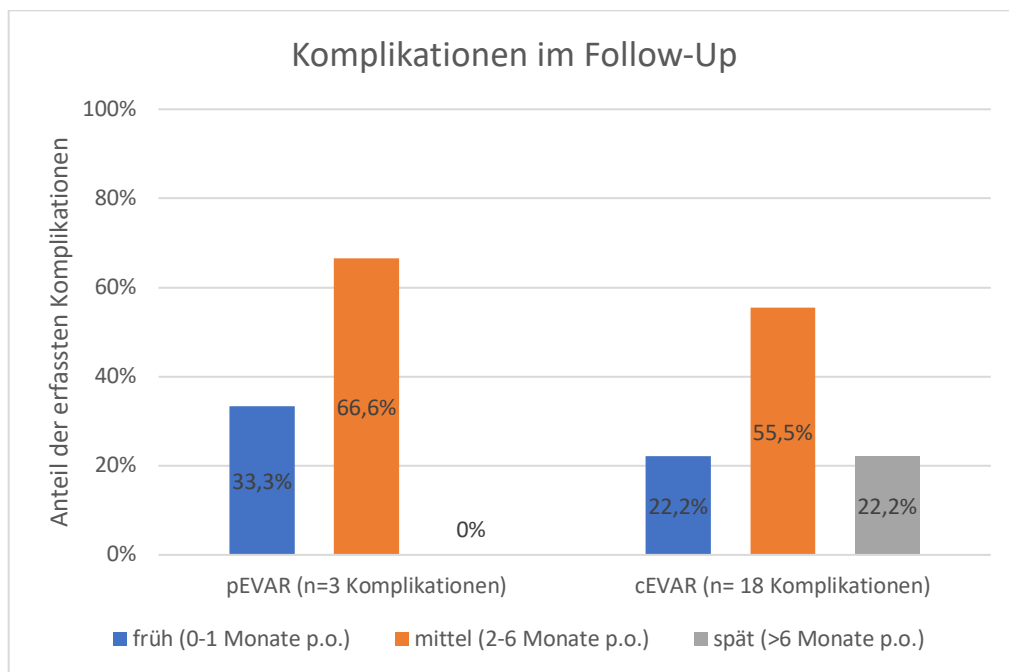
<b>Komplikation</b>	<b>pEVAR n = 30 Zugänge</b>	<b>cEVAR n = 131 Zugänge</b>	<b>p-Wert <sup>1</sup></b>
Wunddehiszenz	0	3 (2%)	n.s.
Wundinfektion	0	5 (4%)	n.s.
Lymphozele	1 (3,3%)	2 (2%)	n.s.
Lymphorrhoe	0	4 (3%)	n.s.
Hämatom	1 (3,3%)	0	n.s.
Femorale Neuropathie	1 (3,3%)	4 (3%)	n.s.
<b>Gesamt</b>	<b>3 (10%)</b>	<b>18 (13,7%)</b>	<b>n.s.</b>

Auch der Zeitpunkt des Auftretens einer Komplikation während des Follow-Ups wurde dokumentiert. Im Mittel wurden die Komplikationen nach pEVAR im Follow-Up nach 2,3 Monaten erstdokumentiert (Standardabweichung:  $\pm 1,2$  Monate). Nach cEVAR lag die mittlere Zeit bis zur Erstdokumentation bei 4,3 Monaten ab Operation (Standardabweichung:  $\pm 4,6$  Monate). Die meisten dieser

Komplikationen wurden in einem Zeitraum von Entlassung bis 8 Monate nach Operation erstdokumentiert. Eine einzelne Komplikation nach cEVAR, eine femorale Neuropathie, wurde erst 18 Monate nach der Operation das erste Mal dokumentiert.

Zusätzlich wurden die Komplikationen in früh aufgetretene (bis 1 Monat postoperativ), mittlere (2-6 Monate postoperativ) und späte Komplikationen (>6 Monate postoperativ) eingeteilt. **Abbildung 5** zeigt die Ergebnisse dieser Unterteilung.

Nach perkutanem Zugang wurde eine Komplikation im frühen und zwei im mittleren Zeitraum registriert. In der cutdown-Gruppe traten während des frühen als auch des späten Zeitraums jeweils vier Komplikationen auf. Die restlichen zehn der nach einem cutdown aufgetretenen Komplikationen wurden im mittleren Zeitraum erstdokumentiert.



**Abbildung 5:** Zeitpunkt der Erstdokumentation der Komplikationen im Follow-Up

#### 4.4 Sekundäre Endpunkte

Während des postoperativen Krankenhausaufenthalts wurden routinemäßig die Schmerzen der Patienten erfasst. Indextag für die Erfassung war der 2. postoperative Tag. Der Mittelwert des Schmerzlevels (auf einer Skala von 0-10, vgl. 3.3.3 Sekundäre Endpunkte) lag in der pEVAR-Gruppe bei 0,9 mit einer Standardabweichung von 1,0. Nach cEVAR bewerteten die Patienten Ihre Schmerzen als stärker im Gegensatz zur pEVAR-Gruppe: Hier lag der Wert bei  $1,3 \pm 0,9$ . Dieser Unterschied war statistisch signifikant ( $p=0,02$ ).

Nach einem arteriellen Gefäßzugang können Komplikationen auftreten, die in manchen Fällen konservativ therapierbar sind, in anderen Fällen jedoch eine invasive Therapie erfordern. Beispiele hierfür, die nach T/EVAR auftreten können, sind Lymphozelen und Hämatome. Wenn diese durch konservative Maßnahmen beherrschbar waren, wurden sie als primärer Endpunkt eingeordnet. In manchen Fällen ist jedoch ein chirurgischer Eingriff mittels Hautinzision nötig, um die Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe zu entlasten. In diesem Fall erfolgte die Erfassung als sekundärer Endpunkt (s. **Tabelle 8**).

Während die Raten beider Gruppen von konservativ therapierbaren Hämatomen im postoperativen Zeitraum auf ähnlichem Niveau waren (pEVAR: 1 von 44, 2,3%, cEVAR: 5 von 215, 2%,  $p=n.s.$ ), zeigte sich bei den invasiv therapierten Hämatomen ein signifikanter Unterschied: In der pEVAR-Gruppe traten solche in 2 von 44 Fällen auf (4,5%), wohingegen sie in der cEVAR-Gruppe nur noch bei 3 von 215 (1%) registriert werden konnten. Der exakte Fisher-Test zeigte hier mit einem p-Wert von 0,03 eine statistische Signifikanz.

Revisionspflichtige Lymphozelen traten ebenso wie konservativ therapierbare Lymphozelen während des postoperativen Krankenhausaufenthaltes in keiner der beiden Gruppen auf.

Während des Follow-Ups wurden keine Fälle von revisionspflichtigen Hämatomen registriert. Revisionspflichtige Lymphozelen traten nach Entlassung nur in 3 von 131 Fällen (2%) nach cEVAR auf. In der pEVAR-Gruppe wurden keine Fälle von revisionspflichtigen Lymphozelen beobachtet, es bestand keine statistische Signifikanz ( $p=n.s.$ ).



**Tabelle 8:** Sekundäre Endpunkte

Kategoriale Daten dargestellt als Anzahl (Prozent der analysierten Zugänge),  
 Kontinuierliche Daten dargestellt als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung

<sup>1</sup> - p-Wert durch t-Test ermittelt

<sup>2</sup> - p-Wert durch exakten Test nach Fisher ermittelt

	<b>pEVAR</b>	<b>cEVAR</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Postoperative Komplikationen</b>	<b>n = 44 Zugänge</b>	<b>n = 215 Zugänge</b>	<b>/</b>
Leistenschmerzen 2. Tag postoperativ	0,9 $\pm$ 1,0	1,3 $\pm$ 0,9	0,02 <sup>1</sup>
Revisionspflichtiges Hämatom	2 (4,5%)	3 (1%)	0,03 <sup>2</sup>
Revisionspflichtige Lymphozele	0	0	-
<b>Poststationäre Komplikationen</b>	<b>n = 30 Zugänge</b>	<b>n = 131 Zugänge</b>	<b>/</b>
Revisionspflichtiges Hämatom	0	0	-
Revisionspflichtige Lymphozele	0	3 (2%)	n.s. <sup>2</sup>

## 5 Diskussion

### 5.1 Ergebnisdiskussion

In der vorliegenden Arbeit wurden die perkutane und die offen-chirurgische Technik für den Leistenzugang bei T/EVAR verglichen. Insbesondere die offen-chirurgische Technik ist schon lange etabliert und auch die perkutane Technik findet seit mehreren Jahren Anwendung. Große prospektive Studien setzten ihr Augenmerk beim Vergleich beider Techniken in der Vergangenheit vor allem auf Mortalitätsraten, technischen Erfolg und zugangsassoziierte Majorkomplikationen (Buck et al., 2015; Nelson et al., 2014; Torsello et al., 2003).

Belastbare Evidenz zur Rate der Minorkomplikationen steht für beide Techniken jedoch nur begrenzt zur Verfügung. In den präoperativen Entscheidungsprozess zwischen den Techniken werden erwartete Komplikationen deshalb kaum miteinbezogen. Auch postoperativ kann beim Eintreten von Komplikationen rechtlich nur schwer begründet werden, ob bzw. dass die verwendete Technik die richtige Wahl und eine eventuelle Komplikation zu vermeiden war.

Zwar entwickelt sich der perkutane Zugang mit Ultraschall-geführter Punktion mehr und mehr zum Goldstandard bei T/EVAR, allerdings treten auch hier nach wie vor Komplikationen während und nach der Operation auf. Da ein komplikationsarmer Leistenzugang essentiell für den reibungslosen Operationsablauf und die postoperative Lebensqualität der Patienten ist, soll die Datenlage durch diese Arbeit erweitert werden. Dafür sollen im Folgenden die Studiendaten und die Ergebnisse der statistischen Auswertung diskutiert werden.

#### 5.1.1 Patientenkollektiv

Das gesamte Patientenkollektiv bestand vor Anwendung der Ausschlusskriterien aus 269 Patienten, die eine T/EVAR am UKH erhalten hatten. Bei einem Einschlusszeitraum von rund 11 Jahren (August 2008 bis Oktober 2019) würde das eine durchschnittliche Fallzahl von ca. 25 Fällen pro Jahr bedeuten. Die tatsächliche Fallzahl liegt allerdings deutlich höher. In die Grundgesamtheit für die Studie wurden nur Patienten eingeschlossen, die eine einzelne T/EVAR erhielten. Häufig sind jedoch zwei- oder mehrzeitige Eingriffe nötig,

insbesondere zur Versorgung komplexer Aneurysmen. Auch Reinterventionen sind bei verschiedenen Komplikationen, z.B. Endoleaks, indiziert. Dementsprechend werden bei solchen Indikationen auch wiederholt Leistenzugänge durchgeführt, was die kausale Zuordnung einer eventuellen Komplikation zu einem einzelnen Zugang erschwert. Deshalb wurden diese Patienten von vornherein nicht in die Grundgesamtheit miteingeschlossen.

Von der Grundgesamtheit von 269 Patienten mussten durch Anwendung der Ausschlusskriterien insgesamt 110 Fälle (41% der Grundgesamtheit) ausgeschlossen werden. Der größte Anteil der ausgeschlossenen Fälle (57 von 110 Fällen) wurde durch fehlende Daten verursacht. Vor allem ältere Fälle aus dem Zeitraum von ca. 2009 bis 2015 wiesen oft nur unvollständig verfügbare Patientencharakteristika und OP-Parameter auf. Da die perkutane Technik in diesem Zeitraum noch nicht regelhaft angewendet wurde, reduzierte sich durch unvollständige Daten hauptsächlich die Gruppengröße der cEVAR-Gruppe.

Es ergaben sich Gruppengrößen von 128 (cutdown) zu 31 (perkutan) Patienten. Die deutlich geringere Anzahl an Patienten in der pEVAR-Gruppe wurde vor allem dadurch verursacht, dass der Anwendungszeitraum der perkutanen Technik kürzer war als in der cEVAR-Gruppe. Der erste eingeschlossene cutdown-Patient wurde bereits 2009 operiert, der erste pEVAR-Patient erst 2017.

Zur Follow-Up-Analyse reduzierten sich die Gruppengrößen gleichermaßen um jeweils 40% der ursprünglichen Patientenzahl. Aufgrund des retrospektiven Studiencharakters konnten die Ursachen für das Nicht-Erscheinen zum Follow-Up nicht ermittelt werden. Eine mögliche Erklärung ist, dass einige Patienten nur den regelhaften Follow-Up Termin nach einem Monat wahrnahmen und das Follow-Up danach vernachlässigten. Für den Einschluss in die Analyse mussten die Patienten aber mindestens die ersten beiden Regeltermine nach einem und drei Monaten wahrnehmen.

Wie bereits in 3.2 Patienteneinschluss und -ausschluss beschrieben, mussten von den 47 initial durchgeführten perkutanen Zugängen 3 durch intraoperatives Versagen der Verschlussysteme in einen offen-chirurgischen Zugang

konvertiert werden. Somit ergibt sich eine technische Erfolgsrate von 93,6% bei Verwendung der perkutanen Technik. Bei Anwendung der offen-chirurgischen Technik wurde ein technisches Versagen des arteriellen Zugangs nicht dokumentiert. Es ergibt sich eine Erfolgsrate von 100%.

Die heterogenen Meinungen in der Literatur bezüglich der benötigten Lernkurve zum Erreichen hoher Erfolgsraten (normalerweise definiert als Erfolgsrate >90%) wurden bereits in 1.5.2 Perkutane Technik dargestellt. Aufgrund der umfangreichen Vorerfahrung der Operateure wurde die Anzahl der wegen der Lernkurve ausgeschlossenen perkutanen Zugänge mit 5 Fällen eher niedrig angesetzt (s. 3.2 Patienteneinschluss und -ausschluss). Die beobachtete technische Erfolgsrate von 93,6% spricht dafür, dass auch mehr ausgeschlossene Fälle nicht zu einer wesentlichen Verbesserung dieser Rate geführt hätten.

Erwähnenswert ist, dass diese hohe Erfolgsrate auch ohne die Nutzung von Ultraschallführung bei der Punktion erreicht wurde. Diese gilt als gesicherter Faktor für die Erhöhung der technischen Erfolgsrate bei pEVAR (Arthurs et al., 2008; Bensley et al., 2012; Seto et al., 2010). Aufgrund der klaren Studienlage wird die Ultraschallführung am UKH inzwischen standardmäßig bei der Punktion für eine pEVAR verwendet.

### 5.1.2 Patientendaten

In der vorliegenden Arbeit konnte beobachtet werden, dass in beiden Gruppen deutlich mehr als die Hälfte der Patienten männlich waren. Außerdem zeigten beide Gruppen einen Altersmittelwert von rund 72 Jahren. Diese Daten decken sich mit epidemiologischen Beobachtungen zum AA: Das atherosklerotisch bedingte AA, häufig abdominal lokalisiert, macht aus ätiologischer Sicht den Großteil der Aortenpathologien aus. Ein erhöhtes Risiko für ein atherosklerotisch bedingtes AA zeigen Männer über 65 Jahren, das Risiko steigt mit dem Alter weiter an. Durch Elastopathien, wie das Marfan-Syndrom, bedingten AA wird in der Literatur ein Anteil von rund 5% zugeschrieben. In dieser Studie lag der Anteil noch geringer (pEVAR: 3,2%, cEVAR: 2%) (Kothandan et al., 2016; Mujagic & Gürke, 2018; Steckmeier, 2001).

Neben Alter und Geschlecht spiegelten auch die Komorbiditäten der Patienten das Risikoprofil für das Auftreten von atherosklerotischen Gefäßpathologien wider: Insbesondere die arterielle Hypertonie als bedeutendster kardiovaskulärer Risikofaktor trat in beiden Gruppen in der Mehrzahl der Fälle auf (pEVAR: 87,1%, cEVAR: 75%). Frühere Studien berichteten ähnlich hohe Prävalenzen der Hypertonie bei T/EVAR-Patienten, variierend zwischen 63% und 88% (Kalish et al., 2015; Nelson et al., 2014; Thomas et al., 2017; Yang et al., 2018). Auch die Verteilung beim ASA-Status ähnelt den in der Literatur angegebenen Zahlen: Die meisten Patienten wurden den Gruppen II und III zugeordnet (Du Toit et al., 2005; Edwards et al., 2011).

Die anderen erfassten Komorbiditäten der Patienten zeigten in beiden Gruppen ähnliche Prävalenzen ohne signifikante Unterschiede. Daraus ergibt sich eine hohe Vergleichbarkeit beider Gruppen hinsichtlich ihres gesundheitlichen Risikoprofils.

In dieser Arbeit wurde die jeweilige Indikation für die T/EVAR erfasst. Bestimmte Indikationen, wie beispielsweise ein intraaortaler Thrombus oder ein Malignom, wurden nur sehr selten gestellt. Diese Indikationen haben häufig andere Ätiologien als die AA und die akuten aortalen Syndrome. Deshalb wurden zur besseren Vergleichbarkeit nur Indikationen eingeschlossen, die mehr als 5 Mal auftraten. Dazu gehörten BAA, TAA, TAAA, AD und PAU.

In beiden Gruppen war das BAA die häufigste Indikation. In der pEVAR-Gruppe machte das BAA rund ein Drittel aller Indikationen aus (32,3%), in der cEVAR-Gruppe sogar zwei Drittel (67%). Die anderen Indikationen wurden dementsprechend seltener gestellt. Ein Vergleich mit der Literatur zur Häufigkeit verschiedener Indikationen zur T/EVAR ist schwer möglich: In früheren Originalarbeiten und Reviews wurden häufig nur Patienten mit BAA betrachtet (Buck et al., 2015; Kim et al., 2019; Nelson et al., 2014; Powell et al., 2017).

Die notfallmäßige Indikation zur T/EVAR wird von manchen Autoren als Störfaktor in der Analyse möglicher Komplikationen angesehen und deshalb als Ausschlusskriterium definiert. Eine notfallmäßige T/EVAR ist vor allem bei rupturiertem AA und akuter Symptomatik einer Aortenpathologie nötig. Dies erschwert eine ausreichende präoperative Evaluation der besten Zugangsoption

(Edwards et al., 2011; Gimzewska et al., 2017; Yang et al., 2018). Dwivedi et al. berichteten einen Anteil der Notfallpatienten am Gesamtkollektiv von 6,6% (Dwivedi et al., 2019). In der vorliegenden Arbeit lag der Anteil mit 22,6% (pEVAR) vs. 16% (cEVAR) deutlich höher.

Die hohe technische Erfolgsrate der perkutanen Technik lässt vermuten, dass auch in der Notfallsituation der arterielle Zugang sicher durchführbar ist. Ein möglicher Einfluss des Zeitdrucks bei einer notfallmäßigen Operation auf eventuelle spätere Komplikationen ist jedoch nicht auszuschließen.

Bei der Betrachtung der perioperativen Parameter fällt die signifikant häufigere Anwendung einer Lokalanästhesie bei pEVAR auf (64,5% vs. 25% der cEVAR-Patienten,  $p < 0,01$ ). Erklärbar ist dies zum Teil durch die ebenfalls signifikant niedrigere OP-Dauer bei pEVAR (im Mittel rund 25 Minuten weniger als bei cEVAR). Für die Anwendung einer Lokalanästhesie ist eine möglichst kurze OP-Dauer Voraussetzung, da längere Operationszeiten eine große Belastung für wache Patienten bedeuten würden. Eine durchschnittlich kürzere OP-Dauer bei pEVAR bietet somit häufiger die Möglichkeit zur Verwendung einer Lokalanästhesie.

Weiterhin ist die Lokalanästhesie für einen cutdown-Zugang bei adipösen Patienten häufig nicht ausreichend, da man für eine ausreichende Schmerzfreiheit mehr Lokalanästhetikum applizieren müsste, als zugelassen ist. Für Patienten, die aufgrund ihrer Multimorbidität nur bedingt anästhesiefähig sind, bieten das Umgehen der Intubationsnarkose und der subjektiv gut zu ertragende pEVAR-Zugang eine schonende Alternative.

Wie bereits in anderen Studien (s. 1.5.2 Perkutane Technik) konnte auch hier eine Reduktion der OP-Zeit bei Verwendung der perkutanen Technik beobachtet werden. Eine pEVAR dauerte im Mittel 79,7 Minuten, eine cEVAR 104,4 Minuten ( $p = 0,03$ ). Eine kürzere OP-Dauer bei pEVAR würde verringerte Kosten für OP-Saal, Personal usw. implizieren. Dem entgegen steht die Verwendung teurer Verschlusssysteme, die bei cEVAR nicht benötigt werden. Dort werden eher Hämostyptika eingesetzt, um die Hämostase zu unterstützen (Einsatz in 41% der Fälle vs. 3,2% der Fälle in der pEVAR-Gruppe,  $p < 0,01$ ). Torsello et al.

berichteten 2003, dass ein perkutaner Zugang rund 100€ mehr kostet als ein offen-chirurgischer (Torsello et al., 2003).

Die mittlere Krankenhausaufenthaltsdauer erscheint mit 8,7 Tagen (pEVAR) vs. 7,9 Tagen (cEVAR) in beiden Gruppen ungewöhnlich hoch. In der Literatur bewegen sich die berichteten Werte vielmehr zwischen 1,3 und 4,1 Tagen bis zur Entlassung nach T/EVAR (Bensley et al., 2012; Burgers et al., 2016; Nelson et al., 2014). Die hohen Standardabweichungen in beiden Gruppen implizieren, dass die unerwartet hohen Mittelwerte durch einzelne Ausreißer in der Statistik verursacht wurden. Die vereinzelt sehr langen Zeiten bis zur Entlassung könnten durch den Einschluss von Notfalloperationen in die Studie verursacht worden sein. Eine Notfalloperation zieht gewöhnlich eine längere Rekonvaleszenzzeit nach sich als ein elektiv geplanter Eingriff.

Ein weiterer Einflussfaktor ist möglicherweise im Einbezug von Aortendissektionen in das vorliegende Patientenkollektiv zu sehen. In der Literatur wurden häufig nur AA, in einigen Fällen sogar nur die Subgruppe der BAA in die Studien miteinbezogen. Diese werden in der Regel, sowohl notfallmäßig als auch elektiv, kurz nach Krankenhausaufnahme operiert und bedürfen nach ihrer Versorgung meist nur eines kurzen Krankenhausaufenthalts. Die AD wird im Notfall, also vor allem bei Vorliegen einer Ruptur oder Organmalperfusion, ebenfalls sofort operiert. Liegt hingegen eine unkomplizierte AD vor (keine Organmalperfusion, keine Ruptur, keine Hochrisikofaktoren wie therapieresistente arterielle Hypertonie oder Schmerzen), wird versucht, die Intervention unter strikter antihypertensiver und analgetischer Therapie um mindestens 10 Tage bis ins subakute / chronische Stadium hinauszuzögern (Oberhuber et al., 2021). Diese Therapiestrategie im Subkollektiv der AD-Patienten könnte ebenfalls Einfluss auf die erhöhte mittlere Krankenhausverweildauer in der vorliegenden Studie genommen haben.

Bei Betrachtung der anderen erhobenen perioperativen Parameter zeigte keine der beiden Techniken eine Überlegenheit gegenüber der anderen.

### 5.1.3 Primärer Endpunkt im postoperativen Krankenhausaufenthalt

Der erste Abschnitt des primären Endpunktes erfasste alle zugangsassoziierten Minorkomplikationen im Zeitraum von der T/EVAR bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus.

Bereits unter 1.7 Zugangsassoziierte Komplikationen nach pEVAR und cEVAR wurde erläutert, dass in der Literatur meist niedrige Inzidenzen einzelner Komplikationen nach perkutanem oder offen-chirurgischem Zugang berichtet werden. Gesamtraten für Minorkomplikationen wurden aufgrund der nicht standardisierten Klassifikation von Major- und Minorkomplikation häufig nicht berichtet. Die Raten für zugangsassoziierte Komplikationen variieren bisweilen von 5% bis zu 16% der Zugänge (Nelson et al., 2014; Thomas et al., 2017; Yang et al., 2018). In dieser Arbeit wurde nach pEVAR in 11,4% der Fälle eine zugangsassoziierte Minorkomplikation beobachtet. Nach cEVAR lag diese Rate bei 9%, der Unterschied zwischen den Techniken war nicht signifikant.

Bei der Betrachtung einzelner Komplikationen zeigt sich, dass einige von ihnen überhaupt nicht auftraten: So wurden bei 44-maliger Anwendung der perkutanen Technik keine Wunddehiszenz beobachtet. Ursächlich hierfür mag die geringe Invasivität der perkutanen Technik sein. Es wird lediglich eine Punktion der Haut und ggf. eine kleine Erweiterungsinzision der Kutis durchgeführt. Dieser minimale Defekt wird mit einer einzelnen Naht verschlossen. Durch die geringe Größe der Wunde scheinen Wunddehiszenzen effektiv vermieden zu werden. Dies gilt auch für Patientengruppen, die potentiell prädisponiert für eine erschwerte Wundheilung wären, zum Beispiel die rund 19% an Diabetes Mellitus Typ I und II erkrankten Patienten in der pEVAR-Gruppe.

Eine Wunddehiszenz trat nach cEVAR in 5 Fällen (2%) auf. Auch wenn für den Unterschied zur pEVAR-Gruppe keine statistische Signifikanz berechnet worden konnte, so scheint die größere Inzision beim cutdown die Wundheilung zu erschweren. Ob die Durchführung eines offen-chirurgischen Zugangs für eine T/EVAR bei Patienten mit Diabetes Mellitus einen prädisponierenden Faktor für die Entwicklung von Wunddehiszenzen darstellt, könnte Gegenstand zukünftiger Forschung sein.



Auch eine Keimverschleppung scheint bei beiden Techniken durch die geringe Größe der Wunden unwahrscheinlich zu sein: So konnte bei 44 perkutanen Zugängen keine einzige und bei 215 offen-chirurgischen Zugängen nur eine Wundinfektion beobachtet werden ( $<1\%$ ). Dies deckt sich mit den Ergebnissen der Meta-Analyse von Gimzewska et al., die in den analysierten Studien ebenfalls keine Wundinfektion nach einer der beiden Techniken beschrieben (Gimzewska et al., 2017). Hajibandeh et al. kamen in ihrer Metaanalyse zu einem anderen Ergebnis: Auch hier bewegten sich die Wundinfektionsraten beider Techniken auf sehr geringem Level. Sie zeigten jedoch eine nochmals signifikant reduzierte Wundinfektionsrate nach pEVAR im Gegensatz zu cEVAR (0,33% vs. 1,19%,  $p<0,01$ ) (Hajibandeh et al., 2016).

Lymphologische Beschwerden nach T/EVAR wurden in der bisherigen Literatur nur sehr spärlich berichtet. Lymphozelen in der Leiste wurden zumeist erfasst, jedoch wurde nicht differenziert, ob diese eine konservative oder invasive Therapie nach sich zogen. Hajibandeh et al. errechneten eine signifikant niedrigere Inzidenz von Lymphozelen nach pEVAR als nach cEVAR (0% vs. 1,26%,  $p<0,01$ ), gaben jedoch keine Auskunft darüber, in welchem Zeitraum nach dem Eingriff diese auftraten (Hajibandeh et al., 2016). Nelson et al. berichteten in Ihrer prospektiven Studie bis einen Monat nach der Operation keinen signifikanten Unterschied zwischen den Techniken (Nelson et al., 2014). In beiden Studien wurden Lymphozelen, wenn überhaupt, nur nach Anwendung der offen-chirurgischen, nie nach der perkutanen Technik beobachtet. In der vorliegenden Studie wurden im postoperativen Krankenhausaufenthalt keine Lymphozelen beobachtet. Ein Grund hierfür mag auch sein, dass Lymphozelen aufgrund des langsamen Lymphflusses einige Zeit zur Formation brauchen und sich deshalb erst nach Entlassung aus dem Krankenhaus und unter vollständiger Mobilisation manifestieren.

Wesentlich häufiger hingegen konnte in der vorliegenden Arbeit eine Lymphorrhoe, also eine Lymphsekretion aus der Leistenwunde, beobachtet werden. Postoperativ wurde diese nach 6 offen-chirurgischen Zugängen (3%) erfasst. Nach einem perkutanen Zugang trat in keinem Fall eine Lymphorrhoe auf. Dieser Unterschied stellte sich statistisch als nicht signifikant dar. Auch Yang

et al. berichteten eine höhere, wenngleich nicht statistisch signifikante Rate an Lymphorrhoeen nach cEVAR (Yang et al., 2018). Somit zeichnete sich hier ein leichter Trend ab, wonach durch das invasive Präparieren in der lymphgefäßreichen Leistenregion bei der cutdown-Technik eher Verletzungen von Lymphbahnen oder -knoten verursacht werden als bei einer Punktion.

Nachblutungen nach Punktion eines arteriellen Gefäßes stellen eine bekannte Komplikation dar. Insbesondere die perkutane Technik ist wegen des Arteriotomieverschlusses ohne direkte Sicht prädestiniert für Nachblutungen. Bei Verwendung der offen-chirurgischen Technik können Nachblutungen meist effektiv kontrolliert werden, da die Blutungsquelle aus der Arteriotomie unter Sicht identifizierbar ist. Für beide Techniken existieren in der Literatur heterogene Ergebnisse zur Anzahl der Nachblutungen. Die meisten Autoren beobachteten in 2% bis 10% der Fälle eine Nachblutung, Barbash et al. berichteten nach Benutzung des Perclose Proglide® Systems sogar in 13,6% der Fälle von „Minor bleedings“ (Barbash et al., 2015; Nelson et al., 2014; Thomas et al., 2017; Torsello et al., 2003). In dieser Studie zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied beim Auftreten von Nachblutungen, die durch konservative Therapie (in der Regel manuelle Kompression) beherrschbar waren: Während nach cEVAR nur eine solche Nachblutung auftrat (<1%), mussten nach pEVAR 3 Nachblutungen (6,8%,  $p=0,02$ ) behandelt werden. Dieses Ergebnis steht im Kontrast zu einer Metaanalyse von Gimzewska et al., die auf Basis von 2 Studien mit 181 Patienten keinen Unterschied in der Häufigkeit von Blutungskomplikationen zwischen den Techniken feststellen konnten (Gimzewska et al., 2017). Nicht berichtet wurde dort, welche Art der Therapie diese Nachblutungen nach sich zogen. Letztendlich unterstreicht das signifikante Ergebnis in der vorliegenden Arbeit das Risiko, wonach beim perkutanen Zugang durch fehlende Kontrollmöglichkeiten der korrekten Lage der SMCDs eine Nachblutung aus der Arteriotomie wahrscheinlicher ist als beim cutdown-Zugang.

Hämatome stellen insgesamt eine seltene Komplikation nach T/EVAR dar. Hajibandeh et al. errechneten in ihrer Metaanalyse Inzidenzen von 1,1% (pEVAR) vs. 2,7% (cEVAR), ohne einen statistisch signifikanten Unterschied

festzustellen. In den eingeschlossenen Studien wird jedoch nicht erwähnt, ob die Hämatome konservativ behandelbar waren oder eine invasive Therapie benötigten (Hajibandeh et al., 2016). In der vorliegenden Arbeit wurde zwischen konservativ und invasiv therapierten Hämatomen unterschieden. Im postoperativen Aufenthalt wurden konservativ therapierbare Hämatome in beiden Gruppen bei rund 2% der Patienten beobachtet, es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Somit fügt sich diese Arbeit in die aktuelle Studienlage ein, wonach keine Technik ein höheres Risiko für Hämatome mit sich bringt.

Trotz der engen anatomischen Beziehung zwischen N. und A. femoralis treten Verletzungen des lateral der Arterie liegenden Nerven nur selten auf. In der Vergangenheit berichtete Inzidenzen für Neuropathien nach cEVAR liegen zwischen 2% und 4,5% (Nelson et al., 2014; Yang et al., 2018). Eine große Studie beobachtete nach perkutanem Leistenzugang für Herzkatheteruntersuchungen in 0,2% der Fälle eine femorale Neuropathie (Kent et al., 1994). Signifikante Unterschiede zwischen den Techniken konnten bisher jedoch nicht festgestellt werden. Auch in der vorliegenden Arbeit wurden Neuropathien nur in 1 Fall (pEVAR, 2,3%), bzw. 2 Fällen (cEVAR, 1%, p=n.s.) festgestellt.

Da Ultraschallführung aufgrund der nachgewiesenermaßen reduzierten Komplikationsraten bei pEVAR am UKH inzwischen regelhaft verwendet wird, ist von einer weiteren Reduktion der ohnehin niedrigen Inzidenz von femoralen Neuropathien bedingt durch direkte traumatische Schädigung auszugehen (Seto et al., 2010). Ausgenommen hiervon sind Neuropathien, die sekundär durch andere Ereignisse (z.B. Hämatome) verursacht werden. Solche Schädigungen wurden in der vorliegenden Arbeit nicht beobachtet und diskutiert.

#### 5.1.4 Primärer Endpunkt im Follow-Up

Im zweiten Abschnitt des primären Endpunktes wurden die Minorkomplikationen während des Follow-Ups betrachtet. Zusätzlich wurde erfasst, in welchem Zeitraum nach der Operation die Komplikation auftrat. Diskrepanzen zu den postoperativen Gesamtkomplikationsraten bestanden nicht, die Raten lagen

während des Follow-Ups mit 10% (pEVAR) und 13,7% (cEVAR,  $p=n.s.$ ) auf ähnlichem Niveau.

Bei der Betrachtung der Wunddehiszenzen und -infektionen zeigte sich während des Follow-Ups ein ähnliches Bild zum postoperativen Zeitraum: Nach cEVAR traten in 2% der Leisten Wunddehiszenzen und in 4% Wundinfektionen auf, nach perkutanem Zugang hingegen keine der beiden Komplikationen. Auch wenn sich diese Unterschiede wie schon in der Analyse der postoperativen Komplikationen als statistisch nicht signifikant darstellten, zeigt sich in den absoluten Zahlen doch ein Trend: Die perkutane Technik scheint durch den im Gegensatz zur cEVAR nochmals geringeren Hautdefekt und trotz dessen hygienisch risikobehafteter Lage in der Leiste ein äußerst geringes Risiko für eine erschwerte Wundheilung oder eine Infektion der Wunde zu haben. Ob dieser Trend jedoch auch in größeren Follow-Up-Patientenkollektiven Bestand hat, könnte Gegenstand zukünftiger Forschung sein.

Während im postoperativen Zeitraum keine Lymphozelen auftraten, wurden im Follow-Up in beiden Gruppen Lymphozelen registriert. Nach pEVAR trat 1 Lymphozele auf (3,3%), nach cEVAR in 2 Fällen (2%). Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant. Der Vergleich der postoperativen und poststationären Zahlen unterstreicht jedoch die Vermutung, dass Lymphozelen einige Zeit zur Entwicklung brauchen und deshalb vorrangig erst im Rahmen der Nachsorge klinisch auffällig werden.

Bei Betrachtung der Lymphorrhoeen setzte sich im Follow-Up jene Tendenz fort, die sich schon im postoperativen Zeitraum zeigte: Während nach pEVAR auch im Follow-Up keine Lymphorrhoeen zu beobachten waren, traten diese nach cEVAR in 4 Fällen (3%) auf. Auch hier konnte keine statistische Signifikanz errechnet werden, nichtsdestotrotz wird bei Betrachtung der postoperativen und poststationären Zahlen deutlich, dass die perkutane Technik das Risiko einer dauerhaften Lymphsekretion aus der Wunde zu minimieren scheint.

Konservativ therapierbare Hämatome stellten bereits postoperativ eine seltene Komplikation dar. Während die relativen Raten an Hämatomen in der postoperativen Analyse gruppenübergreifend bei rund 2% lagen, wurden im

Follow-Up in der cEVAR-Gruppe keine Hämatome mehr dokumentiert. In der pEVAR-Gruppe wurde nur ein einziger Fall (3,3%,  $p=n.s.$ ) beobachtet. Somit fügt sich auch die Follow-Up-Analyse in die das Gesamtbild der aktuellen Literatur mit ein, wonach die Inzidenz von Hämatomen gering ist und keine der Techniken im Hinblick auf die Rate an Hämatomen eine Überlegenheit erzielt.

Während der Nachsorge wurden in 1 Fall (3,3%) nach pEVAR und in 4 Fällen (3%,  $p=n.s.$ ) nach cEVAR neuropathisch bedingte Beschwerden in der Leiste und am anteromedialen Oberschenkel registriert. Auch hier wurden wie im postoperativen Aufenthalt nur Neuropathien beobachtet, die durch direkte traumatische Affektion des N. femoralis, bzw. seiner sensorischen Hautäste, und nicht durch andere Komplikationen wie Hämatome oder Pseudoaneurysmen verursacht waren.

Die Neuropathien stellen für die Patienten eine der am stärksten belastenden Minorkomplikationen nach T/EVAR dar, da bei traumatischen Nervenläsionen kausale Behandlungsmöglichkeiten fehlen und Spontanheilungen kaum vorkommen. Hallett et al. berichteten bereits 1990, dass sich nach Katheterisierung der AFC neuropathisch bedingte Beschwerden (Schmerzen, Dysästhesien) innerhalb eines Jahres zwar bessern, aber nicht komplett verschwinden. Dies gilt sogar dann, wenn eine kausale Ursache für die Neuropathie behoben wurde, z.B. durch Ausräumung eines den Nerven komprimierenden Hämatoms (Hallett et al., 1990). Die Beantwortung der Frage, wie lange solche Neuropathien nach Eingriffen in der Leiste persistieren können und welche therapeutischen Ansätze denkbar wären, verspräche eine Verbesserung der Lebensqualität jener Patienten.

Bei der Betrachtung des zeitlichen Auftretens der Komplikationen im Follow-Up fällt auf, dass sowohl in der pEVAR- als auch in der cEVAR-Gruppe die Mehrzahl der Endpunkte im mittleren Zeitraum zwischen 2 und 6 Monaten postoperativ erstdokumentiert wurde. Dies unterstreicht, dass die Erfassung möglicher Komplikationen in der Leiste auch über den häufig in der Literatur gewählten ersten postoperativen Monat hinaus geschehen sollte. Auch ein eventuelles Persistieren der Beschwerden ist hier von großer Bedeutung für die Lebensqualität der Patienten.

Für die klinische Tätigkeit lässt sich ableiten, dass eine Anamnese auf mögliche Beschwerden hin und eine klinische Untersuchung der Leistenwunde während der Nachsorge auch bei vormaliger Beschwerdefreiheit nicht vernachlässigt werden sollten.

#### 5.1.5 Sekundäre Endpunkte

Als erster sekundärer Endpunkt wurden die Schmerzen der Patienten am zweiten postoperativen Tag erfasst. In einem prospektiven Studiendesign hätte eine andere Möglichkeit darin bestanden, konkret die Schmerzen in der Leiste nach der Operation zu erfassen. So war das allgemeine Schmerzniveau der einzige vergleichbare Parameter, der zur Verfügung stand. Die Mittelwerte des angegebenen Schmerzlevels lagen auf einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (höchster vorstellbarer Schmerz) bei  $0,9 \pm 1,0$  (pEVAR) und  $1,3 \pm 0,9$  (cEVAR). Da die Standardabweichungen auf annähernd gleichem Niveau lagen, ist hier nicht von einer Verzerrung der Mittelwerte durch einzelne Ausreißer auszugehen. Der statistisch signifikante Unterschied im postoperativen Schmerzlevel ( $p=0,02$ ) unterstreicht die in der Literatur beschriebene Reduktion der Schmerzen bei Anwendung der perkutanen Technik (Nelson et al., 2014; Vierhout et al., 2019; Yang et al., 2018).

Schließlich wurden die revisionspflichtigen Fälle von Hämatomen und Lymphozelen als sekundäre Endpunkte erfasst. Im Sinne der Fragestellung sind diese aufgrund der invasiven Therapie (meist durch Entlastungsinzision) nicht mehr als Minorkomplikation zu werten. Da sie jedoch häufig keiner operativen Revision bedürfen (im Gegensatz zu beispielsweise Gefäßokklusionen), wurden sie zur Vervollständigung der Datenlage miterfasst. Abermals stellte sich hier ein Vergleich der beobachteten Zahlen mit der Literatur als schwierig dar, da dort nicht zwischen konservativ und invasiv therapierten Hämatomen und Lymphozelen unterschieden wird.

Bei Betrachtung der revisionspflichtigen Hämatome zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Inzidenz während des postoperativen Krankenhausaufenthaltes: In der pEVAR-Gruppe wurden 2 Fälle (4,5%) registriert, in der cEVAR-Gruppe 3 Fälle (1%). Dieser Unterschied stellte sich als

statistisch signifikant dar ( $p=0,03$ ). Die höhere Rate an revisionspflichtigen Hämatomen in der pEVAR-Gruppe impliziert dabei in Verbindung mit den signifikant häufigeren Nachblutungen, dass bei Anwendung der perkutanen Technik das intraoperative Erreichen einer adäquaten Hämostase essentiell ist. Zudem stellt die postoperative Überwachung der Zugangsstelle bei Patienten nach pEVAR auf mögliche blutungsassoziierte Komplikationen hin einen wichtigen Faktor dar, um frühzeitig therapeutisch intervenieren zu können. Während des Follow-Ups traten in beiden Gruppen keine revisionspflichtigen Hämatome mehr auf.

Die beobachteten Raten an revisionspflichtigen Lymphozelen präsentierten sich ähnlich zum Auftreten ihrer konservativ therapierbaren Äquivalente. Während in der postoperativen Analyse in keiner der Gruppen eine Lymphozele registriert werden konnte, traten im Follow-Up in der pEVAR-Gruppe in keinem Fall, in der cEVAR-Gruppe in 3 Fällen (2%,  $p=n.s.$ ) revisionspflichtige Lymphozelen auf. Durch diese Komplikationsraten werden jene beiden Beobachtungen im Hinblick auf Lymphozelen unterstrichen, die bereits bei der Auswertung der primären Endpunkte auffielen: Zum einen stellt sich das Risiko für Verletzungen der Lymphgefäße mit konsekutiven lymphologischen Komplikationen beim cutdown-Zugang höher dar als beim perkutanen Zugang. Zum anderen scheinen sich Lymphozelen durch ihre langsame Entwicklung mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht während des postoperativen Krankenhausaufenthalts, sondern erst danach zu manifestieren.

## 5.2 Limitationen

Eine Limitation der Arbeit stellt das retrospektive Studiendesign dar. Durch die nachträgliche Auswertung der Daten können Kausalzusammenhänge zwischen Zugangstechnik und Komplikation zwar nahegelegt, aber nicht final nachgewiesen werden. Auch die Größe des ermittelten Effekts (in diesem Falle der verursachten Komplikationsrate) wird in retrospektiven Studien oft verzerrt eingeschätzt. In Verbindung mit den unterschiedlichen Gruppengrößen sollte dies bei der Betrachtung der in dieser Arbeit ermittelten Komplikationsraten beachtet werden.

Belastbarere Aussagen zur möglichen Überlegenheit einer der beiden Techniken würden sich somit eher mit einem prospektiven Studiendesign treffen lassen. Durch die begrenzte Fallzahl am UKH und die eher niedrigen Komplikationsraten wäre für eine prospektive Studie aber ein multizentrischer Ansatz nötig gewesen, um in einem adäquaten Zeitraum ausreichende Patientenzahlen rekrutieren zu können.

Ein weiterer Vorteil des prospektiven Studiendesigns liegt in der Möglichkeit zur Randomisierung der Patienten auf beide Techniken. So würde eine mögliche Stichprobenverzerrung durch Selektion von Patienten auf Basis der Vorlieben des Operateurs umgangen werden. Kritisch ist an der Randomisierung zu sehen, dass so möglicherweise auch Patienten einen perkutanen Zugang erhalten, deren anatomische Voraussetzungen in der Leiste (zum Beispiel gewundene Gefäße, starke Verkalkung) einen Einsatz bestimmter Verschlussysteme eigentlich verbieten würden. Solche präoperativen Faktoren, die Komplikationen nach pEVAR potentiell begünstigen könnten, werden in der Literatur nach wie vor kontrovers diskutiert. Deshalb lässt sich über die Notwendigkeit des Ausschlusses solcher Patienten aktuell keine finale Aussage treffen.

Eine weitere Limitation der vorliegenden Studie liegt in der geringen Gruppengröße der pEVAR-Gruppe. Wie bereits in 5.1.1 Patientenkollektiv diskutiert, wurde die pEVAR-Gruppengröße vor allem durch den kürzeren Anwendungszeitraum der perkutanen im Gegensatz zur offen-chirurgischen Technik geschmälert. Auch eine Erweiterung des Beobachtungszeitraums über 2019 hinaus hätte hier nur wenig geholfen: Inzwischen ist die Ultraschallführung Standard bei Durchführung einer pEVAR am UKH. Wenn man diese Patienten in die Studie einbezogen hätte, wären in der pEVAR-Gruppe Fälle mit und Fälle ohne Ultraschall-Führung vermischt worden. Da inzwischen deutlich ist, dass Ultraschallführung die Komplikationsraten und den technischen Erfolg bei pEVAR verbessert, wäre dadurch eine Vergleichbarkeit der perkutanen Fälle nicht mehr gegeben gewesen.

Außerdem wurde durch die geringe Gruppengröße in der vorliegenden Arbeit die Möglichkeit zu eventuellen Subgruppenanalysen eingeschränkt. Insbesondere



der Vergleich zwischen elektiven und notfallmäßigen T/EVAR-Patienten könnte zukünftig weiterhin einen Stellenwert in der Forschung haben.

Die je nach Krankenhaus individuell eingesetzten Verschlusssysteme erschweren die allgemeine Vergleichbarkeit von Studien zu Komplikationen nach pEVAR. Durch die Vielfalt der verfügbaren Verschlusssysteme werden selten in mehreren Studien die gleichen Systeme verwendet. Somit sind die technischen Voraussetzungen der einzelnen pEVAR-Kohorten in verschiedenen Studien meist sehr heterogen und könnten nur schwer miteinander verglichen werden. Einzelne Systeme wurden zwar untersucht, allgemeine Aussagen zu Komplikationsraten nach pEVAR lassen sich so jedoch nur schwer formulieren.

### 5.3 Ausblick

Aktuell beruht in der präoperativen Planung einer T/EVAR die Entscheidung über die Zugangstechnik vor allem auf der Präferenz und Einschätzung des Operateurs. Zusätzlich wird bei der Planung eines perkutanen Zugangs der aufgrund von anatomischen Gegebenheiten beim Patienten erwartete technische Erfolg der Technik berücksichtigt. Auch in der deutschen S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des BAA werden lediglich die Berücksichtigung des Verkalkungsgrads der Femoralgefäße und der individuellen Erfahrung des Operateurs mit den einzelnen Techniken empfohlen (Debus et al., 2018).

Zwar bietet eine T/EVAR für die häufig alten und multimorbiden Patienten ein körperlich schonenderes Alternativverfahren zum OAR und auch zugangsassoziierte Majorkomplikationen sind nach T/EVAR selten. Allerdings werden bei einigen Patienten nach wie vor Minorkomplikationen durch den arteriellen Zugang verursacht, die das postoperative Ergebnis beeinträchtigen. In Zukunft soll der präoperative Entscheidungsprozess zwischen den Techniken durch evidenzbasierte Daten zur Rate der Minorkomplikationen unterstützt werden.

Auch mögliche Prädiktoren für technischen Misserfolg und das Entstehen von Komplikationen sollten in der Forschung weiter im Fokus stehen. So könnte in Zukunft noch individueller die Technik für den Leistenzugang ausgewählt werden, mit der das beste Outcome erzielt werden kann.

## 6 Zusammenfassung

Die T/EVAR stellt heutzutage das Standardverfahren zur invasiven Behandlung verschiedener Aortenpathologien dar. Insbesondere Aortenaneurysmen als Manifestation der atherosklerotischen Gefäßkrankheit stehen im Fokus dieser Behandlungsmethode. Für eine T/EVAR werden uni- oder bilaterale arterielle Zugänge zur AFC mit Durchmessern von 12-24 F / 4-8 mm benötigt. Der Zugang zum Gefäß kann entweder über die offen-chirurgische Freilegung und Kanülierung unter Sicht (cEVAR) oder die perkutane Punktion des Gefäßes (pEVAR) etabliert werden.

Majorkomplikationen an der Zugangsstelle sind technikübergreifend selten zu beobachten. Hierzu gehören unter anderem die Ausbildung von Pseudoaneurysmen, Gefäßverletzungen oder -okklusionen. Auch die technische Erfolgsrate beider Zugangsarten ist bei ausreichender Vorerfahrung des Operateurs als hoch einzustufen.

Trotz der fortgesetzten Reduktion der Invasivität bei der Behandlung von Aortenpathologien bergen beide Techniken jedoch auch spezifische Risiken für Minorkomplikationen: Während beim cutdown-Zugang der größere Hautdefekt nach Inzision Wunddehiszenzen und -infektionen potentiell begünstigt, werden bei der perkutanen Technik durch die mangelnde Sicht auf das Gefäß Erkennung und Versorgung von eventuellen Blutungen erschwert.

In der deutschen S3-Leitlinie spielen bei der Wahl der individuellen Zugangstechnik die möglichen Komplikationen bisher keine Rolle. Nach Eintreten einer solchen Komplikation ist es deshalb ohne entsprechende Evidenz ggf. für die Operateure auch in juristischen Fragen schwer zu argumentieren, ob die Entscheidung für eine der beiden Techniken individuell vertretbar war. Im Interesse dieser Arbeit war es deshalb, beide Techniken auf eine Überlegenheit hinsichtlich der kurz- und langfristigen Verursachung zugangsassoziierter Minorkomplikationen hin zu vergleichen.

Die eigene retrospektive Studie mit 159 eingeschlossenen Patienten und 259 eingeschlossenen Leistenzugängen erweitert die Datenlage dahingehend, dass keine Technik eine Überlegenheit bezüglich der Minorkomplikationen erreicht.

Unterschiede zwischen den Techniken konnten bei Betrachtung einzelner Komplikationsarten beobachtet werden: Nach pEVAR konnten in der postoperativen Analyse signifikant mehr Nachblutungen und revisionspflichtige Hämatome erfasst werden. Wunddehiszenzen, -infektionen und lymphologische Komplikationen hingegen traten nach pEVAR fast nie auf, in der cEVAR-Gruppe lagen deren Inzidenzen sichtbar, wenn auch nicht signifikant, höher. Bestätigt werden konnten die Erkenntnisse aus der Literatur, wonach die perkutane Technik mit signifikant weniger Schmerzen für den Patienten und einer deutlich verkürzten mittleren OP-Dauer assoziiert ist.

Perspektivisch ist es zur weiteren Reduktion der Komplikationsraten nötig, Prädiktoren für mögliche Komplikationen zu definieren und Kriterien für die individuelle Auswahl der geeigneten Zugangstechnik in die Leitlinie zu integrieren.

## 7 Literaturverzeichnis

- Applegate, R. J., Grabarczyk, M. A., Little, W. C., Craven, T., Walkup, M., Kahl, F. R., Braden, G. A., Rankin, K. M., & Kutcher, M. A. (2002). Vascular closure devices in patients treated with anticoagulation and IIb/IIIa receptor inhibitors during percutaneous revascularization. *J Am Coll Cardiol*, 40(1), 78–83.
- Arthurs, Z. M., Starnes, B. W., Sohn, V. Y., Singh, N., & Andersen, C. A. (2008). Ultrasound-guided access improves rate of access-related complications for totally percutaneous aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*, 22(6), 736–741.
- Augurzky, B., Hentschker, C., Pilny, A., & Wübker, A. (2018). *Krankenhausreport 2018 - Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse*. Band 11. BARMER, Berlin, 2018, S. 52-59.
- Aumüller, G., Aust, G., Engele, J., Kirsch, J., Maio, G., Mayerhofer, A., Mense, S., Reißig, D., Salvetter, J., Schmidt, W., Schmitz, F., Schulte, E., Spanel-Borowski, K., Wennemuth, G., Wolff, W., Wurzinger, L. J., & Zilch, H.-G. (2014). *Duale Reihe Anatomie*. 3. Aufl. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2014, S. 627-631.
- Baliga, R. R., Nienaber, C. A., Bossone, E., Oh, J. K., Isselbacher, E. M., Sechtem, U., Fattori, R., Raman, S. V., & Eagle, K. A. (2014). The role of imaging in aortic dissection and related syndromes. *JACC: Cardiovasc Imaging*, 7(4), 406–424.
- Barbash, I. M., Barbanti, M., Webb, J., Molina-Martin De Nicolas, J., Abramowitz, Y., Latib, A., Nguyen, C., Deuschl, F., Segev, A., Sideris, K., Buccheri, S., Simonato, M., Rosa, F. Della, Tamburino, C., Jilaihawi, H., Miyazaki, T., Himbert, D., Schofer, N., Guetta, V., ... Dvir, D. (2015). Comparison of vascular closure devices for access site closure after transfemoral aortic valve implantation. *Eur Heart J*, 36(47), 3370–3379.
- Baumann, F., Makaloski, V., & Diehm, N. (2013). Aortenaneurysma und -dissektion: Epidemiologie, Pathophysiologie und Diagnostik. *Internist*, 54(5), 535–542.
- Baxter, R. D., Hansen, S. K., Gable, C. E., DiMaio, J. M., Shutze, W. P., & Gable, D. R. (2021). Outcomes of Open Versus Percutaneous Access for

- Patients Enrolled in the GREAT Registry. *Ann Vasc Surg*, 70, 370–377.
- Bechara, C. F., Barshes, N. R., Pisimisis, G., Chen, H., Pak, T., Lin, P. H., & Kougias, P. (2013). Predicting the learning curve and failures of total percutaneous endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*, 57(1), 72–76.
- Bensley, R. P., Hurks, R., Huang, Z., Pomposelli, F., Hamdan, A., Wyers, M., Chaikof, E., & Schermerhorn, M. L. (2012). Ultrasound-guided percutaneous endovascular aneurysm repair success is predicted by access vessel diameter. *J Vasc Surg*, 55(6), 1554–1561.
- Bratby, M. (2013). *Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) - Information for patients* (<https://www.ouh.nhs.uk/patient-guide/leaflets/files%5C100420evar.pdf>, *Abrufdatum: 07.10.2020*).
- Brown, L. C., Powell, J. T., Thompson, S. G., Epstein, D. M., Sculpher, M. J., & Greenhalgh, R. M. (2012). The UK endovascular aneurysm repair (EVAR) trials: Randomised trials of EVAR versus standard therapy. *Health Technol Assess*, 16(9), 1–218.
- Buck, D. B., Karthaus, E. G., Soden, P. A., Ultee, K. H. J., Van Herwaarden, J. A., Moll, F. L., & Schermerhorn, M. L. (2015). Percutaneous versus femoral cutdown access for endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*, 62(1), 16–21.
- Bulder, R. M. A., Eefting, D., Vriens, P. W. H. E., van Tongeren, R. B., Matsumura, J. S., van den Hout, W. B., Hamming, J. F., & Lindeman, J. H. N. (2020). A Systemic Evaluation of the Costs of Elective EVAR and Open Abdominal Aortic Aneurysm Repair Implies Cost Equivalence. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 60(5), 655–662.
- Burgers, L. T., Vahl, A. C., Severens, J. L., Wiersema, A. M., Cuypers, P. W. M., Verhagen, H. J. M., & Redekop, W. K. (2016). Cost-effectiveness of Elective Endovascular Aneurysm Repair Versus Open Surgical Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 52(1), 29–40.
- Canteras, M., Baptista Silva, J. C., Novaes, F., & Cacione, D. (2020). Transverse versus vertical groin incision for femoral artery approach. *Cochrane Database Syst. Rev.*, Vol. 4, Art. No. CD013153.
- Chaikof, E. L., Dalman, R. L., Eskandari, M. K., Jackson, B. M., Lee, W. A., Mansour, M. A., Mastracci, T. M., Mell, M., Murad, M. H., Nguyen, L. L.,

- Oderich, G. S., Patel, M. S., Schermerhorn, M. L., & Starnes, B. W. (2018). The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm (Leitlinie, gültig bis: nicht angegeben). *J Vasc Surg*, 67(1), 2-77.e2.
- Cheng, T. W., Maithel, S. K., Kabutey, N.-K., Fujitani, R. M., Farber, A., Levin, S. R., Patel, V. I., Jones, D. W., Rybin, D., Doros, G., & Siracuse, J. J. (2021). Access Type for Endovascular Repair in Ruptured Abdominal Aortic Aneurysms Does Not Affect Major Morbidity or Mortality. *Ann Vasc Surg*, 70, 181–189.
- Cooper, D. G., Walsh, S. R., Sadat, U., Hayes, P. D., & Boyle, J. R. (2009). Treating the thoracic aorta in Marfan syndrome: surgery or TEVAR? *J Endovasc Ther*, 16(1), 60–70.
- Daye, D., & Walker, T. G. (2018). Complications of endovascular aneurysm repair of the thoracic and abdominal aorta: Evaluation and management. *Cardiovasc Diagn Ther*, 8(Suppl 1), 138-S156.
- Debus, E., Heidemann, F., Gross-Fengels, W., Mahlmann, A., & Muhl, E. (2018). *Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchortenaneurysmas (S3-Leitlinie, gültig bis: 06.07.2023)*. AWMF online ([https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/004-014l\\_\\_S3\\_Bauchortenaneurysma\\_2018-08.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/004-014l__S3_Bauchortenaneurysma_2018-08.pdf), Abrufdatum: 09.10.2020).
- Dindo, D., Demartines, N., & Clavien, P. A. (2004). Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*, 240(2), 205–213.
- Du Toit, D. F., Saaïman, J. A., Carpenter, J. P., & Geldenhuys, K. M. (2005). Endovascular aortic aneurysm repair by a multidisciplinary team: lessons learned and six-year clinical update. *Cardiovasc J S Afr*, 16(1), 36–47.
- Dwivedi, K., Regi, J. M., Cleveland, T. J., Turner, D., Kusuma, D., Thomas, S. M., & Goode, S. D. (2019). Long-Term Evaluation of Percutaneous Groin Access for EVAR. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 42(1), 28–33.
- Ebner, J. A., Ebner, H., Zaraca, F., & Perkmann, R. (o. J.). *Gefäßchirurgischer Leistenzugang : mögliche lymphologische Komplikationen* ([https://www.juzo.com/\\_Resources/Persistent/d/2/7/a/d27af006b201bf37e12a2cfbf67471880a1acb18/lymphklinik-wolfsberg-abstract-ebner.pdf](https://www.juzo.com/_Resources/Persistent/d/2/7/a/d27af006b201bf37e12a2cfbf67471880a1acb18/lymphklinik-wolfsberg-abstract-ebner.pdf), Abrufdatum: 12.10.2020).

- Eckstein, H. H., Böckler, D., Flessenkämper, I., Schmitz-Rixen, T., Debus, S., & Lang, W. (2009). Ultraschall-screening abdominal aortenaneurysmen. *Dtsch Arztebl*, 106(41), 657–663.
- Edwards, M. S., Andrews, J. S., Edwards, A. F., Ghanami, R. J., Corriere, M. A., Goodney, P. P., Godshall, C. J., & Hansen, K. J. (2011). Results of endovascular aortic aneurysm repair with general, regional, and local/monitored anesthesia care in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program database. *J Vasc Surg*, 54(5), 1273–1282.
- Erbel, R., Aboyans, V., Boileau, C., Bossone, E., Bartolomeo, R. Di, Eggebrecht, H., Evangelista, A., Falk, V., Frank, H., Gaemperli, O., Grabenwöger, M., Haverich, A., Jung, B., Manolis, A. J., Meijboom, F., Nienaber, C. A., Roffi, M., Rousseau, H., Sechtem, U., ... Vrints, C. J. M. (2014). 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult (Leitlinie, gültig bis: nicht angegeben). *Eur Heart J*, 35(41), 2873–2926.
- Etezadi, V., Katzen, B. T., Naiem, A., Johar, A., Wong, S., Fuller, J., & Benenati, J. F. (2011). Percutaneous Suture-mediated Closure Versus Surgical Arteriotomy in Endovascular Aortic Aneurysm Repair. *J Vasc Interv Radiol*, 22(2), 142–147.
- Gimzewska, M., Air, J., Se, Y., & Clarke, M. (2017). Totally percutaneous versus surgical cut-down femoral artery access for elective bifurcated abdominal endovascular aneurysm repair ( Review ) Summary of the findings for the main comparison. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2.
- Hajibandeh, S., Hajibandeh, S., Antoniou, S. A., Child, E., Torella, F., & Antoniou, G. A. (2016). Percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair: A systematic review and meta-analysis. *Vascular*, 24(6), 638–648.
- Hallett, J. W., Wolk, S. W., Cherry, K. J., Gloviczki, P., & Pairolero, P. C. (1990). The femoral neuralgia syndrome after arterial catheter trauma. *J Vasc Surg*, 11(5), 702–706.
- Hogg, M. E., & Kibbe, M. R. (2006). Percutaneous Thoracic and Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Techniques and Outcomes. *Vascular*, 14(5), 270–



- Howard, D. P. J., Banerjee, A., Fairhead, J. F., Perkins, J., Silver, L. E., & Rothwell, P. M. (2013). Population-based study of incidence and outcome of acute aortic dissection and premorbid risk factor control: 10-year results from the oxford vascular study. *Circulation*, 127(20), 2031–2037.
- Husmann, M. (2015). Aortenaneurysma und -dissektion: Pathologie, Epidemiologie und Diagnostik. *Gefäßmedizin*, 12(2), 2–9.
- Inagaki, E., Farber, A., Siracuse, J. J., Mell, M. W., Rybin, D. V., Doros, G., & Kalish, J. (2018). Routine Use of Ultrasound Guidance in Femoral Arterial Access for Peripheral Vascular Intervention Decreases Groin Hematoma Rates in High-Volume Surgeons. *Ann Vasc Surg*, 51, 1–7.
- Irlbeck, T., Zwißler, B., & Bauer, A. (2017). ASA-Klassifikation: Wandel im Laufe der Zeit und Darstellung in der Literatur. *Anaesthesist*, 66(1), 5–10.
- Juntermanns, B., Cyrek, A. E., Bernheim, J., & Hoffmann, J. N. (2017). Management von Lymphfisteln in der Leistenregion aus chirurgischer Sicht. *Chirurg*, 88(7), 582–586.
- Kalish, J., Eslami, M., Gillespie, D., Schermerhorn, M., Rybin, D., Doros, G., & Farber, A. (2015). Routine use of ultrasound guidance in femoral arterial access for peripheral vascular intervention decreases groin hematoma rates. *J Vasc Surg*, 61(5), 1231–1238.
- Kent, K. C., Moscucci, M., Gallagher, S. G., DiMattia, S. T., & Skillman, J. J. (1994). Neuropathy after cardiac catheterization: Incidence, clinical patterns, and long-term outcome. *J Vasc Surg*, 19(6), 1008–1014.
- Kim, H. O., Yim, N. Y., Kim, J. K., Kang, Y. J., & Lee, B. C. (2019). Endovascular aneurysm repair for abdominal aortic aneurysm: A comprehensive review. *Korean J Radiol*, 20(8), 1247–1265.
- Kothandan, H., Haw Chieh, G. L., Khan, S. A., Karthekeyan, R. B., & Sharad, S. S. (2016). Anesthetic considerations for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Card Anaesth*, 19(1), 132–141.
- Krajcer, Z., Nelson, P., Bianchi, C., Rao, V., Morasch, M., & Bacharach, J. (2011). Percutaneous endovascular abdominal aortic aneurysm repair: methods and initial outcomes from the first prospective, multicenter trial. *J Cardiovasc Surg*, 52(5), 651–659.
- Kuo, F., Park, J., Chow, K., Chen, A., & Walsworth, M. K. (2019). Avoiding

- peripheral nerve injury in arterial interventions. *Diagn Interv Radiol*, 25(5), 380–391.
- Larzon, T., & Lönn, L. (2013). *Large-Access Closure Techniques* (*Endovascular Today*, <https://evtoday.com/articles/2013-jan/large-access-closure-techniques?c4src=archive:feed>, Abrufdatum: 09.10.2020).
- Lederle, F. A., Johnson, G. R., Wilson, S. E., Ballard, D. J., Jordan, W. D. J., Blebea, J., Littooy, F. N., Freischlag, J. A., Bandyk, D., Rapp, J. H., & Salam, A. A. (2002). Rupture rate of large abdominal aortic aneurysms in patients refusing or unfit for elective repair. *JAMA*, 287(22), 2968–2972.
- Lederle, F. A., Kyriakides, T. C., Stroupe, K. T., Freischlag, J. A., Padberg, F. T., Matsumura, J. S., Huo, Z., & Johnson, G. R. (2019). Open versus endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med*, 380(22), 2126–2135.
- Lee, W., Brown, M., & Nelson, P. (2007). Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair („Preclose“ technique). *J Vasc Surg*, 45(6), 1095–1101.
- Lo, R. C., Fokkema, M. T. M., Curran, T., Darling, J., Hamdan, A. D., Wyers, M., Martin, M., & Schermerhorn, M. L. (2015). Routine use of ultrasound-guided access reduces access site-related complications after lower extremity percutaneous revascularization. *J Vasc Surg*, 61(2), 405–412.
- Madia, C. (2019). Management trends for postcatheterization femoral artery pseudoaneurysms. *JAAPA*, 32(6), 15–18.
- Maisano, F., Kjaergård, H. K., Bauernschmitt, R., Pavie, A., Rábago, G., Laskar, M., Marstein, J. P., & Falk, V. (2009). TachoSil surgical patch versus conventional haemostatic fleece material for control of bleeding in cardiovascular surgery: a randomised controlled trial. *Eur J Cardiothorac Surg*, 36(4), 708–714.
- Maldonado, T. S., Rockman, C. B., Riles, E., Douglas, D., Adelman, M. A., Jacobowitz, G. R., Gagne, P. J., Nalbandian, M. N., Cayne, N. S., Lamparello, P. J., Salzberg, S. S., & Riles, T. S. (2004). Ischemic complications after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*, 40(4), 703–710.
- Malkawi, A. H., Hinchliffe, R. J., Holt, P. J., Loftus, I. M., & Thompson, M. M. (2010). Percutaneous Access for Endovascular Aneurysm Repair: A

- Systematic Review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 39(6), 676–682.
- Manunga, J. M., Gloviczki, P., Oderich, G. S., Kalra, M., Duncan, A. A., Fleming, M. D., & Bower, T. C. (2013). Femoral artery calcification as a determinant of success for percutaneous access for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*, 58(5), 1208–1212.
- McDonald, J. H. (2014). *Handbook of Biological Statistics*. 3rd Ed. Sparky House Publishing, Baltimore, Maryland, 2014, pp. 77-85.
- Mousa, A. Y., Campbell, J. E., Broce, M., Abu-Halimah, S., Stone, P. A., Hass, S. M., Aburahma, A. F., & Bates, M. (2013). Predictors of percutaneous access failure requiring open femoral surgical conversion during endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*, 58(5), 1213–1219.
- Mujagic, E., & Gürke, L. (2018). [Aortic aneurysms - epidemiology and therapeutic options]. *Ther Umsch*, 75(8), 471–477.
- Müller, M. (2018). *Chirurgie Für Studium und Praxis*. 14. Aufl. Medizinische Verlags- und Informationsdienste, Breisach am Rhein, 2018, S. 62f.
- Nation, D. A., & Wang, G. J. (2015). TEVAR: Endovascular Repair of the Thoracic Aorta. *Semin Intervent Radiol*, 32(3), 265–271.
- Nelson, P. R., Kracjer, Z., Kansal, N., Rao, V., Bianchi, C., Hashemi, H., Jones, P., & Bacharach, J. M. (2014). A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). *J Vasc Surg*, 59(5), 1181–1193.
- O'Donnell, T. F. X., Deery, S. E., Boitano, L. T., Schermerhorn, M. L., Siracuse, J. J., Clouse, W. D., Malas, M. B., Takayama, H., & Patel, V. I. (2021). The Long-Term Implications of Access Complications during EVAR. *J Vasc Surg*, 73(4), 1253–1260.
- Oberhuber, A., Maßmann, A., Betge, S., Raddatz, A., Ott, C., Ploenes, C., Ito, W., Janosi, R. A., Langheim, E., Czerny, M., Puls, R., Zeyer, K., & Schelzig, H. (2021). Leitlinie für „Typ B Aortendissektion“ (S2k-Leitlinie, gültig bis 30.12.2026). *AWMF Online* ([https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/004-034l\\_S2k\\_Typ\\_B\\_Aortendissektion\\_2022-05.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/004-034l_S2k_Typ_B_Aortendissektion_2022-05.pdf)), Abrufdatum: 07.07.2022.
- Parodi, J. C., Palmaz, J. C., & Barone, H. D. (1991). Transfemoral intraluminal

- graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg*, 5(6), 491–499.
- Patel, R., Sweeting, M. J., Powell, J. T., & Greenhalgh, R. M. (2016). Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *Lancet*, 388(10058), 2366–2374.
- Pleumeekers, H. J. C. M., Hoes, A. W., van der Does, E., van Urk, H., Hofman, A., de Jong, P. T. V. M., & Grobbee, D. E. (1995). Aneurysms of the Abdominal Aorta in Older Adults: The Rotterdam Study. *Am J Epidemiol*, 142(12), 1291–1299.
- Powell, J. T., Sweeting, M. J., Ulug, P., Blankensteijn, J. D., Lederle, F. A., Becquemin, J.-P., & Greenhalgh, R. M. (2017). Meta-analysis of individual-patient data from EVAR-1, DREAM, OVER and ACE trials comparing outcomes of endovascular or open repair for abdominal aortic aneurysm over 5 years. *Br J Surg*, 104(3), 166–178.
- Pratesi, G., Barbante, M., Pulli, R., Fargion, A., Dorigo, W., Bisceglie, R., Ippoliti, A., & Pratesi, C. (2015). Italian Percutaneous EVAR (IPER) Registry: outcomes of 2381 percutaneous femoral access sites' closure for aortic stent-graft. *J Cardiovasc Surg*, 56(6), 889–898.
- Robertson, L., Andras, A., Colgan, F., & Jackson, R. (2016). Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2016(3).
- Rogers, I. S., Massaro, J. M., Truong, Q. A., Mahabadi, A. A., Kriegel, M. F., Fox, C. S., Thanassoulis, G., Isselbacher, E. M., Hoffmann, U., & O'Donnell, C. J. (2013). Distribution, determinants, and normal reference values of thoracic and abdominal aortic diameters by computed tomography (from the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol*, 111(10), 1510–1516.
- Schmitz-Rixen, T., Keese, M., Hakimi, M., Peters, A., Böckler, D., Nelson, K., & Grundmann, R. T. (2016). Ruptured abdominal aortic aneurysm-epidemiology, predisposing factors, and biology. *Langenbeck's Arch Surg*, 401(3), 275–288.
- Scott, R. A. P., Bridgewater, S. G., & Ashton, H. A. (2002). Randomized clinical trial of screening for abdominal aortic aneurysm in women. *Br J Surg*,

- 89(3), 283–285.
- Sethi, R. K. V, Henry, A. J., Hevelone, N. D., Lipsitz, S. R., Belkin, M., & Nguyen, L. L. (2013). Impact of hospital market competition on endovascular aneurysm repair adoption and outcomes. *J Vasc Surg*, 58(3), 596–606.
- Seto, A. H., Abu-Fadel, M. S., Sparling, J. M., Zacharias, S. J., Daly, T. S., Harrison, A. T., Suh, W. M., Vera, J. A., Aston, C. E., Winters, R. J., Patel, P. M., Hennebry, T. A., & Kern, M. J. (2010). Real-time ultrasound guidance facilitates femoral arterial access and reduces vascular complications: FAUST (Femoral Arterial Access with Ultrasound Trial). *JACC Cardiovasc Interv*, 3(7), 751–758.
- Slappy, A. L. J., Hakaim, A. G., Oldenburg, W. A., Paz-Fumagalli, R., & McKinney, J. M. (2003). Femoral incision morbidity following endovascular aortic aneurysm repair. *Vasc Endovascular Surg*, 37(2), 105–109.
- Starnes, B. W., O'Donnell, S. D., Gillespie, D. L., Goff, J. M., Rosa, P., Parker, M. V., & Chang, A. (2003). Percutaneous arterial closure in peripheral vascular disease: A prospective randomized evaluation of the Perclose device. *J Vasc Surg*, 38(2), 263–271.
- Steckmeier, B. (2001). Epidemiologie der Aortenerkrankung: Aneurysma, Dissektion, Verschluss. *Radiologe*, 41(8), 624–632.
- Sullivan, C. A., Rohrer, M. J., & Cutler, B. S. (1990). Clinical management of the symptomatic but unruptured abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*, 11(6), 799–803.
- Suzuki, T., Mehta, R. H., Ince, H., Nagai, R., Sakomura, Y., Weber, F., Sumiyoshi, T., Bossone, E., Trimarchi, S., Cooper, J. V, Smith, D. E., Isselbacher, E. M., Eagle, K. A., & Nienaber, C. A. (2003). Clinical profiles and outcomes of acute type B aortic dissection in the current era: lessons from the International Registry of Aortic Dissection (IRAD). *Circulation*, 108 Suppl, II312-7.
- Swerdlow, N. J., Wu, W. W., & Schermerhorn, M. L. (2019). Open and endovascular management of aortic aneurysms. *Circ Res*, 124(4), 647–661.
- Takagi, H., & Umemoto, T. (2017). Association of chronic obstructive pulmonary, coronary artery, or peripheral artery disease with abdominal

- aortic aneurysm rupture. *Int Angiol*, 36(4), 322–331.
- Thomas, R. P., Kowald, T., Schmuck, B., Eldergash, O., Klausen, A., Dikov, V., Easo, J., & Chavan, A. (2017). Retrospective Evaluation of Percutaneous Access for TEVAR and EVAR: Time to Make it the Standard Approach? *Fortschr Röntgenstr*, 189(04), 347–355.
- Thurston, J. S., Camara, A., Alcasid, N., White, S. B., Patel, P. J., Rossi, P. J., Hieb, R. E., & Lee, C. J. (2019). Outcomes and Cost Comparison of Percutaneous Endovascular Aortic Repair versus Endovascular Aortic Repair With Open Femoral Exposure. *J Surg Res*, 240, 124–129.
- Torsello, G., Kasprzak, B., Klenk, E., Tessarek, J., Osada, N., & Torsello, G. F. (2003). Endovascular suture versus cutdown for endovascular aneurysm repair: A prospective randomized pilot study. *J Vasc Surg*, 38(1), 78–82.
- Tran, T. P., & Khoynenezhad, A. (2009). Current management of type B aortic dissection. *Vasc Health Risk Manag*, 5(1), 53–63.
- Uhlmann, M. E., Walter, C., Taher, F., Plimon, M., Falkensammer, J., & Assadian, A. (2018). Successful percutaneous access for endovascular aneurysm repair is significantly cheaper than femoral cutdown in a prospective randomized trial. *J Vasc Surg*, 68(2), 384–391.
- Van Wiechen, M. P., Ligthart, J. M., & Van Mieghem, N. M. (2019). Large-bore Vascular Closure: New devices and techniques. *Interv Cardiol*, 14(1), 17–21.
- Vatakencherry, G., Molloy, C., Sheth, N., Liao, M., & Lam, C. K. (2018). Percutaneous access planning, techniques and considerations for endovascular aortic repair (EVAR). *Cardiovasc Diagn Ther*, 8(Suppl 1), 184-S190.
- Vierhout, B. P., Pol, R. A., El Moumni, M., & Zeebregts, C. J. (2017). Arteriotomy Closure Devices in EVAR, TEVAR, and TAVR: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Clinical Trials and Cohort Studies. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 54(1), 104–115.
- Vierhout, B. P., Pol, R. A., Ott, M. A., Pierie, M. E. N., van Andringa de Kempenaer, T. M. G., Hissink, R. J., Wikkeling, O. R. M., Bottema, J. T., Moumni, M. el, & Zeebregts, C. J. (2019). Randomized multicenter trial on percutaneous versus open access in endovascular aneurysm repair (PIERO). *J Vasc Surg*, 69(5), 1429–1436.

- Wang, Q., Wu, J., Ma, Y., Zhu, Y., Song, X., Xie, S., Liang, F., Gimzewska, M., Li, M., & Yao, L. (2023). Totally percutaneous versus surgical cut-down femoral artery access for elective bifurcated abdominal endovascular aneurysm repair. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 1.
- Yang, L., Liu, J., & Li, Y. (2018). Femoral artery closure versus surgical cutdown for endovascular aortic repair: A single-center experience. *Med Sci Monit*, 24, 92–99.

## 8 Thesen

1. Ätiologisch sind die meisten der eingeschlossenen Aortenpathologien als atherosklerotisch bedingt einzuordnen. Die Mehrzahl der betrachteten Patienten weist die entsprechenden Risikofaktoren auf (hohes Alter, männliches Geschlecht, arterielle Hypertonie).
2. Die perkutane Gefäßzugang bei T/EVAR stellt bei ausreichender Vorerfahrung des Operateurs auch ohne Ultraschallführung eine sichere Technik mit hoher technischer Erfolgsrate (93,6%) dar.
3. Die Verwendung der perkutanen Technik geht mit einer reduzierten OP-Dauer (pEVAR:  $79,7 \pm 59,1$  Minuten, cEVAR:  $104,4 \pm 53,9$  Minuten,  $p=0,03$ ) einher.
4. Bei Verwendung der perkutanen Technik wurde die Mehrzahl der Patienten (64,5%) in Lokalanästhesie operiert, bei einem offen-chirurgischen Leistenzugang wurde in 75% der Fälle eine Allgemeinanästhesie angewendet.
5. Hinsichtlich der Gesamtraten der postoperativen und -stationären Minorkomplikationen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der perkutanen und offen-chirurgischen Technik festgestellt werden.
6. Durch manuelle Kompression beherrschbare Nachblutungen wurden nach pEVAR signifikant häufiger beobachtet als nach cEVAR (6,8% vs. <1%,  $p=0,02$ ).
7. Der Großteil der zugangsassoziierten Komplikationen (pEVAR: 100%, cEVAR: ca. 75%) manifestierte sich im Follow-Up-Zeitraum bis 6 Monate nach dem Eingriff.
8. Die Patienten gaben postoperativ nach pEVAR signifikant geringere Schmerzen an als nach cEVAR. Das Schmerzniveau nach T/EVAR bewegte sich unabhängig von der verwendeten Zugangstechnik auf einem niedrigen Niveau.



## Anhang

### Publikationsnachweis

Teile der während der Datenerhebung und -auswertung zu dieser Dissertation generierten Daten wurde veröffentlicht in:

Rebelo, A., Voss, P., Ronellenfitsch, U., Sekulla, C., & Ukkat, J. (2022). Comparison of percutaneous and cutdown access-related minor complications after endovascular aortic repair. *Experimental and Therapeutic Medicine*, 24, 626.

<https://doi.org/10.3892/etm.2022.11563>

### Gender Disclaimer

Die in dieser Arbeit verwendete männliche Form des „Patienten“, des „Autors“ sowie des „Operators“ bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wurde zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

## Erklärungen

Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe.

Ich erkläre, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Alle Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden eingehalten; es wurden keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht.

Ort, Datum

Patrick Voß