

Aus der
Klinik für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation
des Universitätsklinikums der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Wilhelm Sandmann

Das Langzeit-Dilatationsverhalten von
Aortenrohrprothesen aus expandiertem Polytetrafluorethylen
und gewirktem Polyester nach infrarenalem
Aortenersatz beim
abdominellen Aortenaneurysma

Dissertation
zur Erlangung des Grades eines
Doktors der Medizin
Der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
vorgelegt von
Peter Leonard Stollwerck
2009

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Gez.: Dekan der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf
Referent: Priv.-Doz. Dr. med. Tomas Pfeiffer
Korreferent: Prof. Dr. rer. nat. Axel Gödecke

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	- 4 -
1.1. Das Aortenaneurysma	- 4 -
1.2. Fragestellung	- 12 -
2. Patienten, Material und Methoden	- 14 -
2.1. Studiendesign und Patienten	- 14 -
2.2. Demographische Daten	- 17 -
2.3. Risikofaktorenprofil	- 18 -
2.4. Operationsverfahren	- 20 -
2.5. Prothesen- und Nahtmaterial	- 20 -
2.6. Untersuchung	- 26 -
2.7. Postoperative Nachuntersuchungen	- 27 -
2.8. Statistische Methoden/ Berechnungen	- 30 -
3. Ergebnisse	- 31 -
3.1. Prothesendilatation	- 31 -
3.2. Hypertonie und Dilatation	- 37 -
3.3. Gefäßdurchmesser bei der zweiten Nachuntersuchung	- 38 -
3.4. Blutdruck und Hypertonie bei der zweiten Nachuntersuchung	- 40 -
3.5. Pulsstatus bei der zweiten Nachuntersuchung	- 42 -
3.6. Knöchel-Arm Index bei der zweiten Nachuntersuchung	- 43 -
3.7. Rauchen	- 43 -
3.9. Berufliche Rehabilitation	- 46 -
3.10. Intra-, peri- und postoperative Ergebnisse	- 46 -
4. Diskussion	- 53 -
4.1. Historische Entwicklung	- 53 -
4.2. Dilatation von Gefäßprothesen	- 55 -
4.3. Dilatation der Beckenarterien und der nicht-prothetisch versorgten Gefäßabschnitte der Aorta	- 61 -
4.4. Prothesenkomplikationen	- 63 -
4.5. Schlussfolgerung	- 68 -
5. Anhang	- 70 -
5.1. Untersuchungsbogen, Seite 1 bis 3	- 70 -
5.2. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	- 73 -
5.3. Abkürzungsverzeichnis	- 75 -
6. Literaturverzeichnis	- 76 -
7. Danksagung	- 86 -
8. Lebenslauf	- 87 -
9. Zusammenfassung	- 88 -

1. Einleitung

1.1. Das Aortenaneurysma

1.1.1. Definition und Klassifikation

Der Begriff Aneurysma (ανεύρισμα) stammt aus dem Griechischen und bedeutet Erweiterung oder Aufweitung. Die Aorta abdominalis hat beim gesunden Erwachsenen einen Durchmesser von etwa 1,5 - 2cm. Eine Erweiterung der Aorta zwischen 2 und 3cm Durchmesser wird Ektasie genannt. Unter einem Aortenaneurysma versteht man eine spindelförmige Aussackung der Aorta mit einer Erweiterung des Gefäßdurchmessers >3cm. Das echte Aneurysma (Aneurysma verum) umfasst alle Gefäßschichten, also die Intima, Media und Adventitia [2].

Es gibt Aortenaneurysmen mit Beginn in der Aorta ascendens, Aortenbogenaneurysmen mit Beginn in der Aorta ascendens und Aneurysmen der Aorta descendens. Hier werden die thorakalen Aortenaneurysmen (TAA) und die thorako-abdominellen Aneurysmen (TAAA) unterschieden. Eine Klassifizierung des thorako-abdominellen Aortenaneurysmas erfolgt nach der in Tabelle 1 zusammengefassten Einteilung von Crawford [1,31].

Tabelle 1: Klassifikation des thorako-abdominellen Aortenaneurysmas nach Crawford

Typ I	Aneurysmatische Erweiterung der gesamten deszendierenden thorakalen sowie der proximalen abdominellen Aorta ohne Einbeziehung von Nieren- und Viszeralarterien
Typ II	Befall der gesamten deszendierenden thorakalen und abdomino-lumbalen Aorta
Typ III	Aneurysmatische Erweiterung des mittleren und distalen Abschnitts der deszendierenden sowie der gesamten abdomino-lumbalen Aorta
Typ IV	Befall des thorako-abdominellen Übergangs mit Einbeziehung der gesamten abdomino-lumbalen Aorta
Typ V	Befall der abdominellen Aorta mit Einbeziehung der Nierenarterien

Das abdominelle Aortenaneurysma (AAA) ist mit etwa 80% die weitaus häufigste Form des Aortenaneurysmas. Die morphologische Einteilung erfolgt anhand der Lage des Aneurysmas zu den Nierenarterien in einen suprarenalen (oberhalb des Abganges der Nierenarterien), einen juxtarenalen (auf Höhe des Abganges der Nierenarterien) und einen infrarenalen (unterhalb des Abganges der Nierenarterien) Beginn des Aneurysmas. Bei den AAA nehmen die infrarenalen AAA mit bis zu 95% den größten Anteil ein [2]. In der vorliegenden Studie wurden ausschließlich Patienten mit infrarenalen AAA, die durch Implantation einer Rohrprothese versorgt wurden, eingeschlossen und nachuntersucht. In Abbildung 1 ist ein typischer Befund eines infrarenalen AAA dargestellt.

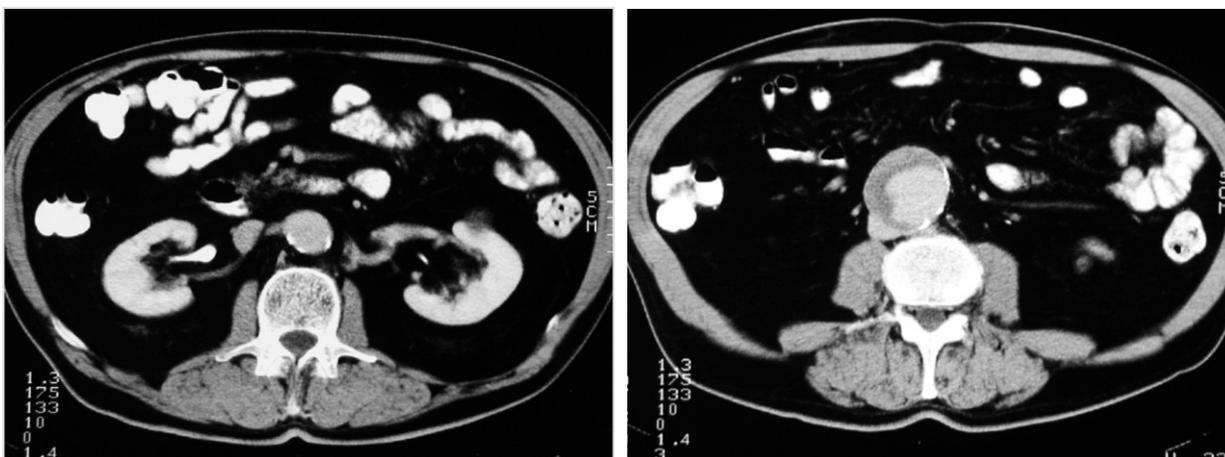


Abbildung 1: CT-Schnittbild eines infrarenalen AAA. Links: normalkalibrige Aorta auf Höhe der Nierenarterien. Rechts: Unterhalb der Nierenarterien aneurysmatische Weitung und Teilthrombosierung der Aorta (Bilder mit freundlicher Genehmigung des Institutes für Radiologie des Universitätsklinikums der Heinrich Heine Universität Düsseldorf).

Vom echten Aortenaneurysma ist die Aortendissektion abzugrenzen, die jedoch häufig nachfolgend zu einer Aneurysmabildung führt. Bei einer Aortendissektion kommt es durch eine subintimale oder Media-Nekrose zu einer intramuralen Aortenwandinblutung. Die nachfolgende Einwühlblutung kann fortschreitend auf alle Aortenabschnitte sowohl orthograd als auch retrograd übergreifen [4]. Eine morphologische Unterscheidung der Aortendissektion ist anhand der Stanford-Klassifikation und nach DeBakey üblich. Diese Klassifikationen berücksichtigen neben der abdominellen Aorta auch die Ausdehnung der Dissektion auf die thorakale (TAA) und thorako-abdominelle Aorta (TAAA) und sind im internationalen klinischen Gebrauch etabliert.

Die Stanford-Klassifikation unterscheidet Typ A und Typ B. Bei Typ A liegt der Beginn der Dissektion im Bereich der Aorta ascendens oder im Aortenbogen. Bei Typ B im Bereich der Aorta descendens mit einer Eintrittsstelle distal der linken A. subclavia (Abbildung 2) [32].

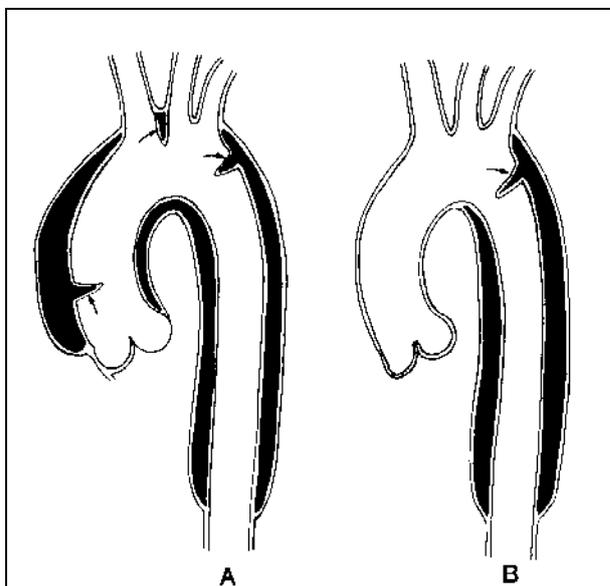


Abbildung 2: Stanford-Klassifikation der Aortendissektion

Eine weitere gebräuchliche Einteilung der Aortendissektion wurde von DeBakey beschrieben. Hier werden Typ I bis III unterschieden [34]. Beim Typ I handelt es sich um eine Dissektion im Bereich der Aorta ascendens vor dem Truncus brachiocephalicus mit möglicher Ausdehnung bis zur Femoralisgabel. Die Dissektion in der Aorta ascendens mit Beschränkung auf den Bereich vor dem Truncus brachiocephalicus wird als Typ II definiert. Als Typ III wird eine Dissektion in der Aorta descendens mit möglicher Ausdehnung bis zur Femoralisgabel bezeichnet.

Unabhängig von den Ursachen einer Dissektion erfolgt die Behandlung nach den gleichen Grundsätzen der nicht-dissezierenden Aneurysmen.

1.1.2. Prävalenz und Ätiologie

Die Prävalenz abdomineller Aortenaneurysmen (AAA) wird in frühen Sektionsstatistiken mit 2,2 bis 4,4% angegeben [19]. Das AAA erreicht im höheren Lebensalter eine Prävalenz von bis zu 5% und betrifft am häufigsten Menschen in der 6. und 7. Lebensdekade. Die Zahl der Menschen mit einem AAA wird in Deutschland auf etwa 220.000 geschätzt, wobei Männer häufiger an einem AAA

erkranken als Frauen. Die Zahl der Patienten mit einem infrarenalen AAA, das einen Durchmesser über 5 cm aufweist, wird auf etwa 85.000 geschätzt [8].

Risikofaktoren für die Entstehung eines AAA stellen insbesondere allgemeine kardiovaskuläre Risikofaktoren, wie arterielle Hypertonie, Nikotinkonsum, Arteriosklerose, hohes Alter sowie das Vorliegen einer positiven Familienanamnese dar. In der ADAM-Studie (Aneurysm Detection and Management), bei der 73451 Veteranen der US-Army untersucht wurden, fand sich für Frauen, Afroamerikaner und Diabetiker ein unterdurchschnittliches Risiko für die Entstehung eines AAA. Rauchen, vor allem mit erhöhter Anzahl von Packyears (Jahre mit jeweils 20 Zigaretten pro Tag), zeigte die größte Assoziation mit dem Auftreten eines AAA. Die odds ratio (OR) betrug hierbei 5,57 (95% CI, 4,24 bis 7,31) im Vergleich zwischen Aorten mit einem infrarenalen Durchmesser kleiner 3 cm mit AAA von 4 cm und größer. Diese Assoziation nahm ab, wenn Patienten als ehemalige Raucher über längerer Zeit das Rauchen aufgegeben hatten [63].

1.1.3. Spontanverlauf und Rupturrisiko

Die meisten AAA sind zu Beginn asymptomatisch. Häufig findet sich ein AAA als Zufallsbefund im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen beim Hausarzt. Bei schneller Zunahme des Durchmessers der Bauchaorta kann es im Verlauf zu unspezifischen Mittel- und Unterbauchschmerzen oder auch zu Rückenschmerzen kommen. In diesem Fall wird das Aneurysma als symptomatisch bezeichnet.

Eine sinnvolle klinische Stadieneinteilung erfolgt mit der Unterscheidung von drei Stadien: Stadium I asymptomatisch, Stadium II symptomatisch und Stadium III rupturiert. Eine vorhandene Symptomatik mit Spontan- oder Druckschmerz stellt als Vorbote einer drohenden Aortenruptur bereits eine Indikation zur OP dar [102].

Auch bei Progression des Durchmessers eines AAA auf über 5 cm oder einer jährlichen Durchmesserzunahme von > 1 cm und bei exzentrischen Aneurysmen steigt das Risiko für eine Aneurysmaruptur, sodass auch hier die Indikation zur elektiven Operation als Rupturprophylaxe gegeben ist [93].

Das Rupturrisiko eines spindelförmigen AAA mit einem Durchmesser von unter 5 cm liegt bei etwa 3% und steigt bei einem Durchmesser zwischen 5 und 6 cm auf etwa 10% pro Jahr an [8]. Ein exzentrischer oder fehlender Thrombussaum, Aorteninflammation, aufgesprengte Kalkspangen der Aneurysmawand, sakkuläre

Ausbuchtungen (Blister, Plebs) und das mykotische Aneurysma stellen weitere Faktoren für ein erhöhtes Rupturrisiko dar. Hypertonie und eine systemische Therapie mit Steroiden und Immunsuppressiva zählen ebenfalls zu Faktoren, die das Rupturrisiko erhöhen [51,82]. Ein erhöhtes Rupturrisiko besteht außerdem bei Menschen mit Elastosen, wie z.B. das Marfan-Syndrom mit einem molekulargenetisch nachgewiesenen Defekt des Fibrillin Gens und dem Ehlers-Danlos-Syndrom Typ IV mit einer Synthesestörung des Kollagen Typ III. In beiden Fällen führen die zugrunde liegenden Gendefekte mit nachfolgender Eiweißsynthesestörung zu einer Wandschwäche der Aorta [8,12,62,89,98].

1.1.4. Präoperative Diagnostik

Größere abdominelle Aortenaneurysmen können bei schlanken Patienten durch die Bauchdecke als pulsierender Tumor im Abdomen zu erkennen und als Resistenz palpabel sein. Bei adipösen Patienten mit kleineren AAA gelingt dies jedoch meistens nicht. Als geeignete und verlässliche bildgebende Verfahren bieten sich die B-Bild Sonographie und die Computertomographie (CT) an.

Bei allen Patienten ist eine B-Bild Abdomensonographie zur Abschätzung der Größe und Ausdehnung von großem Nutzen, wobei bei adipösen Patienten die sonographische Beurteilung der Aorta stark eingeschränkt sein kann. Daher empfiehlt sich zur weiteren OP-Planung und morphologischen Beurteilung die CT-Untersuchung von Abdomen und Thorax. Hierbei kann die mögliche Ausdehnung auf thorakale Abschnitte der Aorta, das Rupturrisiko, der Thrombosierungsgrad und die Lage zu angrenzenden Organen sicher abgeschätzt werden [82]. In Fällen, bei denen die Leistenpulse ein- oder beidseitig nicht tastbar sind, empfiehlt sich eine intraarterielle Angiographie der Bauchorta, der Becken- und Beinarterien sowie Darstellung der Nierenarterien. Aufgrund der hohen Koinzidenz von AAA mit einer koronaren Herzerkrankung (KHK) sollte präoperativ eine kardiologische Untersuchung durchgeführt werden. Kritische Koronarstenosen können aufgedeckt und nötigenfalls im Rahmen einer Koronarangiographie durch Angioplastie oder operativ durch aortokoronare Bypassoperation behandelt werden [81].

1.1.5. Therapie und postoperative Ergebnisse

Eine Operationsindikation für asymptotische AAA besteht ab einem Durchmesser von 5 - 5,5 cm. Bei erhöhtem Risiko für eine Ruptur sollte die Indikation zur prophylaktischen Operation gestellt werden [80,82]. Therapie der Wahl des AAA stellt zum Zeitpunkt der Studie die offen-chirurgische Therapie mittels Implantation einer Aortenprothese in Inlay-Technik dar. Der am häufigsten gewählte operative Zugang ist dabei die transperitoneale, mediane Laparotomie [81].

Ein Alternativverfahren stellt die endovaskuläre Implantation von Stentprothesen dar. Etwa 25% der Patienten sind aufgrund bestimmter morphologischer Gegebenheiten ihrer Aorta und des Aneurysmas für eine endovaskuläre Therapie geeignet [9,42,77]. Im Spontanverlauf haben alle infrarenalen AAA initial einen proximalen und distalen Aneurysmahals, welcher für die sichere Fixierung von endovaskulären Aortenprothesen wichtig ist. Im weiteren Progress nimmt zunächst aufgrund der zunehmenden Dilatation des Aneurysmas nach distal die Länge des distalen Aneurysmahals ab. Der proximale Aneurysmahals dilatiert im späteren Verlauf ebenfalls, womit eine Abnahme der Aneurysmahalslänge nach proximal verbunden ist. Die frühen Stadien eines infrarenalen AAA sind heute bei entsprechend geeigneter Morphologie sowohl offen-chirurgisch als auch endovaskulär gut zu therapieren [77,78]. Für die Indikationsstellung einer endovaskulären Therapie beim infrarenalen Aortenaneurysma bietet die Heidelberger Klassifikation eine Entscheidungshilfe (Tabelle 2).

Tabelle 2: Heidelberger-Klassifikation des infrarenalen AAA

Typ Morphologie

- | | |
|------------|---|
| I | Proximaler und distaler Aneurysmahals vorhanden |
| IIA | Proximaler Aneurysmahals vorhanden, Aortendilatation distal bis zu Bifurkation reichend |
| IIB | Proximaler Aneurysmahals vorhanden, Anfangsteil der A. iliaca communis dilatiert |
| IIC | Proximaler Aneurysmahals vorhanden, Aneurysma der A. iliaca bis zur Iliakalgabel reichend |
| III | Kein proximaler Aneurysmahals, Aortendilatation beginnt unmittelbar distal der Nierenarterien |

Eine endovaskuläre Therapie ist lediglich bei Typ I, IIA und IIB möglich, da bei diesen Formen eine ausreichende Fixation der Endoprothese im Aneurysmahals gewährleistet ist. Die offen-chirurgische Vorgehensweise ist bei Typ I bis III anwendbar [10]. Im Rahmen dieser Studie wurden alle AAA aus grundsätzlichen Erwägungen heraus offen-chirurgisch versorgt, da zum Zeitpunkt der Operationen dieser Studie die endovaskuläre Reparatur (EVAR) der AAA durch Stentprothesen noch experimentellen Charakter hatte und sich auf Grund der nicht abgeschlossenen technischen Entwicklung noch nicht als Therapie der Wahl für Typ I und Typ IIB der Aneurysmen etabliert hatte.

Inzwischen zeigt sich, dass insbesondere kardiale und pulmonale Komplikationen nach endovaskulärer Therapie weniger häufig als bei offen-chirurgischem Vorgehen auftreten. Es wird ein weiterer Vorteil im geringeren intraoperativen Blutverlust gesehen [68]. Jedoch ist die Anzahl prothesenassoziierter Komplikationen größer [41]. Diese Tatsache sollte bei der Wahl des Operationsverfahrens in Betracht gezogen werden. In den Fällen, in denen die Patienten für EVAR geeignet sind, hat sich heute für genau diese Patienten die endovaskuläre Therapie durchsetzen können, da die verwendeten Stentprothesen und Applikationssysteme nunmehr technisch weitgehend ausgereift sind [5,42,79,88,93]. Nach wie vor ist die offen-chirurgische Vorgehensweise für alle anderen Fälle die geeignete Methode, zumal die Letalitäts- sowie Mortalitäts- und Komplikationsrate durch das verbesserte perioperative Management der Patienten und nicht zuletzt die langjährige Erfahrung im offen-chirurgischen Aortenersatz gesenkt werden konnte. Die operativen Ergebnisse der elektiven, offen-chirurgischen AAA-Therapie bei 849 Patienten der Klinik für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation am Universitätsklinikum Düsseldorf aus den Jahren 1990 bis 1997 ergaben eine Operationsletalität von 1,54 % [81].

In einem nach Evidenz-Level abgestuften Review über die 30-Tage-Mortalitätsrate von Patienten nach elektivem, offen-chirurgischem Aortenersatz bei AAA wurden für die Jahre 1985 bis 1996 bei 37.654 Patienten in populationsbasierten Studien Mortalitätsraten von 8,2% (prospektive Studien) und 7,4 % (retrospektive Studien) angegeben [15]. Bei den Krankenhaus-basierten Studien wurden Raten von 3,8% (prospektive Studien) 3,8% (retrospektive Studien) und 3,5% (selected Patient Group Studies) festgestellt. Der direkte Vergleich der Mortalität aus populations-basierten

und krankenhaus-basierten Studien erscheint jedoch nicht sinnvoll, da bei populations-basierten, retrospektiven Studien keine Unterscheidung zwischen rupturierten und nicht-rupturierten AAA stattfindet. Infolgedessen werden zum Beispiel Ergebnisse von symptomatischen, jedoch nicht-rupturierten AAA mit rein elektiven AAA vermischt [14].

Brady et al. zeigten in einer retrospektiven Auswertung der UK Small Aneurysm Trial eine 30-Tage-Mortalitätsrate von 5,6% (46 Tode bei 820 Patienten) auf. Ein besonderes Augenmerk legten sie auf die Assoziation von postoperativer Mortalität und einer präoperativ reduzierten Lungenfunktion und erhöhten Kreatininwerten. Patienten mit einem unterdurchschnittlichen Kreatininspiegel und überdurchschnittlichem FEV1 wiesen ein prädiktives Mortalitätsrisiko von 2,7% im Gegensatz zu älteren Patienten mit überdurchschnittlichem Kreatininspiegel und unterdurchschnittlichem FEV1 mit 7,8% auf [18].

Dardik et al. berichteten in einer populationsbasierten retrospektiven Studie aus 1999 bei 2335 Patienten nach elektiver AAA-Therapie in den Jahren 1990 bis 1995 von einer in-hospital Mortalität von 3,5% [33].

Imig konnte in einer Life-Table Analyse aus dem Jahre 1996 bei insgesamt 1242 Patienten, welche sich in den Jahren 1981 bis 1995 einer Reparatur der abdominalen Aorta unterzogen, eine operative Mortalität von 4% für elektiv operierte (1018 Patienten) und 50% bei rupturiertem Aneurysma (224 Patienten) aufzeigen. Jedoch fanden sich im Vergleich beider Gruppen keine wesentlichen Unterschiede im postoperativen Überleben. Dies zeigt, welchen hohen Stellenwert eine prophylaktische Operation des AAA für das Überleben der betroffenen Patienten hat [59]. Eine neuere, retrospektiv-populationsbasierte Kohortenstudie aus Kanada (Dueck et al. 2004) konnte bei 13701 Patienten, die zwischen April 1992 und März 2001 wegen eines AAA elektiv operiert wurden, eine 30-Tage Mortalität von 4,5% nachweisen [39].

Zusammenfassend kann für elektive Operationen bei AAA von einer Mortalität von 3,5 bis etwa 8% und für rupturierte AAA von bis zu 50% ausgegangen werden.

1.2. Fragestellung

Das Ziel einer erfolgreichen Prothesenimplantation bei Patienten mit asymptomatischem AAA ist der Schutz vor einer Spontanruptur, die mit hoher Letalität verbunden ist. Langfristig soll ein komplikationsfreier postoperativer Verlauf gewährleistet sein. Dabei sollte eine Gefäßprothese im Idealfall Eigenschaften wie eine hohe Biokompatibilität, langfristige Haltbarkeit, niedrige Porosität, Infektionsresistenz, eine geringe Thrombogenität der Innenwand und nicht zuletzt eine gute Handhabbarkeit aufweisen [53].

Die Haltbarkeit der neueren Gefäßprothesengeneration hat gerade in der heutigen Zeit einen hohen Stellenwert, da aufgrund des verbesserten Patientenmanagements die perioperative Mortalität stark gesenkt werden konnte. Eine erneute Operation aufgrund von Prothesenkomplikationen, wie z.B. Prothesenruptur oder Nahtaneurysma sollte im Verlauf unbedingt vermieden werden.

Nach Implantation unterliegt eine Prothese einem dynamischen Prozess physikalischer und auch biologisch-chemischer Beanspruchung. So kommt es zum Beispiel durch die pulsatile Druckbelastung des systemischen Blutdruckes unmittelbar nach Implantation der Prothese zu einer dauerhaften Materialbelastung [27,67,90].

Die Prothesendilatation als Folge einer Materialbeanspruchung ist ein bekanntes Phänomen, welches in einer Vielzahl wissenschaftlicher Untersuchungen beschrieben wurde [7,11,16,43,49,56,60,65,70,73,74,75,84,96,100,105]. Systematische Gegenüberstellungen verschiedener Prothesenmaterialien im Hinblick auf deren langfristiges Dilatationsverhalten liegen nur in geringer Anzahl oder als einzelne Beobachtungen vor [16,109].

Aus diesem Grunde erfolgte in der vorliegenden Studie eine systematische Überprüfung des langfristigen Dilatationsverhaltens von zwei Prothesentypen gleicher Art aus den Materialien Polyester und ePTFE.

Hierfür wurden 146 konsekutive Patienten, bei denen zwischen April 1995 und April 1998 ein Aortenersatz durch Rohrprothese erfolgte, untersucht. Alle Patienten wurden aufgrund eines infrarenalen AAA elektiv operiert. Drei Nachuntersuchungsserien mit sonographischen Messungen des Prothesendurchmessers wurden postoperativ vor Entlassung und in zwei weiteren Nachuntersuchungen zur Erfassung des Langzeitverlaufes, in den Jahren 1996 bis 1999 und 2002 bis 2004 durchgeführt.

Folgende Fragen sollten durch die Studie beantwortet werden:

1. Gibt es Unterschiede im Dilatationsverhalten von Polyester- und ePTFE-Prothesen im Zeitverlauf?
2. Ist die Dilatation im Langzeitverlauf mit gehäuften Prothesenkomplikationen, wie Nahtaneurysmen, Ruptur, Neoaneurysmen assoziiert?
3. Gibt es einen Zusammenhang zwischen Hypertonie und Dilatation?
4. Gibt es eine postoperative Erweiterung der Beckenarterien?
5. Ergeben sich Unterschiede im postoperativen Ergebnis?

2. Patienten, Material und Methoden

2.1. Studiendesign und Patienten

In der Klinik für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation der Universitätsklinik Düsseldorf wurde zum systematischen Vergleich des in vivo Dilatationsverhaltens von Aortenrohrprothesen der beiden Prothesenmaterialien Polyester und ePTFE eine prospektiv randomisierte Studie bei infrarenalen Bauchaortenaneurysma begonnen. Es wurden 146 konsekutive Patienten in die Studie eingeschlossen, die sich zwischen April 1995 und April 1998 aufgrund eines infrarenalen abdominellen Aortenaneurysmas (AAA) einer elektiven Operation unterzogen und eine Aortenrohrprothese erhielten. Aus der Studie wurden die Patienten ausgeschlossen, die unter notfallmäßiger Indikation bei rupturiertem AAA operiert werden mussten. Ein weiteres Ausschlusskriterium war eine vorbestehende, und bei der Aufnahme bekannte, maligne Tumorerkrankung.

Von den 146 eingeschlossenen Patienten waren 136 Männer (93%) und 10 Frauen (7%). Die Randomisierung des jeweiligen Prothesenmaterials Polyester zu ePTFE erfolgte im Verhältnis von 2:3. Somit erhielten 56 Patienten (38%) eine Doppel-Velour beschichtete, gewirkte und gelatine-imprägnierte Polyester-Prothese der Firma B Braun (Dacron) und 90 Patienten (62 %) eine Stretch-ePTFE-Prothese der Firma Gore. Die Anzahl der Patienten der Polyester-Gruppe hätte nach dem vorgegebenen Randomisierungsverhältnis $n=60$ ergeben, jedoch fielen 4 Patienten aus der Studiengruppe heraus, da intraoperativ entgegen der präoperativen Planung eine Bifurkationsprothese verwendet werden musste.

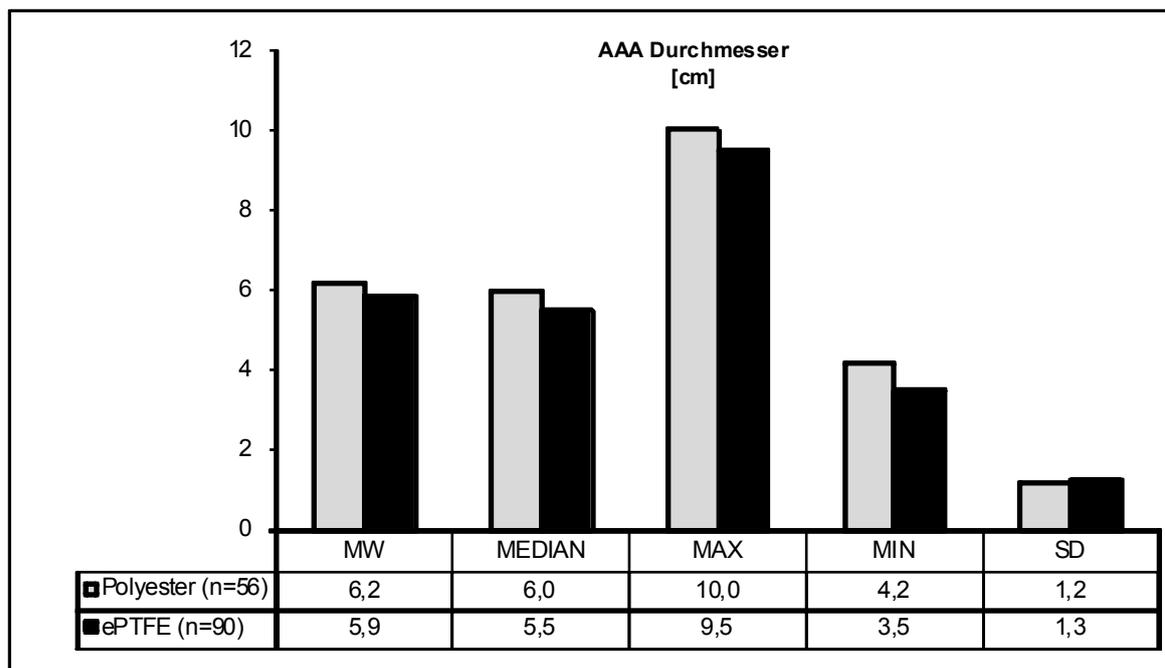


Abbildung 3: Übersicht des präoperativen Aneurysmadurchmessers der Polyester-Gruppe und der ePTFE-Gruppe

Eine Übersicht des durchschnittlichen präoperativen Aneurysmadurchmessers beider Patientengruppen gibt Abbildung 3. Die mittlere Aneurysmagröße war in beiden Gruppen präoperativ annähernd gleich. Das Durchschnittsalter aller Patienten betrug zum Zeitpunkt der Operation 68,9 Jahre. Die mittlere Dauer des Krankenhausaufenthaltes betrug in der ePTFE-Gruppe $12,8 \pm 6,3$ (11,0; 3,0 – 30,0) und in der Polyester-Gruppe $14,5 \pm 9,1$ (12,5; 1,0 – 47,0) Tage.

Nachuntersuchungen waren bei Entlassung, ein Jahr (Nachuntersuchung 1) und sechs Jahre (Nachuntersuchung 2) nach der Operation geplant. Aufgrund der Erfordernisse der Patienten kam es jedoch zu gewissen zeitlichen Verschiebungen der Nachuntersuchungsintervalle. Der erste Nachuntersuchungszeitraum lag zwischen Januar 1996 und März 1999. Das mittlere Follow-up der ersten Nachuntersuchung betrug $1,5 \pm 0,6$ (1,2; 0,8 – 3,2) Jahre. Es wurden bei dieser Untersuchung insgesamt 116 Patienten (80%) nachuntersucht, davon 71 Patienten aus der ePTFE-Gruppe und 45 aus der Polyester-Gruppe. Die zweite Nachuntersuchung fand zwischen April 2002 und Juni 2004 mit einem mittleren Follow-up von $6,3 \pm 1,2$ (6,1; 4,4 – 8,9 Jahre) Jahren statt. Hier konnten 74 (74%) Patienten rekrutiert werden, von denen 45 Patienten zu der ePTFE-Gruppe und 29 Patienten zu der Polyester-Gruppe gehörten.

Tabelle 3: Anteil der nachuntersuchten und verstorbenen Patienten. Sowie Patienten lost to Follow-up zum Zeitpunkt der jeweiligen Untersuchung.

	Polyester	ePTFE	Gesamt
Operierte Patienten	56 (38%)	90 (62%)	146 (100%)
Entlassungsuntersuchung	26 (46%)	45 (50%)	71 (49%)
Verstorben	0	0	0
Lost to Follow-up	30 (54%)	45 (50%)	75 (51%)
Nachuntersuchung 1	45 (80%)	71 (78%)	116 (79%)
Verstorben	0	0	0
Lost to Follow-up	11	19	30
Nachuntersuchung 2	29 (51%)	45 (50%)	74 (50%)
Verstorben	20	26	46
Lost to Follow-up	7	19	26

Die zweite Nachuntersuchung wurde in der Klinik für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation der Universitätsklinik Düsseldorf ausschließlich vom Verfasser und einem weiteren Doktoranden durchgeführt. Die Daten der Voruntersuchungen wurden durch den Betreuer der Studie (PD Dr. med. T. Pfeiffer) zur Verfügung gestellt.

Bei zwei Patienten, bei denen aufgrund einer ausgeprägten Adipositas die Abdomensonographie erschwert wurde, erfolgten zusätzlich Computertomographien. Ein Patient aus näherer Umgebung der Klinik wurde auf eigenen Wunsch in seiner Wohnung mit einem tragbaren Ultraschallgerät untersucht. Es waren zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung 46 Patienten gestorben. Die Todesursachen standen in keinem der Fälle im direkten Zusammenhang mit Komplikationen durch die Aortenprothese. Hierauf wird im Ergebnisteil genauer eingegangen. Bei 26 Patienten war eine Nachuntersuchung aufgrund besonderer Umstände der einzelnen Personen nicht möglich.

2.2. Demographische Daten

Tabelle 4 gibt einen Überblick über das Alter und das Gewicht der beiden Vergleichsgruppen ePTFE und Polyester zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung.

Tabelle 4: Übersicht der Demographischen Daten zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung.

	Polyester	ePTFE
Patienten (n =)		
gesamt	29	45
♂	27 (93 %)	43 (95,5 %)
♀	2 (7 %)	2 (4,5 %)
Alter (Jahre)		
gesamt	75,2 ± 6,3	72,0 ± 7,2
♂	75,3 ± 6,2	72,0 ± 7,3
♀	73,6 ± 10,4	71,2 ± 6,6
Gewicht (kg)		
gesamt	81,7 ± 10,9 (80; 60 -105)	83,7 ± 11,9 (84,3; 55,0 -103)
♂	81,2	85
♀	88,5	55
Größe (cm)		
gesamt	175,5 ± 6,8 (175; 165 -194)	174,8 ± 6,3 (175; 158 -187)
♂	176	175,5
♀	170	159

Der Schwerpunkt dieser Arbeit liegt bei der zweiten Nachuntersuchung, daher wird nachfolgend nur kurz auf die Risikofaktoren zum Operationszeitpunkt eingegangen und das Kollektiv der Patienten zum Zeitpunkt des zweiten Follow-up näher charakterisiert.

2.3. Risikofaktorenprofil

Vorerkrankungen und Risikofaktoren zum Operationszeitpunkt

Zum Operationszeitpunkt wurden Risikofaktoren und Vorerkrankungen der Patienten erfasst. Eine Übersicht über den Anteil von Hypertonikern, Diabetikern und Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) gibt Tabelle 5.

Tabelle 5: Vergleich kardiovaskulärer Risikofaktoren aller Patienten zum Zeitpunkt der Operation:

Gruppe	Polyester (n=56)		ePTFE (n=90)	
	(n =)	(%)	(n =)	(%)
Risikofaktoren				
Hypertonie	30	54	46	51
Diabetes mellitus	1	2	9	10
pAVK	8	14	12	13

Vorerkrankungen und kardiovaskuläre Risikofaktoren zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung

Bei der zweiten Nachuntersuchung wurden, wie bereits zum Operationszeitpunkt, die Risikofaktoren Hypertonie, Diabetes mellitus und pAVK erfasst. Die Patienten wurden zusätzlich über das Vorliegen einer Hyperlipoproteinämie, KHK und eines stattgehabten Myokardinfarktes befragt.

Die Anteile der Risikofaktoren in den beiden Vergleichsgruppen Polyester und ePTFE waren ausgeglichen (Abbildung 4).

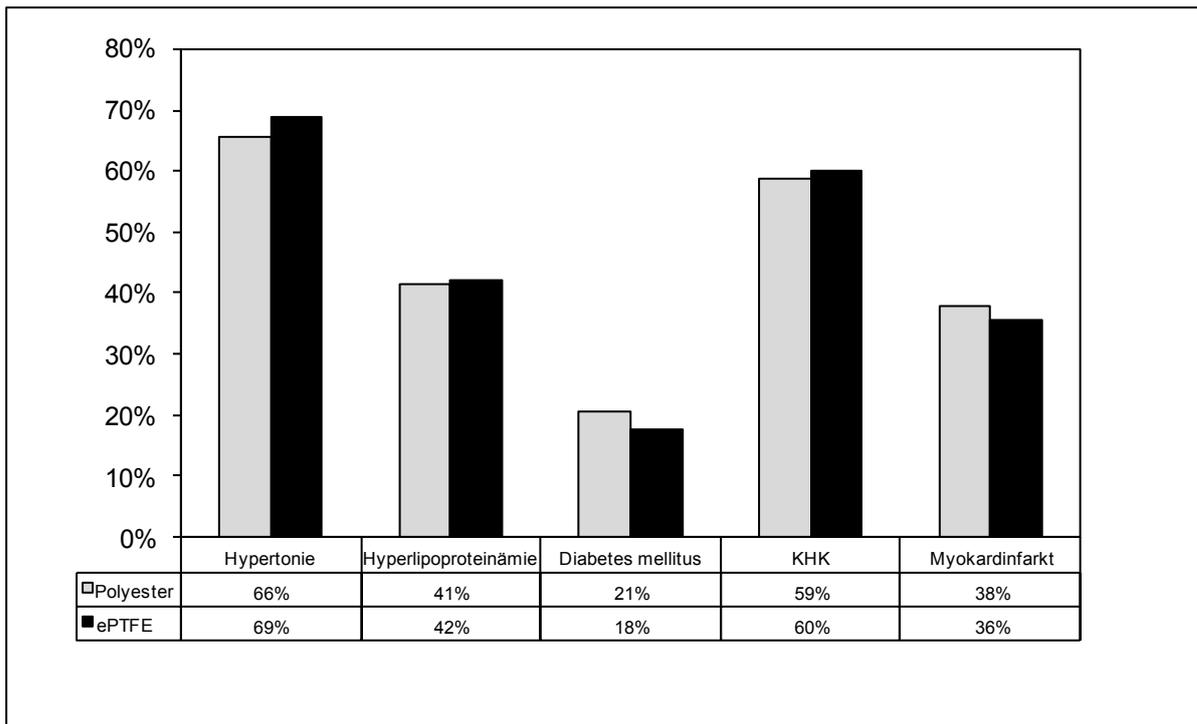


Abbildung 4: Vorerkrankungen und Risikofaktoren nach Implantation einer Aortenrohrprothese aus Polyester oder ePTFE zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung.

2.4. Operationsverfahren

Die Operation wurde bei allen Patienten offen-chirurgisch in Intubationsnarkose durchgeführt. In allen Fällen erfolgte ein transperitonealer Zugang zur Aorta durch mediane Laparotomie. Die Prothese wurde als End-zu-End Anastomose in Inlay-Technik implantiert. Ein so genannter Cell-Saver wurde zur Rückgewinnung des intraoperativ verlorenen Blutes verwendet.

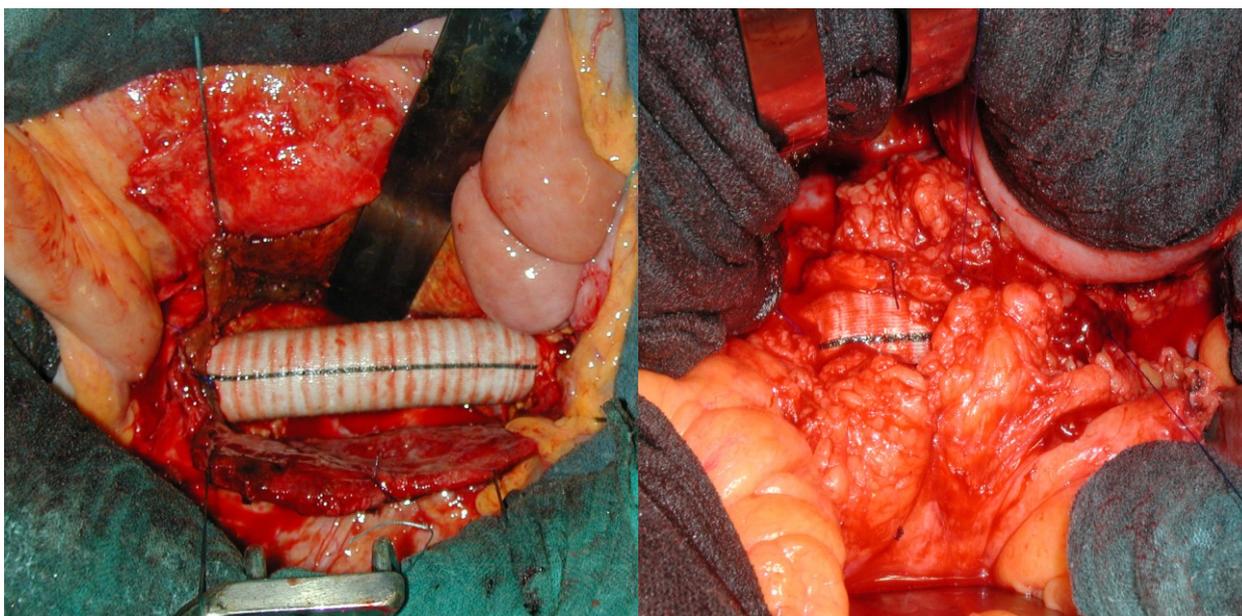


Abbildung 5: Links: intraoperativer Befund nach End-zu-End Implantation einer Uni-Graft DV Dacronrohrprothese. Rechts: Inlay-Technik: in situ erkennbare Uni-Graft DV Dacronrohrprothese. Bildmaterial aus der Klinik für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation der Universitätsklinik Düsseldorf.

2.5. Prothesen- und Nahtmaterial

Die Wahl der Prothesengröße für den jeweiligen Patienten erfolgte anhand der intraoperativen Abschätzung durch den Operateur. Die zur Verfügung stehenden Prothesen hatten einen Durchmesser von 16 bis 24 mm in 2 mm Abstufungen. Die 18 mm-Prothese wurde am häufigsten gewählt, die 24 mm-Prothese nur einmal in der Polyester-Gruppe. Eine Übersicht über die Verteilung der Prothesengröße in den zwei Vergleichsgruppen gibt Tabelle 6.

Tabelle 6: Durchmesser und Anzahl der verwendeten Prothesen

Prothese	Prothesendurchmesser					Gesamt
	16 mm	18 mm	20 mm	22 mm	24 mm	
Polyester Braun Uni-Graft K DV (n=)	13	33	6	3	1	56
ePTFE Gore stretch ePTFE (n=)	22	45	18	5	0	90
(n=)	35	78	24	8	1	146
Gesamt (%)	24	53	16	6	1	100

2.5.1. Polyester-Prothesen

Polyester oder auch Dacron® ist ein Polymer, welches sich aus dem Monomer Ethylenterephthalat zusammensetzt. Zur Herstellung einer Polyester-Prothese wird das gewonnene Kunststoffgarn mittels speziell entwickelten Strick- oder Webtechniken auf modifizierten Maschinen zu einem Schlauch verarbeitet. Hierbei ist zwischen gewebten und gewirkten Prothesen zu unterscheiden. Letzteres wird oft fälschlicherweise in Anlehnung an den englischen Ausdruck „knitted“ als „gestrickt“ übersetzt. Der hauptsächliche Unterschied in den beiden Herstellungstechniken besteht darin, dass beim Weben senkrecht zueinander laufende Fasern miteinander verbunden werden und beim "Stricken" bzw. Wirken Schlingen miteinander verbunden werden [28]. Die gewirkten Prothesen sind außerdem in einer weiteren Modifikation als so genanntes Körper-gewirktes Dacron erhältlich. Diesen Prothesen wird eine verbesserte Dilatationsresistenz und eine, durch variable Porengröße bedingte, verbesserte Einheilung zugeschrieben. Die Oberflächenstruktur ist in Abbildung 6 zu erkennen.

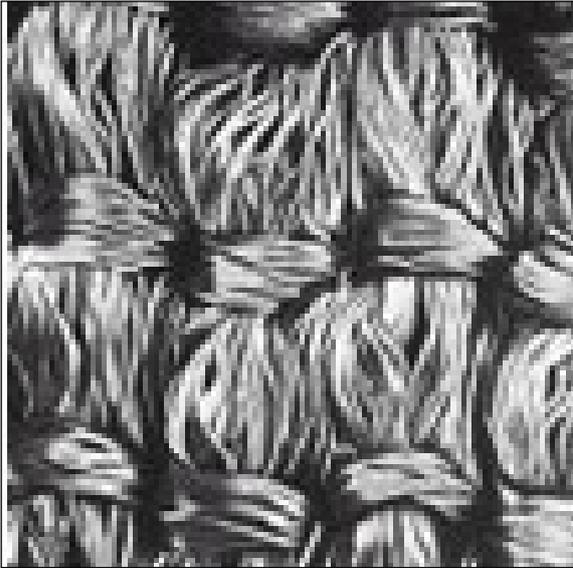


Abbildung 6:

Links: Elektronenmikroskopische Darstellung der Struktur einer Körper-gewirkten Polyester-Gefäßprothese, Verwendung mit freundlicher Genehmigung von Vascutek Deutschland GmbH.

Rechts: Dacron Uni-Graft® K DV Rohrprothese der Firma B.Braun Melsungen aus Körper-gewirktem Polyester, Verwendung mit freundlicher Genehmigung B.Braun Melsungen AG.

Die in dieser Vergleichsstudie verwendete Aortenrohrprothese aus Polyester ist eine Uni-Graft® K DV Gefäßprothese der Firma B. Braun Surgical GmbH, D-34209 Melsungen. Es handelt sich hierbei um eine gewirkte Doppel-Velour-Prothese aus feinen Polyestergarnen. Die Doppel-Velour-Konstruktion begünstigt das Einheilen der Prothese in die Umgebung. Zusätzlich ist das Material mit absorbierbarer, modifizierter Gelatine imprägniert. Die Imprägnierung reduziert die ursprüngliche Porosität von 1900 auf 0 ml/min/cm². Dies führt dazu, dass das Material primär blutdicht ist und ein Preclotting, bei dem die Prothese im patienteneigenen Blut getränkt wird, unnötig macht. Des Weiteren wird dadurch die Thrombogenität der Innenwand herabgesetzt. Das patentierte Uni-Graft® Imprägnierungsverfahren ist aldehydfrei, und soll die Biokompatibilität und Anwendungssicherheit erhöhen. In Abbildung 6 ist rechts eine Dacron Uni-Graft® K DV Rohrprothese abgebildet. Deutlich zu erkennen sind die Querrillen (Englisch: crimps).

2.5.2. Polytetrafluorethylen-/ ePTFE-Prothesen (Teflon®)

Die in dieser Studie verwendeten Gore-Tex® Stretch Prothesen bestehen aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE). Es handelt sich um die Gore-Tex® Stretch vascular graft der Firma W.L. Gore & Associates Inc., Flagstaff, Arizona 86004 USA.

Polytetrafluorethylen ist ein Polymer des Monomers Tetrafluorethylen (Abbildung 7) und liegt in der Grundsubstanz als weißes Pulver vor.

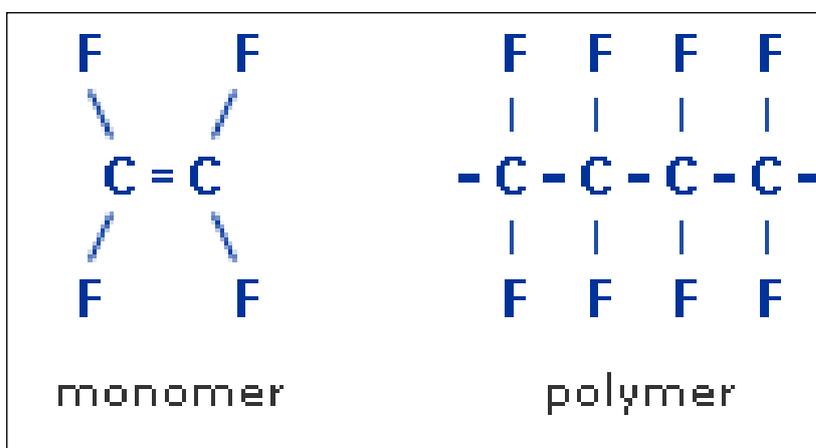


Abbildung 7: Das PTFE-Molekül besteht aus einer Kette des Monomers Tetrafluorethylen (TFE) welches sich aus 2 Kohlenstoff- und 4 Fluoratomen zusammensetzt. Die Polymerkette wird als Polytetrafluorethylen bezeichnet. Verwendung mit freundlicher Genehmigung von Vascutek Deutschland GmbH.

Zur Herstellung einer ePTFE-Prothese wird dieses Pulver dann in eine Stabform gepresst. Der Stab wird in einem speziellen Verfahren unter hohem Druck extrudiert. Hierbei entsteht die primäre Schlauchform. Anschließend wird der Schlauch im so genannten Expansionsverfahren auf den gewünschten Durchmesser gereckt. Der Schlauch ist in dieser Phase der Herstellung noch sehr brüchig und wird bei exakt definierter Temperatur gesintert, um ihm so die nötige Festigkeit zu verleihen. Nun liegt die ePTFE-Prothese in einer Knoten- und Fibrillenstruktur mit einer Porengröße von 30 bis 60 μm vor. Die mikroporöse Struktur lässt das Einsprossen von Bindegewebszellen und Blutgefäßen aus dem Transplantatlager zu (Abbildung 8).

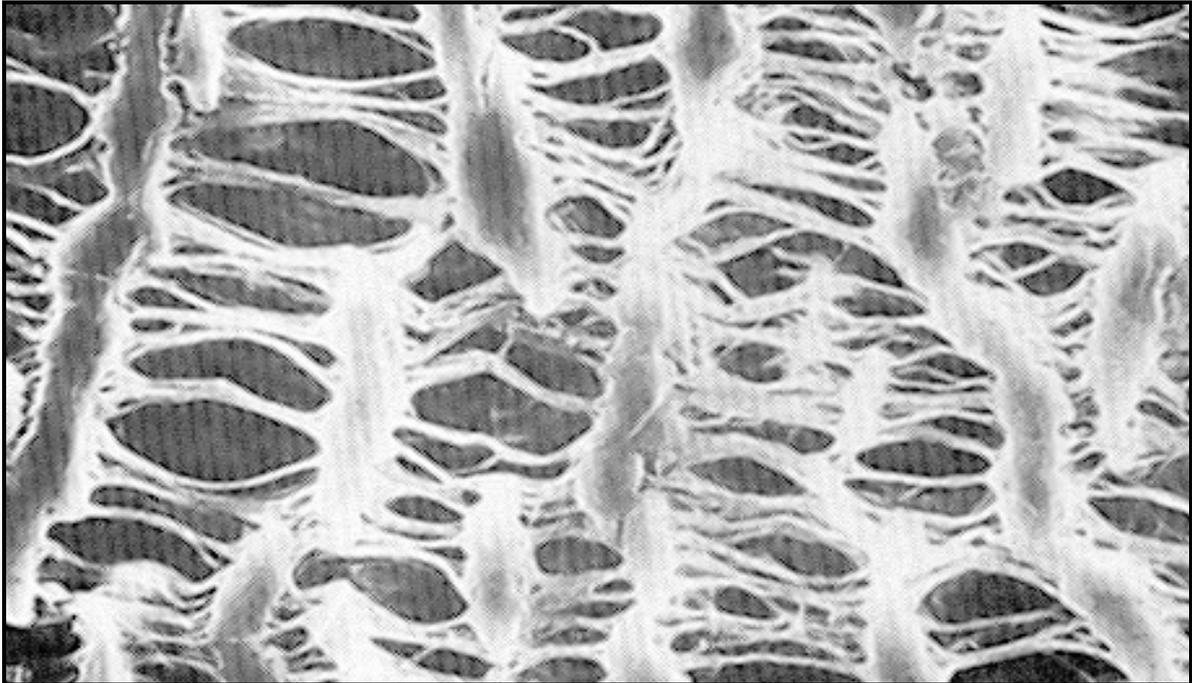


Abbildung 8: Knoten-Fibrillen-Struktur mit längsorientierten Fibrillen, ausgehend von Knoten aus kompaktem ePTFE in Gefäßprothesen aus expandiertem PTFE (Vergrößerung x 1000). Verwendung mit freundlicher Genehmigung von W.L. Gore & Associates GmbH, D-85640 Putzbrunn/München, Quelle: [99]

Für den Einsatz als Gefäßprothese spricht vor allem, dass es sich bei ePTFE um ein chemisch inertes und infektionsabweisendes Material handelt, welches absolut biokompatibel ist und kein Preclotting vor der Anastomosierung und Freigabe der Prothese notwendig ist. Prothesen aus ePTFE wird eine hohe Dilatationsresistenz zugeschrieben. Dies wird bei den neueren und dünnwandigen Prothesen durch eine äußere, verstärkende Schicht erreicht, die quer zur inneren Schicht verläuft. Ein zusätzlicher Vorteil, der sich aus dem zweischichtigen Aufbau ergibt, ist eine hohe Nahrückhaltekraft. Wegen der Neigung zum Abknicken werden die Prothesen durch Ringe aus fluoriertem Ethylenpropylen (FEP) verstärkt (Abbildung 9) [99].

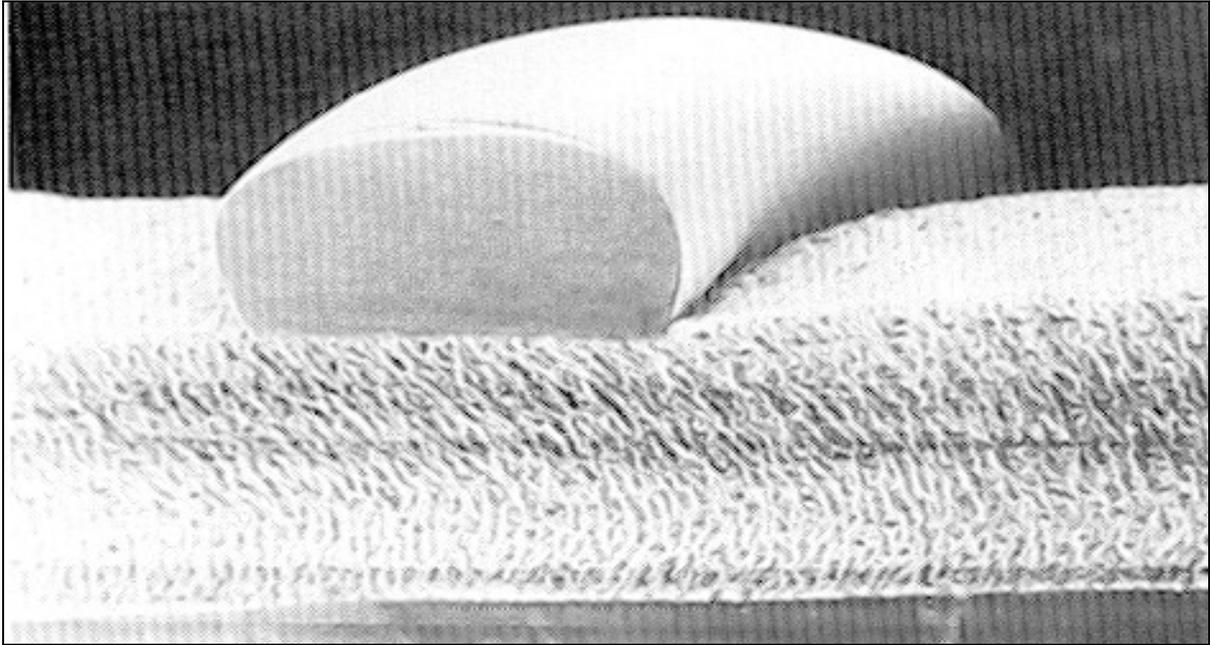


Abbildung 9: Elektronenmikroskopisches Bild einer Gore-Tex Gefäßprothese mit Ring aus FEP zum Schutz vor Abknickung. Verwendung mit freundlicher Genehmigung von W.L. Gore & Associates GmbH, D-85640 Putzbrunn/München, Quelle: [99]

Aufgrund weiterer Eigenschaften, wie Feuerfestigkeit (Schmelzpunkt 342°C), niedrige Wasser-ab/adsorption und Wetterbeständigkeit findet ePTFE als GoreTex-Faser vor allem in der Bekleidungsindustrie breite Anwendung. Außer in Gefäßprothesen und Bekleidung findet sich PTFE unter anderem im Haushalt als Beschichtung auf Pfannen (Teflon[®]) oder in der Elektroindustrie als Kabelisolation.

2.5.3. Nahtmaterial

Polyester (Dacron)

Bei der Implantation der Polyester-Prothesen wurde als Nahtmaterial Prolene[®] der Stärke 3-0 (Firma Ethicon GmbH, D-22851 Norderstedt) verwendet. Es handelt sich hierbei um ein monofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial aus einem isotaktischen, kristallinen Stereoisomer von Polypropylen.

ePTFE

Bei der Implantation der ePTFE-Prothesen wurde als Nahtmaterial GORE-TEX[®] CV-4 (Firma W.L. Gore & Associates, Inc.) verwendet. Dieses ist ein monofiler, nicht-resorbierbarer Faden aus reinem, gerecktem ePTFE mit einer hochporösen

Mikrostruktur, die etwa 50 Volumenprozent Luft enthält. Der Durchmesser des CV-4-Fadens beträgt 0,307 mm.

2.6. Untersuchung

2.6.1. Sonographiegeräte

Für die innerklinische sonographische Untersuchung wurde bei den Patienten das digitale Ultraschallgerät SONOLINE ELEGRA der Firma Siemens (Siemens AG, Bereich Medizinische Technik, D-91052 Erlangen, Deutschland) verwendet. Die abdominelle Gefäßdarstellung erfolgte mit einem 3,5 C4OH/3,4 curved array Schallkopf mit einer Zeilendichte bis zu 512 Zeilen im B-Bild-Modus. Die Signalverstärkung lag in einem Bereich von -20 bis 60 dB in Zwei-Dezibel-Schritten.

Bei einem Patienten war eine innerklinische Untersuchung nicht möglich. Hier wurde das tragbare Ultraschallgerät SONOSITE 180 plus, der Firma Sonosite (Sonosite Inc., 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021-3904, USA) verwendet. Das Gerät war mit einem curved array Schallkopf, ICT 11 mm Breitband (7 – 4 MHz) ausgestattet.

2.6.2. Blutdruckmessgeräte

Bei der Blutdruckmessung an der oberen Extremität wurde ein automatisches Blutdruckmessgerät der Firma DINAMAP 8100 mit einer Erwachsenenmanschette verwendet. Die Verschlussdruckmessung am Unterschenkel erfolgte mit einer manuellen Blutdruckmanschette der Firma Riester.

2.6.3. Gefäß-Doppler

Die Gefäß-Doppler-Einheit war von der Firma Spead Doppler Systeme, Kehl, Deutschland mit einer Ultraschalleistung von $<50\text{mW/cm}^2$ und einer Bandbreite von 150 Hz bis 14000 Hz (- 6 dB). Die Gefäß-Doppler-Einheit IMEX-Handheld, FreeDop-Vascular war von der Firma Nicolet (5225 Verona Road Building 2, Madison, WI 53711, USA) mit einer Ultraschalleistung von 5/8 Mhz.

2.7. Postoperative Nachuntersuchungen

Eine erste postoperative Untersuchung der abdominellen Aortendurchmesser mittels Sonographie konnte zum Zeitpunkt der Klinikentlassung durchgeführt werden.

Die erste Nachuntersuchung erfolgte sowohl innerklinisch durch einen Untersucher der gefäßchirurgischen Klinik als auch extern durch Hausärzte. Für die Auswertung der Ergebnisse der Entlassungsuntersuchung sowie der ersten Nachuntersuchung standen dem Autor dieser Arbeit bisher nicht veröffentlichte Messdaten sowie die Krankenakten der einzelnen Patienten zur Verfügung.

Die zweite Nachuntersuchung, welche Schwerpunkt dieser Arbeit ist, wurde in einen Befragungsteil, eine klinische und eine apparative Untersuchung aufgeteilt.

Zweite Nachuntersuchung

Befragungsteil

Vor Studienbeginn wurde für die Dokumentation der Ergebnisse ein standardisierter Untersuchungsbogen entwickelt (siehe Anhang). Der erste Teil des Bogens diente der Erfassung der Vorerkrankungen und Risikofaktoren wie Hypertonie, Diabetes mellitus, Hyperlipoproteinämie, koronare Herzkrankheit (KHK), stattgehabter Myokardinfarkt und Rauchen, sowie der postoperativen beruflichen Rehabilitation und Durchführung von körperlichen oder sportlichen Aktivitäten. Im zweiten Teil des Bogens wurden die Ergebnisse der klinischen und apparativen Untersuchung vom Untersucher dokumentiert.

Untersuchungsteil

Nach Beendigung des Befragungsteils erfolgte eine beidseitige Oberarm-Blutdruckmessung am sitzenden Patienten mit einem automatischen Blutdruckmessgerät. Die weitere klinische Untersuchung erfolgte am liegenden Patienten. Es wurden die Pulse der jeweils rechten und linken Arteria femoralis, Arteria poplitea, Arteria tibialis posterior (ATP) und Arteria dorsalis pedis (ADP) getastet. Daraufhin wurde zur Vervollständigung der gefäßchirurgischen Nachuntersuchung und zur Statuserhebung einer möglichen pAVK die arterielle Verschlussdruckmessung der ATP und ADP unter Verwendung einer herkömmlichen manuellen Blutdruckmanschette und des Ultraschall-Dopplergerätes durchgeführt.

Des Weiteren wurden alle Patienten auf Hernien im Bereich der medianen Laparotomienarbe untersucht. Hierfür wurden die Patienten aufgefordert, aus liegender Position ohne Zuhilfenahme der Arme den Oberkörper anzuheben. Konnte eine Hernie diagnostiziert werden, wurde bei angespannter Bauchdecke mit einem Zentimetermaßband die maximale Hernienlänge und -breite sowie die Länge der Laparotomienarbe in Zentimeter gemessen, um die Relation von Herniengröße und Laparotomieinzision abschätzen zu können.

Die Sonographie der Aorta war wesentlicher Bestandteil des apparativen Untersuchungsteils. Sie stellte eine gleichzeitig kostengünstige und für den Patienten schonende Untersuchungsmethode dar. Im Unterschied zu den vorangegangenen Nachuntersuchungen wurden zusätzlich weitere Messungen im proximalen und distalen Prothesendrittel durchgeführt. Diese dienten der Beurteilung des gesamten Verlaufes des Interponats. Eine Untersuchung des Prothesendurchmessers sowie der abdominalen Gefäße mittels CT wurde lediglich bei 2 Patienten mit Adipositas per magna durchgeführt.

Die Ultraschalluntersuchung erfolgte mit der Geräteeinstellung „Aorta-Normal-Modus“ 100% bei 16 dB. Hierbei wurde beim liegenden Patienten der gesamte Verlauf der Aorta und der Iliacalarterien im Transversal- und Longitudinalschnitt dargestellt. Die Messung zur Bestimmung des maximalen Gefäßinnendurchmessers erfolgte im Longitudinalschnitt. Während der Systole wurde der „Freeze-Mode“ aktiviert und anschließend mit Hilfe der CINE-Wiedergabe die maximale systolische Ausdehnung für die Messung der Prothese bzw. des Nativgefäßes eingestellt.

Im rechten Winkel auf direkter Linie zwischen den beiden gegenüberliegenden Prothesen- bzw. Gefäßwänden konnte der Innendurchmesser in Millimeter bestimmt werden.

Dieses Vorgehen wurde an zuvor definierten Gefäßanteilen im Verlauf der Aorta, der implantierten Gefäßprothese und der nachfolgenden Gefäße an insgesamt 11 Messstellen durchgeführt, wie Tabelle 7, Abbildung 10 und Abbildung 11 zu entnehmen ist.

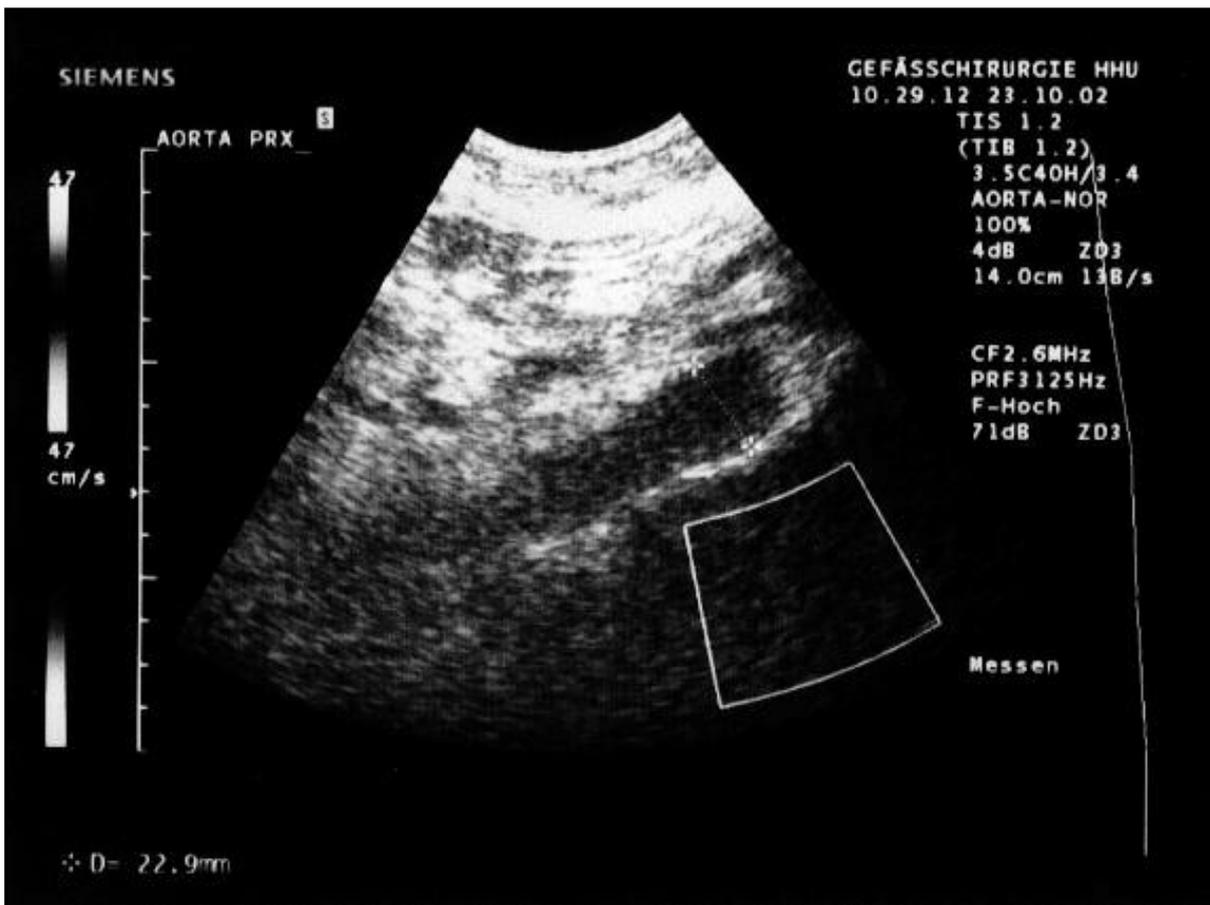


Abbildung 10: Sonographische Darstellung der Aortenrohrprothese im Längsschnitt und Messung des maximalen Gefäßinnendurchmessers. Hier dargestellt der proximale Anteil der Aortenrohrprothese mit einem Innendurchmesser von 22,9 mm.

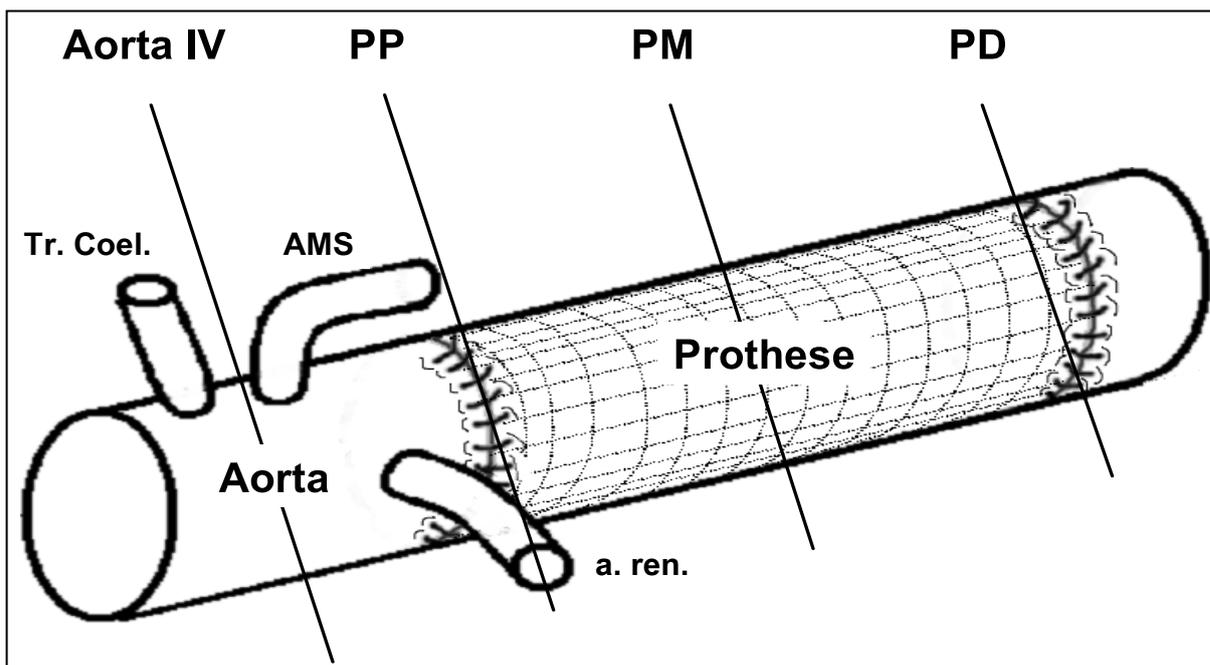


Abbildung 11: Schnittpunkte und anatomische Orientierungspunkte bei der sonographischen Messung der Aortenrohrprothesen bei der zweiten Nachuntersuchung.

Tabelle 7: Übersicht der 11 Messpunkte für die sonographische Untersuchung der Aorta und Aortenrohrprothese bei der zweiten Nachuntersuchung

Messpunkt	Gefäß- bzw. Prothesenabschnitt
1.	Aorta IV Aorta (proximal der oberen Prothesenanastomose)
2.	Prothese PP (proximales Drittel)
3.	Prothesenmitte PM (mittleres Drittel)
4.	Prothese PD (distales Drittel)
5.	Aorta (unterhalb der distalen Anastomose)
6.	Arteria iliaca communis rechts
7.	Arteria iliaca externa rechts
8.	Arteria femoralis communis rechts
9.	Arteria iliaca communis links
10.	Arteria iliaca externa links
11.	Arteria femoralis communis links

2.8. Statistische Methoden/ Berechnungen

Alle Daten sind, wenn nicht anders angegeben, Mittelwerte \pm Standardabweichung.

In Klammern sind Median, Minimum und Maximum angegeben.

Zur Untersuchung der Durchmesserunterschiede der verschiedenen Nachuntersuchungen wurde eine Ein-Wege-Varianzanalyse (ANOVA), gefolgt von Tukeys Multiple Comparison Test durchgeführt. Unterschiede mit einem p-Wert $< 0,05$ wurden als signifikant angesehen. Die Auswertung des postoperativen Überlebens erfolgte nach der Kaplan-Meier-Methode mit Berechnung des Log-Rank-Testes (Cox-Mantel). Die Berechnungen und Erstellung der Graphen und Tabellen erfolgten durch Microsoft Excel, WinSTAT Ver. 2005.1., Prism 3.0. und Sigmaplot 9.0/ Sigmastat 3.1.

Berechnung des Knöchel-Arm-Indexes:

$$\text{Knöchel-Arm-Index} = \text{SBD}_K / \text{RR}_{\text{max}}$$

SBD_K = systolischer Blutdruck der Arteria dorsalis pedis (ADP) bzw. Arteria tibialis anterior (ATA) der rechten oder linken Seite, angegeben in mmHg.

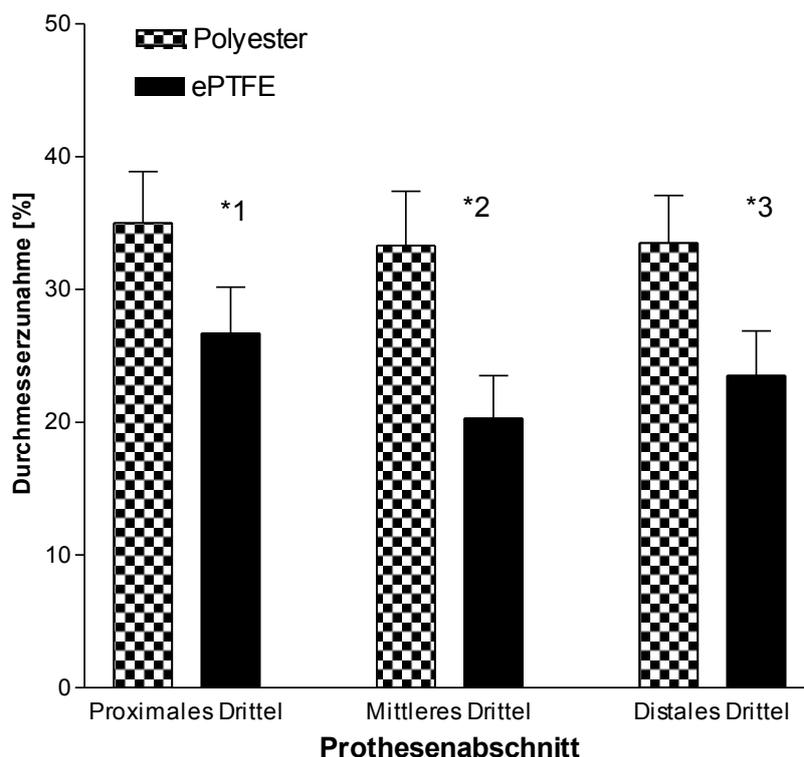
RR_{max} = höchster systolischer Blutdruckwert des linken oder rechten Armes (Arteria brachialis) in mmHg.

3. Ergebnisse

3.1. Prothesendilatation

3.1.1. Prothesendurchmesser bei der zweiten Nachuntersuchung

Im proximalen, mittleren und distalen Prothesenabschnitt zeigte sich zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung im Mittel eine deutliche Zunahme des Protheseninnendurchmessers im Vergleich zum angegebenen Innendurchmesser laut Herstellerangaben vor Implantation. Dabei zeigte der proximale Prothesenteil im Mittel in beiden Gruppen die größte Durchmesserzunahme (Abbildung 12). Die Unterschiede der mittleren prozentualen Durchmesserzunahme bei ePTFE- und Polyester-Prothesen waren nur im Bereich der Prothesenmitte signifikant.

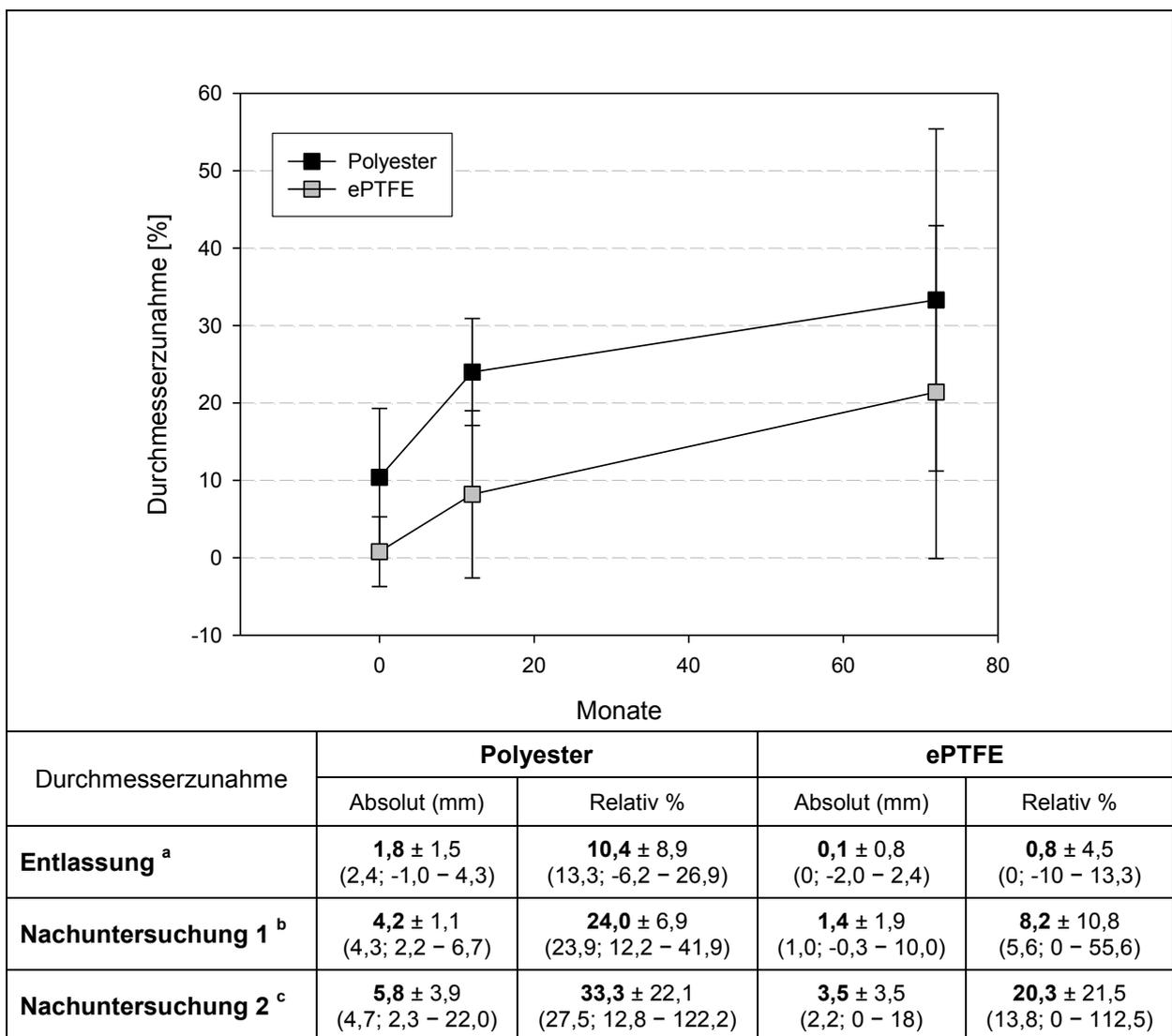


Polyester (n=29)	Innendurchmesser (mm)	Durchmesserzunahme (mm)	Durchmesserzunahme (%)
Proximales Drittel	23,9 ± 3,5 (23,5; 18,2 – 35,0)	6,1 ± 3,5 (5,5; 1,3 – 17,0)	35,0 ± 20,9 (31,1; 7,2 – 94,4)
Mittleres Drittel	23,6 ± 3,9 (22,7; 20,0 – 40,0)	5,8 ± 3,9 (4,7; 2,3 – 22,0)	33,3 ± 22,1 (27,5; 12,8 – 122,2)
Distales Drittel	23,6 ± 3,1 (23,0; 18,0 – 32,0)	5,8 ± 3,2 (5,2; 0 – 14,0)	33,5 ± 19,3 (30; 0 – 78,8)
ePTFE (n=45)	Innendurchmesser (mm)	Durchmesserzunahme (mm)	Durchmesserzunahme (%)
Proximales Drittel	22,3 ± 3,2 (21,2; 17,0 – 30,0)	4,6 ± 3,6 (3,1; 0 – 14,0)	26,7 ± 23,3 (16,9; 0 – 8,5)
Mittleres Drittel	21,4 ± 3,4 (20,7; 17,7 – 34)	3,5 ± 3,5 (2,2; 0 – 18)	20,3 ± 21,5 (13,8; 0 – 112,5)
Distales Drittel	21,6 ± 4,0 (20,5; 17,1 – 34,9)	4,0 ± 3,8 (2,6; 0 – 16)	23,5 ± 22,6 (14,4; 0 – 100,0)

Abbildung 12: Vergleich der durchschnittlichen Durchmesser/Durchmesserzunahme ±SD (Median; Min – Max) im Bereich der proximalen, mittleren und distalen Prothesenabschnitte nach Implantation einer Polyester- oder ePTFE-Rohrprothese zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung (durchschnittlich 6,2 Jahre nach Implantation). Im Diagramm: *1 p=0,1240; *2 p=0,0143; *3 p=0,0533.

3.1.2. Prothesendurchmesser der Prothesenmitte bei Entlassung, zur ersten Nachuntersuchung und zweiten Nachuntersuchung

Bei der Untersuchung zum Zeitpunkt der Entlassung und bei der ersten Nachuntersuchung wurden ausschließlich Messungen im Bereich der Prothesenmitte vorgenommen, so dass zum Vergleich der drei Untersuchungsserien nachfolgend in Abbildung 13 die Durchmesserzunahme der Prothesenmitte gegenübergestellt wurden.



a: ePTFE(n= 44), Polyester(n= 26); b: ePTFE (n=71), Polyester(n=45); c: ePTFE (n= 45), Polyester(n= 29)

Abbildung 13: Mittlere prozentuale Durchmesserzunahme ±SD der Prothesenmitte von Aortenrohrprothesen aus Polyester und ePTFE nach Implantation zu drei verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. Referenzwert ist der Protheseninnendurchmesser laut Herstellerangaben.

Aus Abbildung 13 ist ersichtlich, dass bereits zum Zeitpunkt der Entlassung bei den Polyester-Prothesen eine deutliche Durchmesserzunahme im Mittel von etwa 10% vorlag. Die ePTFE-Prothesen zeigten zum Zeitpunkt der Entlassung keine wesentliche Durchmesserzunahme. Beide Prothesen wiesen jedoch bei der ersten Nachuntersuchung eine im Zeitverlauf progrediente, nicht lineare Zunahme des Durchmessers in der Prothesenmitte auf. Die Ein-Wege-Varianzanalyse (ANOVA) mit Tukeys Multiple Comparison Test zeigte für den Vergleich der mittleren Durchmesserzunahme folgende Unterschiede:

Die durchschnittliche Innendurchmesserzunahme der Polyester-Prothesen im Vergleich zum ihrem Ausgangsdurchmesser war bei Entlassung statistisch signifikant ($p < 0,01$), bei der ersten Nachuntersuchung signifikant ($p < 0,001$), und bei der zweiten Nachuntersuchung signifikant ($p < 0,001$). Die durchschnittliche Innendurchmesserzunahme der ePTFE-Prothesen war bei Entlassung statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$), bei der ersten signifikant ($p < 0,001$), bei der zweiten Nachuntersuchung signifikant ($p < 0,001$).

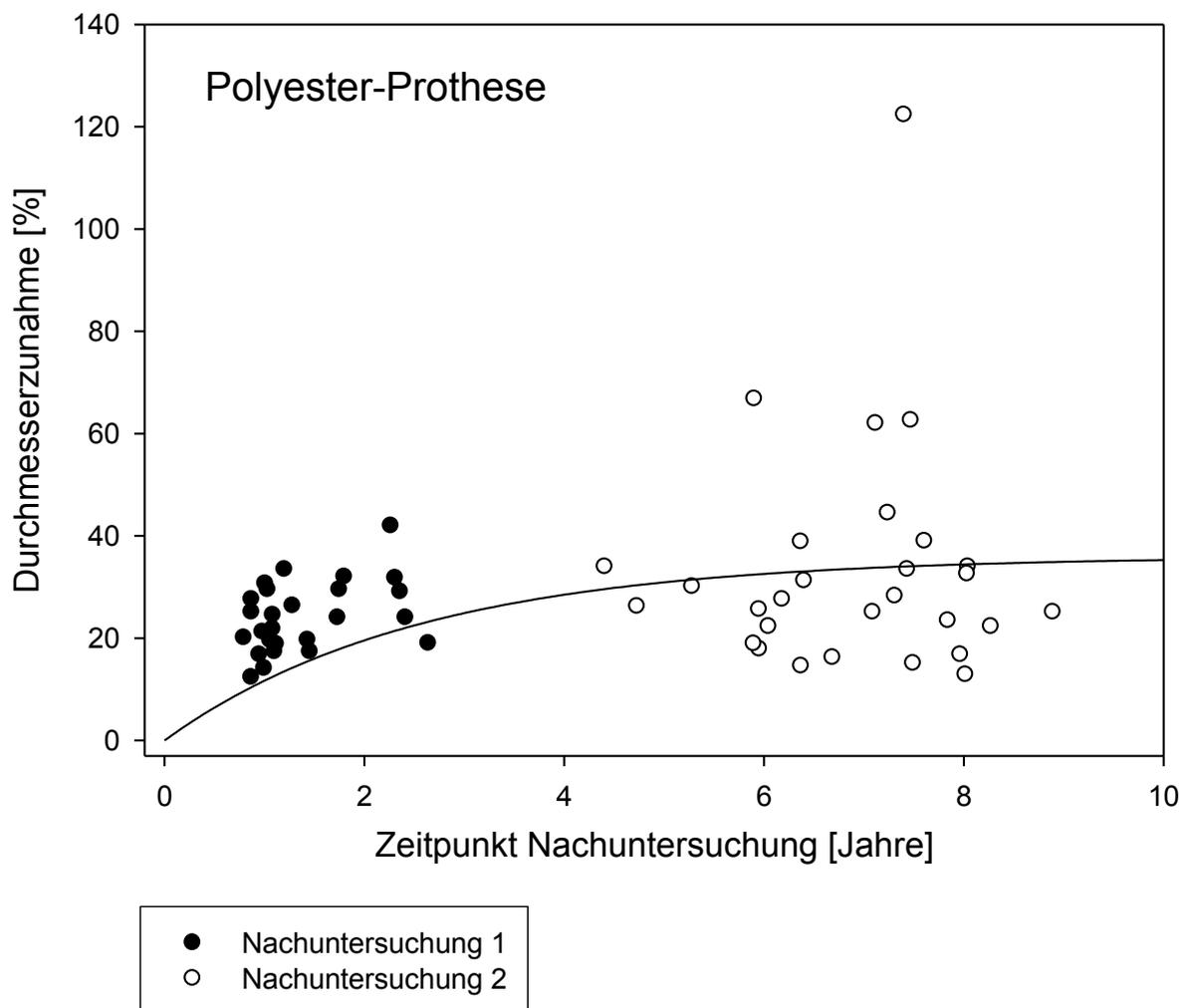


Abbildung 14: Dilatation von Aortenrohrprothesen aus Polyester bei 29 Patienten nach Implantation bei der ersten und zweiten Nachuntersuchung. Formel für die Berechnung der nicht-linearen Regression: $y=a*(1-\exp^{-b*x})$. Korrelationskoeffizient $r=0,8386$; $a=35,9 \pm 15,54$; $b=0,39 \pm 0,82$; $p=0,0284$. Die Regressionsgerade bietet für die gezeigte Punkteverteilung die beste Korrelation.

Die nicht-lineare Regressionsanalyse der mittleren Durchmesserzunahme der Polyester-Prothesen im Vergleich zwischen der ersten und zweiten Nachuntersuchung zeigt zu Beginn einen Anstieg der Dilatation in den ersten 2 Jahren nach Implantation, um im weiteren Verlauf von 4 Jahren abzuflachen (Abbildung 14).

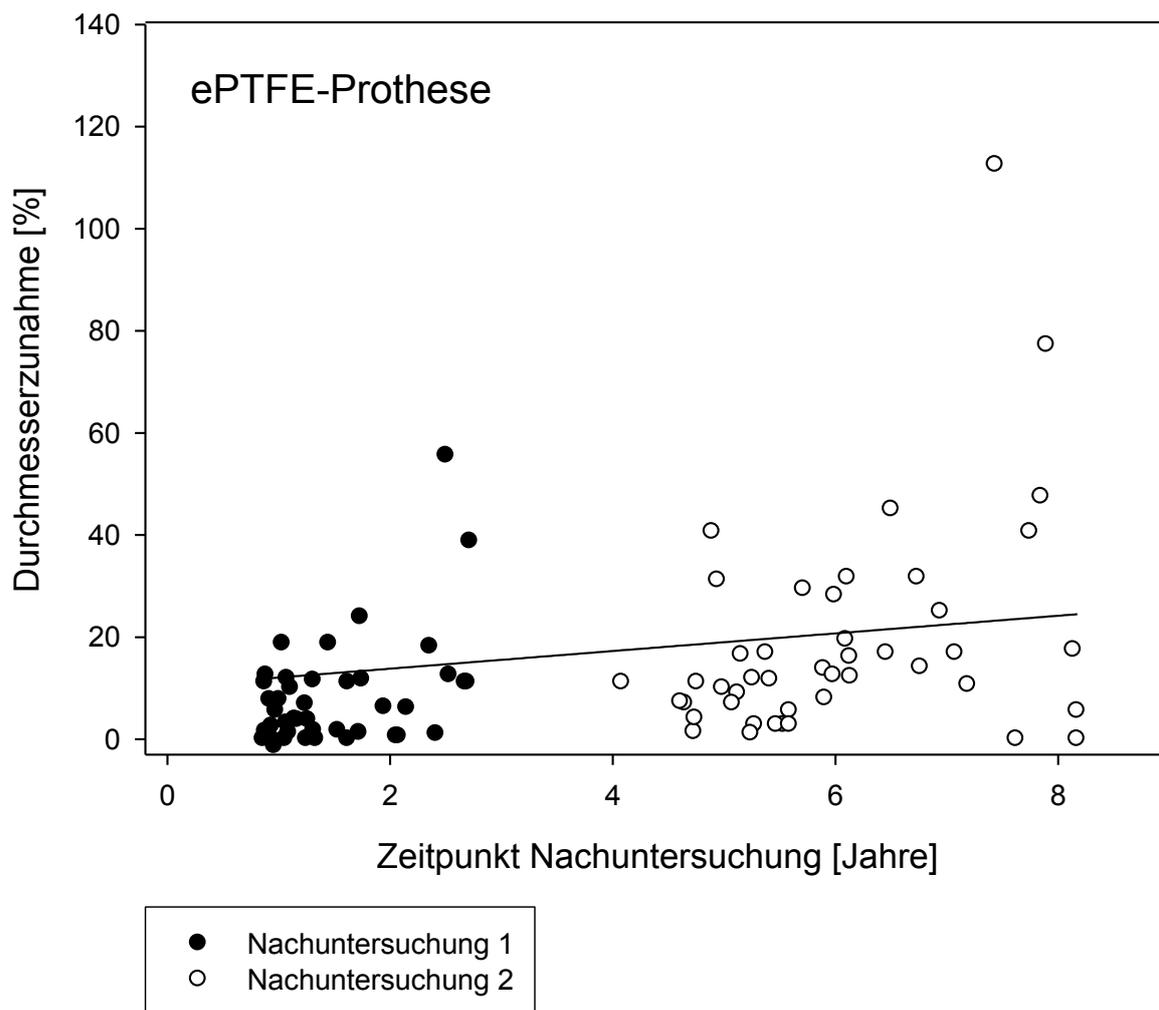


Abbildung 15: Dilatation von Aortenrohrprothesen aus ePTFE bei 45 Patienten nach Implantation bei der ersten und zweiten Nachuntersuchung. Gleichung der Regressionsgeraden für die mittlere Durchmesserzunahme: $y = y_0 + a \cdot x$, $y_0 = 10,3727 \pm 2,5249$, $a = 1,7274 \pm 0,6252$, $r = 0,7240$, $p < 0,0001$.

Die lineare Regressionsanalyse der mittleren Durchmesserzunahme der ePTFE-Prothesen im Vergleich zwischen der ersten und zweiten Nachuntersuchung zeigt einen geringen Anstieg der Durchmesserzunahme in den ersten 2 Jahren nach Implantation. Einige Prothesen dilatieren in den ersten zwei Jahren nur in geringem Maße. Die Regressionsgerade steigt im weiteren Verlauf von 4 Jahren geringfügig an (Abbildung 15).

3.2. Hypertonie und Dilatation

Einen Zusammenhang zwischen der Prothesendilatation und dem systolischen Blutdruck wurde geprüft und konnte in der Regressionsanalyse ausgeschlossen werden (Abbildung 16).

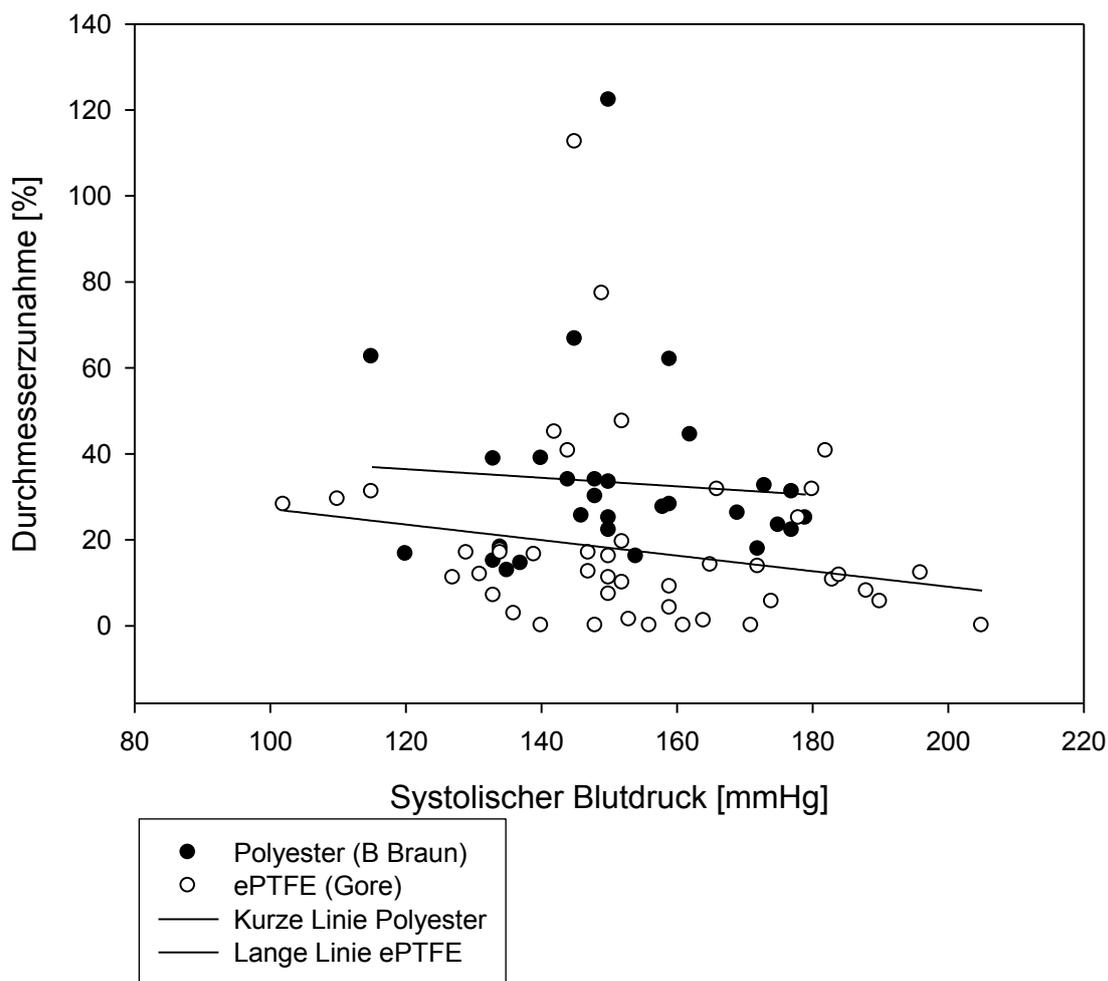


Abbildung 16: Zusammenhang zwischen Prothesendilatation und systolischem Blutdruck der Patienten der Polyester-Gruppe und der ePTFE-Gruppe bei der 2. Nachuntersuchung.

Formeln für die Berechnung der nicht-linearen Regression: **Polyester:** $f=y_0+a*x$, Korrelationskoeffizient $r=0,8385$; $a=-0,1 \pm 0,2486$; $p=0,6907$; $y_0=48,4508 \pm 37,8792$; $p=0,2118$. **ePTFE:** $f=y_0+a*x$, Korrelationskoeffizient $r=0,6289$; $a=-0,1808 \pm 0,1499$; $p=0,2342$; $y_0=45,2717 \pm 23,3735$; $p=0,0593$. Die Regressionsgeraden bieten für die gezeigte Punkteverteilung die beste Korrelation.

In beiden Untersuchungsgruppen verhält sich die Punkteverteilung im Sinne einer Punktwolke. In der Pearson Produkt-Moment-Korrelation fanden sich in beiden

Gruppen keine signifikanten Zusammenhänge ($p > 0,05$) zwischen hohen Blutdruckwerten und dem Ausmaß der Dilatation.

3.3. Gefäßdurchmesser bei der zweiten Nachuntersuchung.

Die sonographischen Messungen der Nativabschnitte, also der nicht-prothetisch versorgten Bereiche ober- und unterhalb der Gefäßanastomosen, sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Tabelle 8: Durchmesser (in mm) der nativen (nicht-prothetisch versorgten) Gefäßabschnitte der Aorta, Becken- und Femoralarterien bei der zweiten Nachuntersuchung nach Implantation einer Aortenrohrprothese bei infrarenalem AAA.

Durchmesser [mm]	Polyester (n=29)		ePTFE (n=45)	
Proximale Aorta	23,5 ± 3,0 (23,45; 18 – 30)		23,3 ± 4,2 (22,8; 16,0 – 35,7)	
Distale Aorta	21,6 ± 2,8 (21,6; 16,0 – 27,0)		19,5 ± 3,0 (18,9; 14,1 – 28,3)	
	Rechts	Links	Rechts	Links
A. iliaca communis	14,2 ± 3,51 (17,7; 8,0 – 22,0)	13,7 ± 2,5 (13,7; 9,0 – 17,8)	13,3 ± 2,9 (12,8; 8,0 – 20,7)	13,3 ± 3,3 (12,7; 7,8 – 24,4)
A. iliaca externa	10,7 ± 2,5 (10,6; 7,5 – 19,0)	11,1 ± 2,1 (11; 7,5 – 15,0)	10,8 ± 2,6 (10,1; 6,4 – 17,7)	10,3 ± 1,9 (9,9; 7,5 – 15,6)
A. femoralis communis	9,8 ± 1,8 (9,9; 7 – 14,7)	9,2 ± 1,6 (9,6; 6,3 – 11,4)	8,9 ± 2,3 (8,4; 5,2 – 15,0)	9,3 ± 2,3 (8,9; 5,8 – 14,2)

Im Bereich der distalen Aorta war der Unterschied der mittleren Durchmesser zwischen Polyester und ePTFE signifikant ($p = 0,0035$). Die mittleren Durchmesser der übrigen nativen Gefäßabschnitte unterschieden sich nicht signifikant (proximale Aorta $p = 0,8247$, linke Beckenstrombahn $p = 0,2944$, rechte Beckenstrombahn $p = 0,2315$).

Aufgrund der bei den Patienten vorhandenen dilatativen Angiopathie fand sich erwartungsgemäß eine Dilatation der proximalen Aorta im Bereich der oberen Anastomose sowie eine Erweiterung der Iliacalgefäße. Am niedrigsten waren die

mittleren Aortendurchmesser im Bereich der distalen Aorta an der unteren Anastomose. Bei wenigen Patienten konnte ein einseitiges Aneurysma der A. iliaca communis sonographisch nachgewiesen werden. Hinweise auf operationsbedürftige Naht-Aneurysmen der Anastomosenregion oder rupturgefährdete, exzentrische Becken- und Femoralarterienaneurysmen fanden sich jedoch sonographisch nicht. Über die Verteilung des Vorkommens einer Beckenarterienektasie und Beckenarterienaneurysmen gibt Tabelle 9 eine Übersicht. Die Beckenarterien wurden ausgehend von der Einteilung von Hassen et al. bis zu einem Durchmesser von 12 mm als normkalibrig eingestuft. Als eine Ektasie wurde ein Durchmesser von 12 mm bis 18 mm und ein Aneurysma ab einem Durchmesser von über 18 mm definiert [56].

Tabelle 9: Anzahl der Patienten mit Ektasie oder Aneurysma der Beckenarterien nach Implantation einer Aortenrohrprothese bei infrarenalem AAA zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung 2.

Beckenarterien (Durchmesser)	Polyester-Gruppe n=29	ePTFE-Gruppe n=45
normkalibrig	6 (21%)	12 (27%)
Ektasie einseitig (< 12 mm)	4 (14%)	10 (22%)
Ektasie beidseitig (>12 bis 18 mm)	11 (38%)	15 (33%)
Aneurysma einseitig (>=18 mm)	3 (10%)	6 (13%)
Aneurysma beidseitig	0	0

In beiden Untersuchungsgruppen dieser Studie wurden einseitige Aneurysmen der Beckenarterien gefunden. Der relative Anteil an Patienten mit einem einseitigen Beckenarterienaneurysma war mit 10% bei der Polyester-Gruppe und 13% in der ePTFE-Gruppe weitgehend ausgeglichen. Der Unterschied war zwischen den beiden Patientengruppen aufgrund der niedrigen Fallzahl nicht signifikant.

3.4. Blutdruck und Hypertonie bei der zweiten Nachuntersuchung

Die Patienten wurden bei der zweiten Nachuntersuchung hinsichtlich einer bestehenden arteriellen Hypertonie befragt. Anhand der diesbezüglich gemachten Angaben zur Anamnese und der bei der zweiten Nachuntersuchung gemessenen Blutdruckwerte erfolgte eine Einteilung der Patienten in 4 Gruppen, die sich an den aktuellen WHO-Kriterien zur Einschätzung der arteriellen Hypertonie orientierten [110]. Die Einteilung der Patienten ist in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Übersicht der Patienten zum Risikofaktor Hypertonie zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung nach erfolgter Implantation einer Rohrprothese aus Polyester oder ePTFE bei infrarenalem AAA.

		Polyester		ePTFE	
		(n=)	(%)	(n=)	(%)
Gruppe 1	Normoton ohne Behandlung (RR < 139 mmHg)	10	35%	14	31%
Gruppe 2	Hypertonie medikamentös unbehandelt (RR ≥ 140 mmHg systolisch)	1	3%	0	0%
Gruppe 3	Hypertonie medikamentös nicht suffizient eingestellt (RR ≥ 140 mmHg systolisch)	8	28%	6	13%
Gruppe 4	Hypertonie medikamentös suffizient eingestellt (RR ≤ 140 mmHg systolisch)	10	35%	25	56%
<i>Patienten mit hypertonen Blutdruckwerten gesamt</i>		19	66 %	31	69%
SUMME		29		45	

In der Polyester- sowie in der ePTFE-Gruppe war der prozentuale Anteil der Patienten mit einer Hypertonie mit 66% (Polyester) und 69% (ePTFE) vergleichbar hoch. Ein deutlicher Unterschied zeigte sich in den Werten der Gruppe 3. Hier war der prozentuale Anteil der nicht effektiv antihypertensiv behandelten Patienten in der Polyester-Gruppe etwa doppelt so hoch.

Die Ergebnisse der Blutdruckmessungen aus der zweiten Nachuntersuchung sind in Tabelle 11 als Mittelwerte des systolischen und diastolischen Blutdruckes in mmHg angegeben.

Tabelle 11: Gruppenvergleich der mittleren systolischen und diastolischen Blutdruckwerte [mmHg] bei der zweiten Nachuntersuchung

	Polyester n = 29		ePTFE n = 45	
	Rechts	Links	Rechts	links
Systolischer Blutdruck (mmHg)	146 ± 16,4 (143;115– 179)	149 ± 17,8 (149; 115 – 177)	149 ± 23,5 (148; 96 – 205)	149 ± 23,1 (148; 102 – 196)
Diastolischer Blutdruck (mmHg)	81 ±10,7 (81; 61 – 109)	82 ± 9,0 (80,5; 60 – 98)	83 ± 12,5 (82; 52 – 115)	86 ± 11,1 (86; 63 – 115)

Die mittleren systolischen Blutdruckwerte unterschieden sich in beiden Gruppen nicht signifikant ($p=0,591$). Im Mittel bestand in beiden Gruppen nach WHO-Kriterien ein gutes Blutdruck-Profil.

3.6. Knöchel-Arm Index bei der zweiten Nachuntersuchung

Der Knöchel-Arm-Index wurde mittels Blutdruckmessung am Arm und arteriellem Verschlussdruck der Beine ermittelt (siehe Kapitel 2). Der Knöchel-Arm-Index lässt Rückschlüsse auf den Grad der generalisierten Arteriosklerose bzw. der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) zu. Ein erniedrigter Wert korreliert sehr eng mit dem Vorliegen einer pAVK [36]. Die mittleren Indices beider Untersuchungsgruppen zeigten keinen signifikanten Unterschied (T-Test: $p=0,1183$).

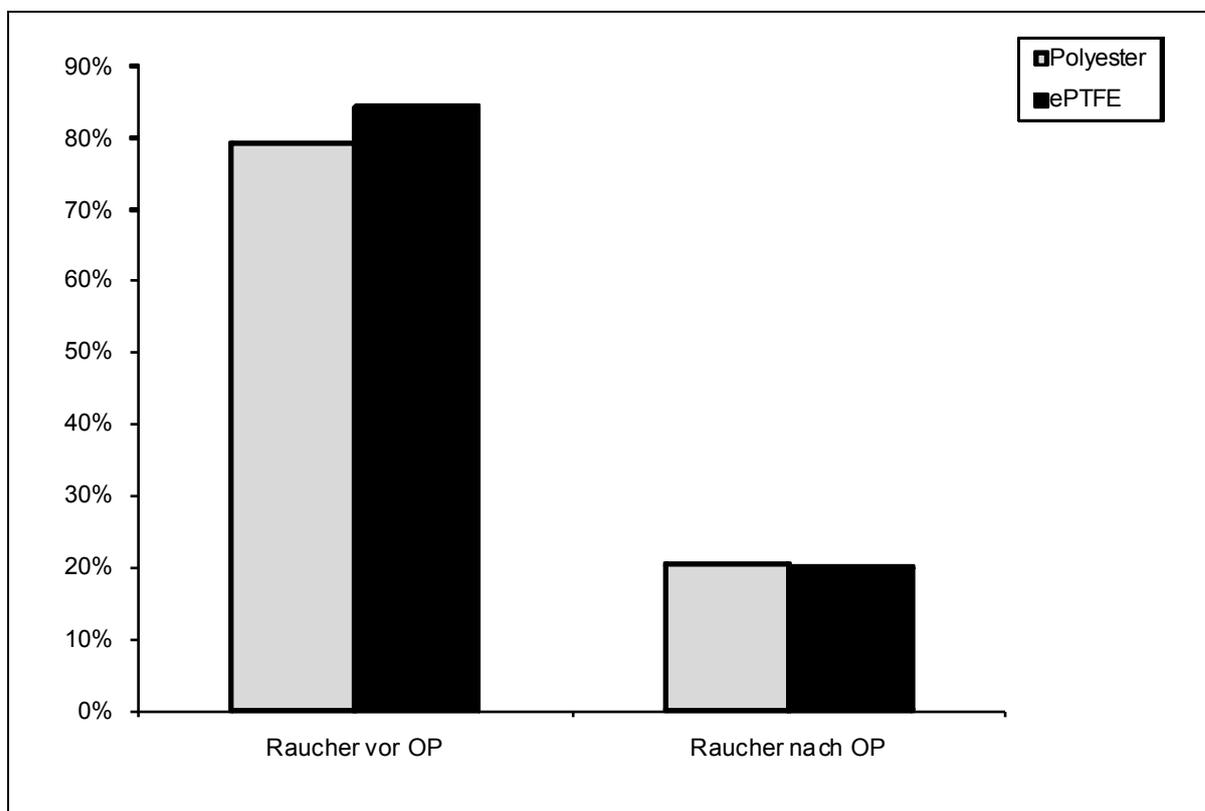
Tabelle 12: mittlerer Knöchel-Arm-Index und arterielle Verschlussdrücke (VD) im Gruppenvergleich zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung

	Polyester n = 29		ePTFE n = 45	
	Rechts	Links	Rechts	Links
Knöchel-Arm-Index	0,9 ± 0,2 (1,0; 0,4 – 1,4)	0,9 ± 0,2 (1,0; 0,5 – 1,3)	1,0 ± 0,3 (1,0; 0,6 – 1,4)	1,0 ± 0,2 (1,0; 0,4 – 1,4)
VD ADP (mmHg)	126 ± 31 (130; 80 – 170)	133 ± 37 (130; 60 -190)	137 ± 29 (140 ;80 -210)	143 ± 31 (140; 70 -220)
VD ATP (mmHg)	135 ± 30 (140; 80 -180)	134 ± 36 (140; 60 -180)	144 ± 34 (150; 60 -200)	145 ± 34 (140; 60- 220)

3.7. Rauchen

Nach dem Nikotinkonsum befragt, gaben in der Polyester-Gruppe 79% Patienten an, vor Implantation ihrer Prothese geraucht zu haben. In der ePTFE-Gruppe waren es 84% der Patienten. Nach der Operation reduzierte sich die Anzahl der Raucher in beiden Gruppen deutlich. In beiden Gruppen rauchte nur noch etwa ein Viertel. In der Polyester-Gruppe betragen die durchschnittlichen Packyears 45,5 Jahre in der ePTFE-Gruppe 35,6 Jahre. Die Patienten der Polyester-Gruppe waren, gemessen an

den Packyears, sowohl prä- als auch postoperativ die stärkeren Raucher im Vergleich zur ePTFE-Gruppe. Die Schweregrade des Nikotinkonsums variierten jedoch präoperativ, bei gemachten Angaben zwischen 2,5 und 150 Packyears, in beiden Gruppen erheblich.



Vor OP	Polyester (n = 29)	ePTFE (n = 45)
Rauchen (n =)	23 (79%)	38 (84%)
Packyears (Jahre)	45,5 ± 36,1 (30; 10 – 150)	35,6 ± 26,4 (30; 2,5 – 135)
Nach OP		
Rauchen (n =)	6 (21%)	9 (20 %)
Packyears (Jahre)	5 ± 2,3 (6; 1,6 – 7)	3,4 ± 1,9 (2,5; 1,3 – 7)

Abbildung 18: Vergleich der Anzahl von Rauchern bei Patienten mit infrarenalem AAA vor und nach Implantation der Aortenrohrprothese aus Polyester oder ePTFE.

3.8. Körperliche Aktivitäten

Zum Zeitpunkt der Operation lagen keine Daten über die körperliche oder berufliche Aktivität der Patienten vor, jedoch machten die Patienten bei der zweiten Nachuntersuchung folgende Angaben:

In beiden Gruppen waren nach erfolgter Operation körperlich und sportlich aktive Patienten zu finden. In der ePTFE-Gruppe waren insgesamt 36 (80%), in der Polyester-Gruppe 21 (72%) der Untersuchten sportlich aktiv. Es wurden die unterschiedlichsten Aktivitäten als körperliche Beanspruchung beschrieben. Eine Übersicht über angegebenen sportlichen bzw. körperlichen Aktivitäten sind in der nachfolgenden Tabelle mit der Anzahl der Nennungen zusammengefasst.

Tabelle 13: Sportliche und körperliche Aktivitäten, die nach Operation zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung von den Patienten betrieben wurden.

	Polyester (n=)	ePTFE (n=)
Fahrradfahren	3	11
Heimwerken/Gartenarbeit	8	16
Schwimmen	1	10
Spazieren	6	4
Wandern	k.A.	5
Basketball	k.A.	1
Golf	1	3
Segeln	1	1
Gymnastik/Fitness/Turnen	2	1
Skifahren	1	k.A.
Kochen/Haushalt	1	k.A.

(Mehrfachnennungen waren möglich, k.A.: keine Angabe)

3.9. Berufliche Rehabilitation

Eine berufliche Rehabilitation war, falls die Patienten nicht bereits in Ruhestand getreten waren, für eine Reihe der Patienten möglich. In der ePTFE-Gruppe gaben 8 (17,7 %) Patienten an, nach der Operation weiterhin berufstätig zu sein. In der Polyester-Gruppe waren es 5 (17,2%) Patienten, die wieder ihrem Beruf nachgingen. Damit war die Rate der beruflichen Rehabilitation in beiden Gruppen gleich hoch. Die durchgeführten Tätigkeiten waren in beiden Gruppen vorwiegend administrativ und nicht mit körperlicher Anstrengung verbunden.

3.10. Intra-, peri- und postoperative Ergebnisse

3.10.1. Aortenklammzeit und Blutverlust

Die intraoperativen Daten zur Abklemmzeit der Aorta, dem Blutverlust und Rückgewinnung durch den Cell-Saver wurden ausgewertet. Tabelle 14 gibt eine Übersicht dieser Parameter.

Tabelle 14: Intraoperative Klemmzeit und Blutverlust während offen-chirurgischen Aortenersatzes durch Polyester- oder ePTFE-Rohrprothese

	Polyester (n = 56)	ePTFE (n = 90)
Klemmzeit Aorta (min)	38,1 ± 14,6 (12 – 72)	38,2 ± 16,5 (13 – 135)
Blutverlust (ml)	1403 ± 1556 (150 – 10500)	1363 ± 1034 (315 – 6595)
Rückgewinnung durch Cell-Saver (ml)^a	1420 ± 1038 (0 – 5418)	1803 ± 1355 (0 – 9545)
Rückgabe aus Cell-Saver (ml)^b	654 ± 759 (0 – 5000)	646 ± 478 (0 – 2560)
Blutkonserven (EK-Einheiten)	2 Pat = 2 EK 1 Pat = 3 EK 3 Pat = 4 EK	1 Pat = 1 EK 5 Pat = 2 EK

a) Gesamtvolumen des in den Cell-Saver aufgenommenen Gemisches aus Patientenblut und Spüllösungen

b) Gesamtvolumen des gefilterten Patientenblutes, welches dem Patienten re-transfundierte wurde.

Zwischen den beiden Gruppen herrschten im Mittel ausgeglichene Vergleichswerte. Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich der Klemmzeit, Blutverlust sowie Rückgewinnung oder Rückgabe aus dem Cell-Saver festgestellt.

Klemmzeit: $t = -0,0372$, $p = 0,970$, 95 % CI: -5,416 bis 5,216; Blutverlust: $t=0,0244$ $p=0,981$, 95 % CI: -3205,783 bis 3285,783; Rückgewinnung: $t= -1,810$, $p=0,072$, 95% CI: -801,331 bis 35,331; Rückgabe: $t=0,0782$, $p=0,938$, 95 % CI: -194,198 bis 210,198

3.10.2. Letalität, Morbidität, und Mortalität

Frühletalität

Die Frühletalität innerhalb der ersten 30 Tage nach Operation betrug für beide Gruppen 3,4% (5 Patienten). In der Polyester-Gruppe waren es 2 Patienten (3,6%), in der ePTFE-Gruppe 3 Patienten (3,3%). Die Todesursachen waren in 4 Fällen ein akuter Myokardinfarkt. Ein Patient starb an den Folgen einer Pneumonie.

Perioperative Morbidität

In Folge der Prothesenimplantation kam es in beiden Gruppen zu perioperativen Komplikationen, in der Polyester-Gruppe bei 13 Patienten (23%), in der ePTFE-Gruppe bei 15 Patienten (17%). Einige Patienten hatten mehrere der nachfolgend in Tabelle 15 genannten Komplikationen in Kombination.

Tabelle 15: Perioperative Komplikationen (Morbidität) und Letalität (30-Tage Mortalität) bei 146 Patienten nach offen-chirurgischer Aortenprothesenimplantation aus Polyester und PTFE bei infrarenalem Bauchaortenaneurysma.

	Polyester n = 56		ePTFE n = 90		Alle
	Anzahl	(%)	Anzahl	(%)	(%)
Gesamtmorbidität	13	23,2	15	16,7	19,2
Frühletalität = 30-Tage Mortalität	2	3,6	3	3,3	3,4
*Morbidität					
Nachblutung			1		
Paraaortales Hämatom / Paravasat			1		
Ischämie einer unteren Extremität	1				
Niereninsuffizienz			1		
<u>Pulmonale Komplikationen</u>					
Ateminsuffizienz	2				
Pulmonale Stauung/ Herzinsuffizienz			2		
Pneumonie	1				
<u>Kardiale Komplikationen</u>					
Herzrhythmusstörungen	2		1		
Myokardinfarkt	2		2		
<u>Abdominelle Komplikationen</u>					
Akutes Abdomen	3				
Darmatonie			1		
Pankreatitis	1				
<u>Neurologische Komplikationen</u>					
Durchgangssyndrom	1		3		
Epilepsie			1		
Singultus			1		
<u>Wundheilungsstörungen</u>					
Wundinfektion (Bauchdecke)	1				
Platzbauch	1		1		

*Mehrfachnennungen möglich.

Spätletalität

Im Verlauf des Nachuntersuchungszeitraumes starben 46 (31,5%) Patienten.

Bei 35 Patienten (76%) konnte die Todesursache festgestellt werden. Sie war in keinem der Fälle prothesenassoziiert. Die häufigsten Todesursachen waren Myokardinfarkte und Herzrhythmusstörungen sowie maligne Tumorleiden und pulmonale Erkrankungen. Bei 11 Patienten blieb trotz Befragung der Angehörigen, der entsprechenden Einwohnermeldeämter und der Hausärzte die Todesursache unbekannt. Die Todesursachen sind in Tabelle 16 zusammengefasst.

Tabelle 16: Todesursachen der im Verlauf der Studie gestorbenen 46 Patienten nach Implantation einer Aortenrohrprothese bei infrarenalem Aortenaneurysma.

Todesursache	Polyester (n=56)		ePTFE (n=90)	
	(n=)	(%)	(n=)	(%)
Myokardinfarkt / Herzrhythmusstörungen	7	12,5	7	7,8
Maligne Neubildung	4	7,1	6	6,7
Pulmonale Erkrankung	2	3,6	3	3,3
Apoplex	1	1,8	3	3,3
Nierenversagen	0		1	1,1
Gastrointestinale Blutung	0		1	1,1
Nicht bekannt	6	10,7	5	5,6
Gesamt	20	35,7	26	28,9

Überleben

Die Kaplan-Meier-Analyse ergab eine 5-Jahres-Überlebensrate von 0,81 für Patienten mit einer Polyester-Prothese und 0,82 für Patienten mit einer ePTFE-Prothese. Die Unterschiede waren bei 14 beobachteten und 12,9 erwarteten Ereignissen für Polyester und 19 beobachteten und 17,8 erwarteten Ereignissen für ePTFE statistisch nicht signifikant. Die mittlere Überlebenszeit betrug für beide Gruppen $5,6 \pm 0,2$ Jahre mit einem 95%-Konfidenzintervall von 5,2 bis 6,0 Jahren.

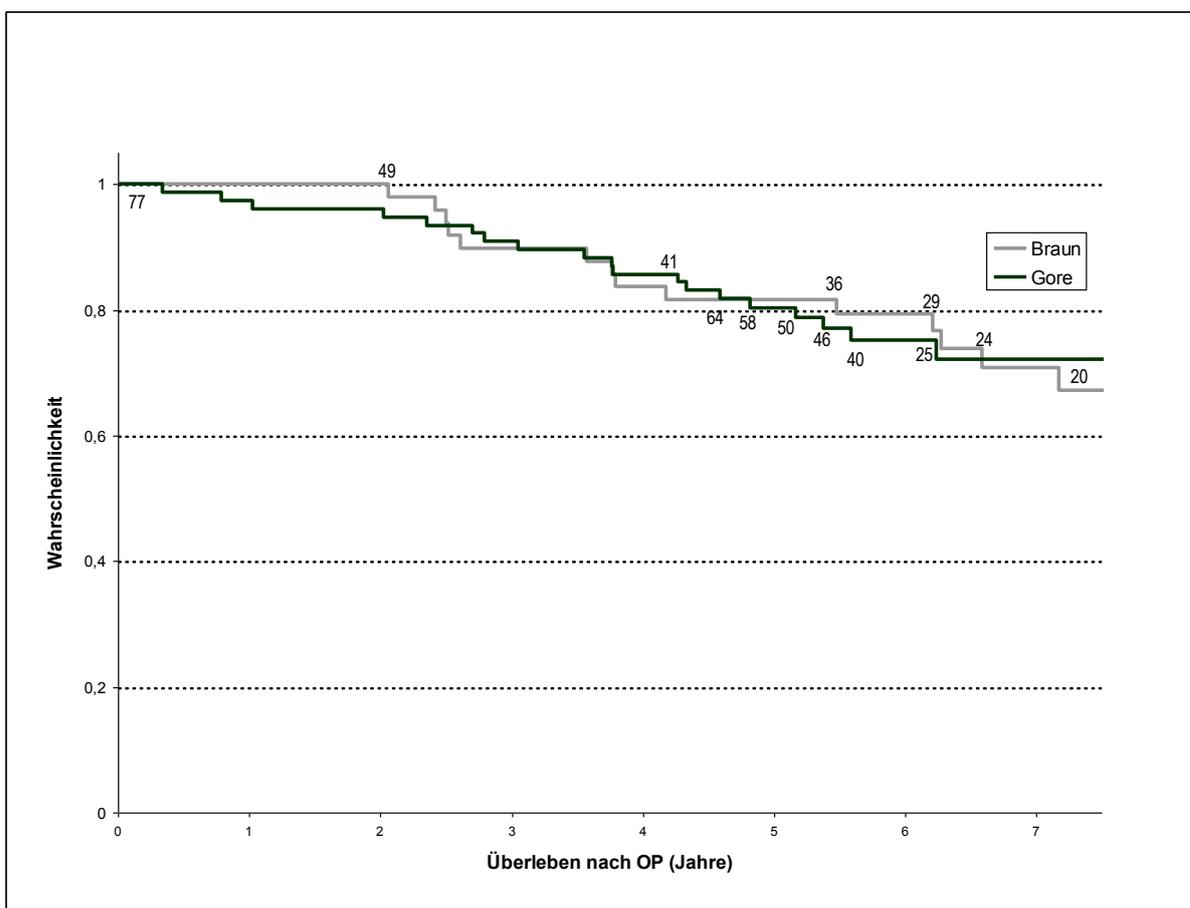


Abbildung 19: Überleben von 146 Patienten nach Implantation einer Aortenrohrprothese aus Polyester oder ePTFE bei infrarenalem Aortenaneurysma. (Cox-Mantel Log-rank Test) Chi-Quadrat = 0,74 (1 Freiheitsgrad) $p=0,062$. * Braun = Polyester und Gore = ePTFE

3.10.3. Narbenhernien

Tabelle 17: Inzidenz und Größe von Narbenhernien bei Patienten nach Implantation einer Rohrprothese bei infrarenalem Aortenaneurysma zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung.

	Polyester		ePTFE	
	n = 56		n = 90	
	n =	%	n =	%
Narbenhernie	12	21	29	32
Davon operativ versorgt	1	8	2	7
Hernienlänge [cm]	14,3 ± 6,5 (15; 5 – 27)		13,7 ± 5,2 (14; 4 - 22)	
Hernienbreite [cm]	10,5 ± 4,3 (11; 4–15)		9,9 ± 2,9 (10; 4 -14)	
Narbenlänge [cm]	33 ± 5,3 (32; 22 – 42)		34,7 ± 7,8 (34; 21 - 63)	

Insgesamt waren in beiden Untersuchungsgruppen bei 41 (28%) Patienten zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung eine Narbenhernie zu verzeichnen. Dabei wurde von einer Narbenhernie ausgegangen, wenn der Abstand der medialen Ränder der Rektusmuskulatur einen Abstand von 4-5 cm überschritt. In der Polyester-Gruppe hatten 12 Patienten (21%) eine Narbenhernie. In der ePTFE-Gruppe waren es immerhin 29 (32%) Patienten, die eine Narbenhernie aufwiesen. Dabei waren die Hernienlänge und –breite sowie die Länge der Narbe nicht signifikant unterschiedlich. T-Test: Hernienlänge: $t=0,439$, $p=0,662$, 95% CI: -2,125 bis 3,325; Hernienbreite: $t=0,718$, $p=0,475$, 95% CI: -1,067 bis 2,267; Narbenlänge: $t= -1,029$, $p=0,307$, 95% CI: -4,992 bis 1,592.

In der Polyester-Gruppe wurde 1 Patient mit Hernie operativ mit einer Onlay-Netzimplantation versorgt. In der ePTFE-Gruppe hatten sich 2 Patienten einer Hernioplastik mit Netzeinlage unterzogen. In keinem der Fälle klagten die Patienten über Symptome im Zusammenhang mit der Narbenhernie. Eine Einklemmung oder Inkarzeration wurde bei keinem der Patienten zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung festgestellt.

4. Diskussion

4.1. Historische Entwicklung

Im Jahre 1952 beschrieben Charles Dubost et al. als Erste die Resektion eines infrarenalen Aortenaneurysmas und Interposition eines homologen Aortentransplantats bei einem 50-jährigen Patienten mit Bauchaortenaneurysma [38]. Ein Jahr zuvor führte Oudot die Resektion einer Aortenbifurkation bei Thrombose durch und ersetzte diese ebenfalls durch ein homologes Implantat [76]. Eine alloplastische Rohrprothese aus einem Stoff mit dem Namen Vinyon „N“ kam erstmals im Jahre 1952 durch Voorhees et al. im Tierversuch mit Erfolg zum Einsatz [106].

In den folgenden Jahren wurde mit den verschiedensten Kunststoffgeweben experimentiert. Nylon, Orlon oder Dacron kamen als Aortenersatz beim Menschen zum Einsatz. Nylon und Orlon zeigten mittel- und langfristig keine ausreichende Materialbelastbarkeit. Insbesondere Nylonfasern verloren nach etwa 100 Tagen Ihre Elastizität und waren damit in höchstem Maße rupturgefährdet [55]. Bei der weiteren Entwicklung von Gefäßprothesen aus Kunststoff wurden bestimmte Mindestanforderungen und Eigenschaften an das Material gestellt: dauerhafte Materialfestigkeit, Porosität, gute Biokompatibilität und eine anwenderfreundliche Handhabung [53]. Diesen Anforderungen für den Einsatz als Gefäßprothese genügte schließlich nur das aus Polyestergeräten gewebte Dacron. Es stellte sich als so dauerhaft stabil heraus, dass es für ein langfristiges und weitgehend komplikationsfreies Operationsergebnis sorgte. Dacron hat sich seit seiner Einführung im Jahre 1957 als Prothesenmaterial der Gefäßchirurgie in seinen vielzähligen Modifikationen etablieren können.

Polyester (Dacron)

Dacron ist inzwischen für die verschiedensten Indikationen und in einer großen Variationsbreite als gewirktes, gewebtes, Velour-beschichtetes und imprägniertes Prothesenmaterial erhältlich. Zur Imprägnierung oder Beschichtung wird Albumin, Gelatine, Kollagen, verschiedene Antibiotika oder Silber-Acetat verwendet

[30,48,57,58]. Mit Albumin, Kollagen oder Gelatine imprägnierte Prothesen sind primär blutdicht und ersparen dem Operateur das so genannte "Preclotting", bei dem die Prothese mit Blut des Patienten getränkt wird, um die Gewebeporen zu schließen. Im postoperativen Vergleich der Ergebnisse finden sich jedoch keine eindeutigen Vorteile einer bestimmten Beschichtung [69].

Gewebtes Polyester ist etwas stabiler als gewirktes, weist jedoch eine geringere Elastizität auf und lässt sich schwerer nähen. Des Weiteren neigen die freien Enden stärker zu einem Ausfransen. Die Dilatation ist insgesamt geringer als bei gewirktem Polyester, die Neigung zum Abknicken jedoch größer [28].

Ein neueres Wirkverfahren, welches eine geringere Maschenexpansion aufweist als herkömmlich gewirktes Polyestergewebe, stellt das so genannte warp-gewirkte "sharkskin structure" dar [67]. Durch die Beschichtung mit Velour wurde das Einheilungsverhalten der Prothesen in die umgebenden Gewebe optimiert und eine bessere Haftung der Neointima erzielt [107].

Polytetrafluorethylen (PTFE)

PTFE wurde zunächst im Jahre 1970 für den Einsatz bei infrainguinalen Bypässen eingeführt. Erste Verwendung fanden PTFE-Prothesen als Aortenersatz im Jahre 1980 [44,70]. Zu diesem Zeitpunkt wurden PTFE-Prothesen aus Teflonfäden gestrickt oder gewebt. Gestrickte PTFE-Prothesen waren nicht primär blutdicht, so dass zunächst ausschließlich gewebte Prothesen zur Anwendung kamen.

Alle Autoren, die sich zu Beginn der Einführung mit den Eigenschaften von PTFE-Prothesen beschäftigten, beschrieben diese als relativ starr und zäh und damit wenig anwenderfreundlich. Zudem zeigten die Prothesen eine Tendenz zum Abknicken und somit ein höheres Risiko für Prothesenverschlüsse.

Erst seit der Einführung des „expanded PTFE“ (ePTFE) Anfang der neunziger Jahre fanden Teflonprothesen einen breiteren Einsatz in der Gefäßchirurgie. Das ePTFE wurde in einem völlig neuen Expansionsverfahren hergestellt und wies eine deutlich verbesserte Reißfestigkeit und damit auch Nahrückhaltefähigkeit sowie eine verbesserte Dilatationsresistenz auf [24]. Die glatte, hydrophobe Innenfläche zeigte eine geringere Thrombogenität, gleichzeitig ermöglichte sie im Falle eines thrombotischen Verschlusses eine leichtere Thrombektomie im Vergleich zu Polyester-Prothesen [107].

4.2. Dilatation von Gefäßprothesen

Die Ergebnisse dieser Studie konnten mit den Daten anderer klinischer Studien zum Thema Prothesendilatation verglichen werden. Tabelle 18 gibt hierüber eine Übersicht. Lediglich zwei Arbeiten liefern Langzeitdaten mit vergleichbarer Nachuntersuchungsdauer von mehr als 6 Jahren, wobei hier ausschließlich Polyester-Prothesen untersucht wurden [73,74]. Keine der bisherigen Arbeiten bietet hierbei Daten für die Dilatation von ePTFE-Prothesen nach einem mittleren Follow-up von mehr als 6 Jahren, wie sie in dieser Arbeit erstmals vorgelegt wurden. Eine randomisierte Vergleichsstudie, welche das Dilatationsverhalten von Polyester- und ePTFE-Prothesen mit einem mittleren Follow-up von mehr als 6 Jahren gegenüberstellte, existierte bisher ebenfalls nicht.

Hierbei fällt in allen Studien auf, dass die Dilatation der Prothesen im Zeitverlauf nicht linear verläuft sondern die Durchmesserzunahme mit der Implantationszeit abnimmt. Unklar ist, ob sich die Dilatation asymptotisch einem Maximum nähert, dieses aber nicht überschreitet, oder aber die Dilatation stetig mit geringerer Geschwindigkeit wächst. Während im ersten Fall eine Prothesenruptur unwahrscheinlich ist, wäre im zweiten Fall durchaus nach einer sehr langen Implantationszeit mit einer kritischen Überdehnung des Prothesenmaterials zu rechnen.

Tabelle 18: Übersicht über die Studien zur Dilatation von Aortenprothesen (in vivo Studien) aus den Jahren 1979 bis 2004. Untersuchungsmethoden: US=Ultraschallmessung, CT=Computertomographie.

Untersuchungs-jahr	Autor	Methode	Prothese	Dilatation (%)	Offenheitsrate (Patency)	Mittlere Zeit des Follow-up (Monate)	Patienten n =
1979	Nunn et al.	US	95 Polyester	18	k.A.	33	70
1990	Nunn et al.	CT	32 Polyester	67	k.A.	175	32
1990	Swartbol et al.	CT	19 Polyester gewirkt (reverse-locknkitted) 14 Polyester warp-gewirkt davon 12 (Kollagen-imprägniert) 2 (nicht imprägniert)	7 31 38	k.A.	60	105
1991	Blumenberg et al.	US	106 Polyester DV	23	k.A.	38	106
1991	Utoh et al.	CT	15 Polyester Gelseal®-Y-Prothesen, gewirkt (Vascutek) 15 Polyester Hemashield®-Y-Prothesen, gewebt (Meadox)	29 18	k.A.	4 Wochen	30
1993	Kaiser et al.	US	15 PTFE 9 Rohrprothesen 6 Y-Prothesen	12	k.A.	2 – 12	15
1995	Erdoes et al.	CT	61 ePTFE 10 Polyester	16 33	100 % n.b.	14	77
1996	Mohan et al.	US / CT	40 NS-PTFE 26 e-PTFE	11 10	k.A.	36	66
1996	Nunn et al.	CT	80 Polyester: 43 Microvel, Meadox 37 Vasculour-II, Bard	54 48	k.A.	21 73	80
1997	Wenk et al.	US	20 Polyester 20 PTFE	28 30	k.A.	3-34	40
2001	Riepe	US	273 Polyester	17 35	k.A.	12 Tage 36	273
1995-1997	Eigene Ergebnisse	US	26 Polyester 45 ePTFE	10 1	100%	Bei KH-Entlassung	71
1996-1999	Eigene Ergebnisse	US	45 Polyester 71 ePTFE	24 8	100%	14,5	116
2002-2004	Eigene Ergebnisse	US (+CT)	29 Polyester 45 ePTFE	33 20	100 %	76	74

*Grau-schattierte Zeilen: Vergleichsstudien ePTFE vs. Polyester

Dilatation von Polyester-Prothesen

Nunn et al. untersuchten bereits 1979 per Ultraschall 95 Patienten nach Aortenersatz durch aorto-iliacale oder aorto-femorale Bifurkationsprothesen aus Polyester (41 Cooley knitted, 25 Vasculour-D, 13 U.S.C.I ultralightweight, 9 Wesolowski Weavenit, 7 DeBaKey standardweight knitted). Sie zeigten bei der Gesamtheit der Prothesen eine durchschnittliche Dilatation von 17,6% nach einem mittlerem Follow-up von 33 Monaten [75]. In einer späteren Untersuchung desselben Autors aus dem Jahre 1990, bei der 32 Patienten der Untersuchung aus 1979 mittels CT nachuntersucht wurden, zeigte sich nach nun durchschnittlich 175 Monaten für alle Bifurkationsprothesen eine mittlere Dilatation von 67%. In einem der Fälle fand sich sogar eine Dilatation von 367% [73,73,75].

Im Jahre 1991 wurden mehrere Studien zur Untersuchung des Dilatationsverhaltens von Dacronprothesen veröffentlicht. Blumenberg et al. beschrieben in einer sonographischen Nachuntersuchung von 106 Patienten nach durchschnittlichem Follow-up von 38 Monaten eine Durchmesserzunahme von 23% von gewirkten Doppel-Velour Microvel (Meadox Medicals) Bifurkationsprothesen [16].

Alimi et al. postulierten 1994, dass bei gewebten und gewirkten Polyester-Prothesen bereits nach Freigabe der Aorta der größte Teil der Prothesendilatation erfolgt und im weiteren Verlauf nur eine geringe zusätzliche Dilatation zu erwarten ist [7].

Mit Messungen aus CT-Bildern konnten Utoh et al. die unterschiedliche Dilatationstendenz von gewirkten und gewebten Dacronprothesen aufzeigen. Es waren 15 gewirkte, gelatine-imprägnierte Gelseal®-Y-Prothesen von Vascutek mit 29% Dilatation und 15 gewebte Kollagen-imprägnierte Hemashield®-Y-Prothesen von Meadox mit 18% Dilatation innerhalb von 4 Wochen nach Implantation [105].

Nunn et al. verglichen 1996 nochmals mit Computertomographien 80 warp-gestrickte Dacron-Y-Prothesen (43 Microvel, Meadox Medicals und 37 Vasculour-II, Bard Cardiosurgery) und stellte eine Durchmesserdivergenz (Innendurchmesserdivergenz im Vergleich mit Originalinnendurchmesser) von 54% (Microvel) und 48% (Vasculour-II) nach 21 und 73 Monaten fest [74].

Leider waren die Untersuchungszeiträume für die beiden Vergleichsgruppen so unterschiedlich, dass eine sinnvolle Interpretation nicht möglich erschien.

Riepe fand bei 273 Patienten nach Aortenersatz wegen eines AAA, die zwischen 1981-1985 operiert wurden, bei warp-gestrickten Polyester-Prothesen eine mittlere Prothesendilatation von 17,4% in 12 Tagen und 34,8% in 36 Monaten. Die frühe

Dilatation erklärte der Autor durch Schlingenexpansion. Eine späte Dilatation der Prothesen nach einer Implantationsdauer von 10 Jahren führte Riepe auf Materialdegeneration zurück [91].

Aufgrund der häufigen Diskussionen über die klinisch-medizinische Relevanz der Dilatation textiler Gefäßprothesen aus Polyester ließ die Firma B Braun/Aesculap im Jahre 2000 eine wissenschaftliche *in vitro* Vergleichsuntersuchung mit drei verschiedenen Rohr- und Bifurkationsprothesen aus gewirktem Polyester (Uni-Graft KDV der Firma B Braun Aesculap, Hemashield Gold der Firma Meadox Medicals und Gelsoft der Firma Sulzer Vascutek Ltd.) durchführen.

In dieser Untersuchung wurden die Prothesen in einem Versuchsaufbau über einen Zeitraum von 42 Tagen bei einer Temperatur von 37 Grad Celsius einer dynamischen Druckbelastung von systolisch 120 mmHg und diastolisch 80 mmHg ausgesetzt. Planck und seine Mitarbeiter konnten zeigen, dass bei allen untersuchten Prothesen eine Dilatation von 16-20% im Vergleich zum Nenndurchmesser überwiegend bereits in der ersten Stunde nach Druckbelastung stattfand. Die in der Anfangsphase festgestellte Aufweitung konnte hier durch die Dehnung der gewirkten Maschen nach Anlegen des Druckes erklärt werden. Ein ähnliches Phänomen zeigt sich intraoperativ nach Lösen der Gefäßklemme am proximalen Aortenstumpf. Im Vergleich der geraden Rohrprothese zeigten alle 3 Rohrprothesen nach einer Stunde eine Zunahme der Dilatation um 19 bzw. 20%. Im Verlauf ergaben sich jedoch Unterschiede zwischen den drei Prothesen: Uni-Graft DV wies nach Beendigung des Versuches mit 24% die geringste Dilatation auf. Hemashield Gold und Gelsoft dilatierten um jeweils 32% [84]. Es wurde eine Übereinstimmung der *in vitro* gemessenen Werte mit *in vivo* Dilatationswerten von Schröder et al (1991), Nunn (1996) und Wenk et al. (1997) gefunden [74,96,109].

Es zeigt sich eine Übereinstimmung der Ergebnisse der Durchmesserzunahmen für die Uni-Graft DV Polyester-Prothesen dieser *in vitro* Studie mit den Ergebnissen der Uni-Graft DV Polyester-Prothesen der eigenen Patienten (10,4% in der postoperativen Untersuchung und 24% in der ersten Nachuntersuchung).

Alle Autoren, die sich mit dem Thema der Prothesendilatation auseinandersetzten, beschrieben als Ursache der postoperativen, frühen Durchmesserzunahme eine

Ausdehnung bzw. Streckung der Gewebeschlingen der gewirkten Prothesen durch den pulsatilen systemischen Blutdruck.

Mary et al. bestätigten diese These und konkretisierten drei Ursachen für die Durchmesserzunahme von Polyester-Prothesen. Erstens eine Durchmesserzunahme durch Abflachung der so genannten "Crimps" unter dem anliegenden systemischen Blutdruck. Zweitens eine Reorganisation der Garnfasern innerhalb der textilen Grundstruktur der Prothese. Diese beiden Ursachen sind für eine frühe Durchmesserzunahme verantwortlich.

Die dritte Ursache für eine mittel- bis langfristige Durchmesserzunahme im Verlauf ist die Elongation und Deformation der Fasern und Garne aufgrund von Materialermüdung. Dieses Phänomen bezeichnete der Autor als "creep" der Gewebefasern, bei dem es zu einem Verlust der elastischen Rückstellungsfähigkeit der Fasern unter dem Einfluss der dauerhaften pulsatilen Druckbelastung des Blutkreislaufes kommt [67].

Dilatation von ePTFE-Prothesen

Obwohl die Hersteller von ePTFE-Prothesen diese als weitgehend dilatationsresistent beschreiben, finden sich zahlreiche Arbeiten, die eine deutliche postoperative Dilatation aufzeigen konnten.

In einer Studie über die Verwendung von Bifurkations- und Rohr-Prothesen aus PTFE bei 15 Patienten mit infrarenalem AAA zeigten Kaiser et al. 1993 durch sonographische Untersuchungen eine Dilatation von durchschnittlich 11,6% für Rohrprothesen und 11,5% bei Bifurkationsprothesen oberhalb der Bifurkation innerhalb von 2 bis 12 Monaten [60]. Dieses Ergebnis deckt sich nahezu vollständig mit den erhobenen Daten dieser Studie zum Zeitpunkt der ersten Nachuntersuchung.

Erdoes et al. untersuchten 1995 mittels Computertomographie 61 Patienten nach Implantation von ePTFE-Bifurkationsprothesen und fanden eine Dilatation von 16,5% für den Prothesenkörper (Rohr) und 19,3% für die Prothesenschenkel nach einem mittleren Follow-up von 14,1 Monaten bei 100% sekundärer Offenheitsrate. Sie verglichen die Ergebnisse der ePTFE-Prothese mit 10 Polyester (Dacron) Prothesen, die signifikant stärker dilatierten ($p < 0,01$). Für den Prothesenkörper wurde eine

Dilatation von 33% und im Bereich der Prothesenschenkel eine Dilatation von 62% gemessen [43].

Im Jahre 1996 verglichen Mohan et al. in einer retrospektiven Untersuchung Ergebnisse aus Ultraschall- und Computertomographieuntersuchungen bei Patienten mit infrarenalem AAA nach Implantation von 40 non-stretch-PTFE-Bifurkationsprothesen und 26 Stretch-ePTFE-Prothesen nach einer mittleren Nachuntersuchungszeit von 36 Monaten und maßen eine durchschnittliche Dilatation von 11 % für non-stretch PTFE und 10% für stretch ePTFE [70].

In einer weiteren Arbeit zum Dilatationsverhalten von Aortenrohrprothesen aus dem Jahre 1997 untersuchten Wenk et al. 20 Patienten mit PTFE-Prothesen und zeigten nach durchschnittlich 34 Monaten Dilatationswerte von 30,5% auf. Hier erfolgte der Vergleich mit 20 Prothesen aus Polyester (Dacron), die eine mittlere Dilatation von 28,2% aufwiesen. Wenk et al. werteten die gemessenen Dilatationswerte aus gefäßchirurgischer Sicht als tolerabel und zeigten auch, dass eine Prothesendilatation in ihrer Patientengruppe keine negativen Auswirkungen auf das postoperative Ergebnis hatte [109].

Aus den Ergebnissen aller genannten Studien lässt sich weder für Polyester noch für ePTFE-Prothesen eine verlässliche Aussage über die prozentuale Durchmesserzunahme von Gefäßprothesen machen, da die Unterschiede der Herstellungsverfahren und Prothesenmodelle sowie die Untersuchungszeiträume zu groß sind.

Bei allen Follow-up Studien zur Dilatation von Prothesen sollten außerdem die Ergebnisse hinsichtlich des Nenndurchmessers kritisch betrachtet werden, da es offensichtlich Differenzen zwischen dem laut Hersteller angegebenen Prothesendurchmesser und dem tatsächlichen Prothesendurchmesser nach Implantation geben kann. In einer spanischen Studie, die sich mit der unmittelbaren intraoperativen Prothesendilatation beschäftigte, konnte gezeigt werden, dass bereits bei intraoperativer Messung des Prothesendurchmessers dieser nach Öffnen der Gefäßklemme durchschnittlich etwa um 28% höher lag. Die Autoren schlossen aus diesem Ergebnis, dass unmittelbar postoperativ gemessene Prothesendurchmesser als Ausgangswert für die Verlaufskontrolle der Prothesendilatation sich besser eignen, als die Durchmesser laut Herstellerangabe [11]. Allerdings muss hierbei auch berücksichtigt werden, dass bei Alonzo-Perez et al. intraoperativ eine Messung des

Außendurchmessers und nicht, wie in allen anderen Studien, des Innendurchmessers erfolgte.

4.3. Dilatation der Beckenarterien und der nicht-prothetisch versorgten Gefäßabschnitte der Aorta

Die Neigung zur Bildung von Beckenarterienaneurysmen ist bei Patienten mit einem AAA erhöht. Bei etwa der Hälfte aller Patienten mit AAA liegt ein Beckenarterienaneurysma vor [3]. Auch wenn zum Zeitpunkt der Diagnose eines AAA präoperativ kein Beckenarterienaneurysma besteht kann es im Verlauf immer noch zu einer Dilatation der Beckenstrombahn kommen.

In Studien von Sala (2002) und Hassen-Khodja (2006) wurden die Beckenarterien von Patienten nach Aortenersatz mit Rohrprothesen mittels Computertomographie untersucht. Eine Beckenarterienektasie bestand definitionsgemäß bei einem Durchmesser von 12 bis 18 mm. Beckenarterien wurden als aneurysmatisch bezeichnet, wenn sie einen Durchmesser von ≥ 18 mm aufwiesen.

Nach diesen Kriterien lag im eigenen Patientenkollektiv zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung eine beidseitige Beckenarterienektasie bei 11 (38%) Patienten der Polyester-Gruppe und 15 (33%) der ePTFE-Gruppe vor. Beckenarterienaneurysmen wurden bei 3 (10%) Patienten der Polyester-Gruppe und bei 6 (13%) Patienten der ePTFE-Gruppe gefunden. Diese Ergebnisse stimmen weitgehend mit den Untersuchungsergebnissen von Sala und Hassen-Khodja überein.

Sala et al. fanden in ihrer Nachuntersuchung bei 10 (13,5%) der 74 untersuchten Patienten Aneurysmen der Arteria iliaca communis nach einem Follow-up von 68 Monaten [95]. Hassen-Khodja verglich bei 147 Patienten mit AAA, die durch Rohrprothese versorgt wurden, die präoperativ gemessenen Durchmesser der Beckenarterien mit denen nach einem Follow-up von 4,8 Jahren. Er fand eine Durchmesserzunahme von 1mm (9,4%) bei Patienten mit präoperativ normkalibrigen Beckenarterien, 1,7mm (12,1%) bei Patienten mit ektatischen Beckenarterien und 2,3 mm (12,7%) bei den Patienten mit vorbestehendem Aneurysma der A. iliaca

communis mindestens einer Seite. Die Autoren schlossen aus ihren eigenen Ergebnissen, dass für Patienten mit einem präoperativen Iliacalarterien Durchmesser bis 18 mm Rohrprothesen geeignet sind. Für Patienten mit präoperativ bereits erweiterten Iliacalarterien zwischen 18 und 30 mm wird die Verwendung von Bifurkationsprothesen empfohlen [56].

Calcagno et al. untersuchten in einer populationsbasierten Analyse 432 Patienten mit AAA. Von diesen wurden 206 (48%) durch Rohr- oder Y-Prothesenimplantation versorgt. Nach einer mittleren Implantationszeit von 6 Jahren fanden sie per Ultraschall oder CT-Abdomen sowohl in der Gruppe der Patienten mit Rohrprothesen als auch bei den Y-Prothesenträgern Aneurysmen der proximalen Aorta (5% bzw. 2,5%). Beckenarterienaneurysmen wurden in der Rohrprothesen-Gruppe jedoch nicht gefunden. Lediglich in der Y-Prothesen-Gruppe konnte ein Beckenarterienaneurysma nach einer Implantationszeit von 14 Jahren diagnostiziert werden. Die kumulative Inzidenz von prothesen-assoziierten Komplikationen war interessanterweise für die Patienten mit Rohrprothese mit 5% signifikant niedriger als für die Y-Prothese 12,8% ($p=0,15$) [20].

Aufgrund dieser Ergebnisse sollte der Beckenstrombahn in Nachuntersuchungen von Patienten mit Aortenrohrprothesen eine entsprechende Aufmerksamkeit gewidmet werden, um die Bildung von Beckenarterienaneurysmen rechtzeitig aufzudecken. Ektasien der Beckenarterien sollten in jährlichen Verlaufsuntersuchungen kontrolliert werden.

Die im Bereich der proximalen Anastomosenregion bei der zweiten Nachuntersuchung sonographisch gemessenen Durchmesser können auf die Aufweitung der Prothesenmaschen im Randbereich und die entsprechende Anpassung der Prothese an die Weite des dilatierten Nativgefäßes zurückgeführt werden. Allerdings muss sowohl in der proximalen als auch distalen Anastomosenregion auf exzentrische Aufweitungen im Sinne eines Nahtaneurysmas geachtet werden und im Zweifel per CT untersucht werden.

4.4. Prothesenkomplikationen

Trotz der insgesamt hohen Materialsicherheit von Gefäßprothesen werden dennoch Prothesenkomplikationen nach Implantation von Aortenrohrprothesen sowohl für Polyester als auch für PTFE beobachtet. Die am häufigsten genannten Komplikationen sind Nahtausrisse, die zu unechten Anastomosenaneurysmen führen können, Prothesenverschlüsse und Protheseninfektionen. In seltenen Einzelfällen können auch Prothesenrupturen auftreten. Physikalische und chemische Faktoren sind hier in der Regel ursächlich [6,22,25,45,66,90,103,108,111].

Obwohl im Untersuchungszeitraum beim eigenen Patientenkollektiv keine der genannten prothesen-assoziierten Komplikationen auftraten, werden diese anhand der wesentlichen Literatur kurz diskutiert.

Anastomosenaneurysmen

Anastomosenaneurysmen wurden im Untersuchungszeitraum dieser Studie bei keinem der Patienten unseres Patientenkollektives entdeckt.

Das Anastomosenaneurysma nach offen-chirurgischem Aortenersatz ist eine insgesamt seltene Komplikation und wird in der aktuellen Literatur mit Inzidenzraten von 0,2 bis 15% angegeben. Die Mortalität bei Ruptur ist allerdings mit bis zu 58% sehr hoch [13,17,40,71]. Ursachen des Anastomosenaneurysmas sind in der Regel Defekte im Bereich der Empfängerarterie, Nahtinsuffizienzen oder Nahtausrisse mit Ausbildung eines unechten Anastomosenaneurysmas. Alternativ können Prothesenausrisse im Bereich der Anastomose Ursache sein. Mit dem Auftreten eines Anastomosenaneurysmas ist nach etwa 5 Jahren zu rechnen. Allerdings ist das spätere Auftreten eines Anastomosenaneurysmas jederzeit möglich [46]. Um eine mit hoher Mortalität einhergehende offen-chirurgische Revision zu vermeiden, wird in der aktuellen Literatur bei Auftreten eines Anastomosenaneurysmas ein endovaskuläres Vorgehen häufig bevorzugt und empfohlen [17,35,83,94].

Prothesenverschluss

Im eigenen Patientenkollektiv dieser Studie wurde ein Prothesenverschluss während des Untersuchungszeitraumes weder bei Patienten der Polyester- noch der ePTFE-Gruppe beobachtet.

Grundsätzlich können als Folge reduzierter Flusseigenschaften der Prothese thrombotische Prothesenverschlüsse auftreten. Dies ist jedoch weniger für großkalibrige Aortenprothesen als für periphere Bypassprothesen von Bedeutung [112]. Ein reduzierter intraluminale Fluss kann bei kleineren Prothesendurchmessern wie z.B. in den Schenkeln einer Bifurkationsprothese durch mangelnden Blutzustrom- oder -abstrom, Gerinnungsstörungen und Thrombogenität der Prothesenoberfläche entstehen. Eine verbesserte primäre und sekundäre Offenheitsrate wurde für ePTFE im Vergleich zu Polyester postuliert [26], ein signifikanter Unterschied im direkten Vergleich mit Polyester-Prothesen in der Offenheitsrate konnte jedoch in prospektiv-randomisierten Multicenterstudien nicht belegt werden [85,86,87].

Protheseninfektion

Eine interventionsbedürftige Protheseninfektion trat bei keinem der Patienten der vorliegenden Studie auf.

Die Inzidenz von Protheseninfektionen beträgt zwischen 0,5 und 6% [64,97]. Tritt eine Protheseninfektion auf, ist die Mortalität mit 25 - 75% sehr hoch [57,58].

Die Inzidenz von Protheseninfektionen variiert je nach anatomischer Lage der Prothese. In einer großen, retrospektiven Studie aus den Jahren 1952 bis 1971 konnten Szilagy et al. bei insgesamt 2145 Fällen nach Implantation von Polyester-Prothesen (Dacron) zeigen, dass die Infektionsrate in femoro-poplitealen Gefäßinterponaten mit 2,5% am höchsten war, gefolgt von aorto-femorale Bypässen mit 1,6%. Am niedrigsten war die Infektionsrate bei aorto-iliacal implantierten Gefäßprothesen mit 0,7%. Als häufigste bakterielle Infektionsquelle wurde die Leistenhaut angegeben [101].

Den Goldstandard für die Therapie einer Protheseninfektion stellt die Prothesenexplantation mit Débridement des Perigraft-Gewebes und einer systemischen Antibiotikatherapie dar. In der peripheren Bypasschirurgie wird in der Regel eine extraanatomische Gefäßrekonstruktion angestrebt. Bei Aortenprothesen

bleibt jedoch nach vollständiger Prothesenexplantation als einzige Möglichkeit eine in situ Rekonstruktion durch eine infektionsabweisende Prothese. Antibiotika-imprägnierte Polyester-Prothesen stehen hierzu mit Beschichtungen aus Rifampicin und Triclosan zur Verfügung. Zur antimikrobiellen Wirkung von Rifampicin-beschichteten, gelatine-imprägnierten Polyester-Prothesen liegen gute Untersuchungsergebnisse vor [23,47,48,50,64].

Zu Antibiotika-beschichteten PTFE-Prothesen liegt eine tierexperimentelle Arbeit aus dem Jahre 1982 vor, bei der Rohrprothesen mit Oxacillin beschichtet wurden und nach Implantation mit *Staphylococcus aureus* kontaminiert wurden. Im Vergleich zur Kontrollgruppe fand sich in dieser Studie eine Überlegenheit der Antibiotika-beschichteten Prothese nach einer Implantationszeit von 6 Wochen im Hinblick auf negative Blutkulturen, Offenheitsrate und Überleben. Mögliche Vorteile einer Beschichtung von Gefäßprothesen mit Antibiotika zur Infektionsprophylaxe wurden postuliert [50]. Weitere Studien über Protheseninfektion bei Aortenprothesen aus ePTFE liegen zum jetzigen Zeitpunkt nicht vor.

Eine neuere Alternative zu antibiotika-beschichteten Polyester-Prothesen soll die Anwendung von Silber-beschichteten Gefäßprothesen bieten. Die Zahl der Erfahrungsberichte ist jedoch gering. Die antimikrobielle Breitbandwirkung von Silber soll auf der Störung der DNA-Replikationsmechanismen durch Bindung an die bakterielle DNA beruhen.

Hernandez et al. fanden in ihrer Vergleichsstudie aus 2003 von Triclosan-, Rifampicin- und Silber-beschichteten Gefäßprothesen für Rifampicin- und Triclosan-beschichtete Gefäßprothesen eine bessere antimikrobielle Wirkung gegen *Staphylococcus aureus* als für Silberprothesen. Die Silberprothese konnte eine Protheseninfektion mit *Staphylococcus aureus* im subkutanen Infektionsmodell bei Mäusen nicht verhindern und wurde für den klinischen Gebrauch zur Verhinderung von Protheseninfektionen mit *Staphylococcus aureus* nicht empfohlen [57]. Diese Ergebnisse wurden durch Goeau-Brissonnière et al. gestützt. Im Hunde-Infektionsmodell konnte diese Arbeitsgruppe keine antimikrobiellen Effekte von Silber-beschichteten Gefäßprothesen nachweisen [47,48]. Weitere Studien, die eine Überlegenheit der Silberacetatbeschichteten Gefäßprothesen gegenüber Antibiotika-beschichteten Prothesen zeigen, liegen zum jetzigen Zeitpunkt nicht vor.

Materialermüdung und Prothesenruptur

Gefäßprothesen aus Polyester und ePTFE gelten aufgrund ihrer hohen Biostabilität als lebenslang haltbar. Prothesen sind, wie jeder Fremdkörper, physikalischen und chemischen Veränderungen ausgesetzt. Physikalische Belastungen, denen Gefäßprothesen ausgesetzt werden, sind vor allem die pulsatile Blutdruckbelastung und das sogenannte Kinking (Abknicken) der Prothesen. Die dauerhafte Druckbelastung führt langfristig zu einer Materialermüdung und zu einer verminderten Elastizität der Kunststofffasern. Das Abknicken der Prothese kann zu Faserbrüchen im Bereich des Knickes führen.

Ein chemischer Abbau des alloplastischen Materials kann im menschlichen Körper durch Hydrolyse erfolgen. Diese Abbaureaktion kann auch zur Bildung von toxischen Nebenprodukten führen [61]. Effekte der Hydrolyse auf Polyester-Prothesen und ihre Korrelation zur in vivo Implantationszeit wurden bei 65 explantierten Prothesen in einer Studie von Riepe et al. untersucht. Die Prothesen wurden aufgrund bestehender Nahtaneurysmen (n=18), Prothesenverschluss (n=12), Protheseninfektion (n=12) oder Materialversagen (n=7) und post-mortem (n=16) explantiert. Das Material wurde elektronenmikroskopisch und infrarot-spektrometrisch sowie physikalisch durch Probepunktion untersucht. Es zeigte sich, dass der Abbau durch Hydrolyse in Abhängigkeit der Implantationszeit fortschreitet. Durch lineare Regressionsanalyse konnte dargestellt werden, dass die untersuchten Polyester-Prothesen nach durchschnittlich 10 Jahren 31,4% und nach 25-39 Jahren 100% ihrer ursprünglichen Reißfestigkeit verlieren. Daher empfehlen die Autoren regelmäßige Nachuntersuchungen und gleichzeitig präzise Dokumentation der verwendeten Materialien [92]. Riepe postulierte, dass die frühe Dilatation, als Folge von Maschenexpansion auftritt und klinisch keine Relevanz besitzt. Die späte Dilatation, die nach etwa 10 Jahren aufgrund einer Materialermüdung auftreten kann birgt jedoch die Gefahr einer Prothesenruptur [91].

Das chemisch inerte ePTFE unterliegt offenbar nicht den Abbauprozessen durch Hydrolyse. Guidion et al. konnten zeigen, dass bei explantierten ePTFE-Prothesen nach einer Implantationszeit von bis zu 6,5 Jahren kein chemischer Abbau erfolgt war [52].

Die Prothesenruptur ist eine gefürchtete, jedoch seltene Komplikation. Genaue Angaben zur Inzidenz liegen nicht vor. Bereits 1974 beschrieben Cooke et al. bei

Dacronprothesen eine durch postoperative Dilatation bedingte Prothesenruptur [29]. Über eine Prothesenruptur durch Materialermüdung in Folge einer Prothesendilatation wurde 1985 von Trippestad et al. berichtet [103,104]. Nachfolgend wurden weitere Einzelfälle von Prothesenrupturen bei Doppel-Velour Polyester-Prothesen publiziert [72,90]. In einem Einzelbericht aus Japan beschrieben die Autoren eine aneurysmatische Veränderung eines Schenkels einer gewirkten Polyester- Bifurkationsprothese am Durchtritt unter dem Leistenband. Dort war die Prothese aufgrund mechanischer Beanspruchung durch Reibung ausgedünnt und eingerissen [54].

Wilson et al. warnten 1997 erneut vor der aus ihrer Sicht unterschätzten Gefahr der Prothesenruptur im Langzeitverlauf von bis zu 19 Jahren nach Implantation und nannten unter den eigenen Patienten zwei Fälle, bei denen bei Polyester-Prothesen eine Prothesenruptur aufgetreten war. Weitere 11 Fälle von Prothesenrupturen fanden die Autoren bei der Auswertung der Literatur aus den Jahren 1970 bis 1996. Aus Daten der Food and Drug Administration (FDA) seien weitere 68 Fälle von Prothesenrupturen bekannt [111].

Eine nach 9-20 Jahren auftretende longitudinale Ruptur von gewirkten Polyester-Prothesen wurde von Chakfe sowie Dieval et al. beschrieben. Hierbei degradierten die Polyesterfilamente entlang der so genannten Remeshing-Linie, die durch die gesamte Prothese verläuft [21,22,37].

Riepe et. al werteten 2001 retrospektiv 436 Fälle aus, bei denen eine Gefäßprothese nach einer Implantationszeit von 10 bis 20 Jahren explantiert wurde. Die Prothesenruptur war Explantationsgrund bei 16 % der Polyester-Prothesen und 5 % der ePTFE-Prothesen. Die Rupturen ereigneten sich in diesen Fällen bei Y-Prothesen im Bereich des Durchtrittes durch das Leistenband [91,92].

Zusammenfassend muss insbesondere bei Patienten mit langer Implantationszeit auf eine sorgfältige und langfristige Nachsorge im Hinblick auf eine mögliche Prothesenruptur Wert gelegt werden.

4.5. Schlussfolgerung

Prothesendilatation im Sinne einer Durchmesserzunahme findet sowohl bei Polyester- als auch ePTFE-Prothesen statt. Im Zeitverlauf stellt sich die Dilatation bei Polyester als eine frühe Durchmesserzunahme infolge Maschen- und Schlingenexpansion dar. Im weiteren Verlauf ist eine langsame Dilatationstendenz mit einem Abflachen der Durchmesserzunahmekurve zu beobachten.

Bei ePTFE ist die frühe Dilatation nicht nachweisbar. Allerdings ist eine langsame aber stetige Dilatation innerhalb von 6 Jahren von bis zu 20% erkennbar. Der chemisch-biologische Abbau kann nicht als Ursache für die Dilatation der ePTFE-Prothesen angesehen werden. Ebenfalls scheidet bei ePTFE der Effekt der Schlingenexpansion aufgrund der völlig unterschiedlichen, und nicht aus Gewebemaschen bestehenden Struktur aus. Die Durchmesserzunahme verläuft vielmehr im Sinne einer Materialdehnung langsam, gleichmäßig und kontinuierlich unter dem Einfluss der pulsatilen, systemischen Blutdruckbelastung.

Ob der Prozess der Prothesendilatation zu einem Stillstand kommt oder bis zur Ruptur der Prothese fortschreitet, bleibt unklar. Jedoch wäre die Dilatationsgeschwindigkeit so langsam, dass der Zeitpunkt einer möglichen Ruptur die maximale Lebenserwartung eines Patienten mit AAA deutlich übersteigen würde. Das Risiko einer späten Prothesenruptur ist somit als gering einzuschätzen und die Dilatation der Prothesen im hier gezeigten Rahmen klinisch nicht bedrohlich. Des Weiteren konnten anhand der Daten des eigenen Patientenkollektives die Ausbildung von Ektasien und Aneurysmen der Beckenarterien als Folge einer Prothesendilatation nicht belegt werden. Unterschiede zwischen den in der vorliegenden Studie verwendeten Polyester- und ePTFE-Prothesen konnten bezüglich der Offenheitsrate und des Infektionsverhaltens ebenfalls nicht gefunden werden.

Obwohl gewirkte Polyester-Prothesen eine signifikant höhere Dilatation als ePTFE-Prothesen aufweisen, konnte zudem kein signifikanter Unterschied im postoperativen Ergebnis bezüglich Mortalität oder Morbidität gefunden werden. Das langfristige Operationsergebnis ist für beide Patientengruppen gut.

Somit sollten andere Eigenschaften der Prothesen, und nicht das Dilatationsverhalten Einfluss auf die Materialauswahl bei der gefäßchirurgischen Versorgung eines infrarenalen AAA haben.

Daher bleiben dem behandelnden Gefäßchirurgen bei der Wahl der Gefäßprothese zur operativen Versorgung eines infrarenalen AAA seine Erfahrungen im intraoperativen Umgang mit den Prothesen und in der Nachsorge seiner Patienten. Nicht zuletzt wird auch der Preis der Prothese eine nicht zu verachtende Rolle spielen, welcher zum Beispiel bei vergleichbarer Prothesenkonfiguration bei ePTFE um etwa 20-30 % höher liegt als bei Polyester. Daher werden in Zukunft sowohl Dacron- als auch ePTFE-Prothesen je nach Indikation ihre Daseinsberechtigung in der Gefäßchirurgie behalten.

5. Anhang

5.1. Untersuchungsbogen, Seite 1 bis 3.



**HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT
DÜSSELDORF**

Universitätsklinikum Düsseldorf
Chirurgische Klinik und Poliklinik
Klinik für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation · Direktor: Univ.-Prof. Dr. W. Sandmann

Untersuchungs- und Anamnesebogen ePTFE vs Polyester

Datum der Untersuchung: _____

Untersucher: _____

BAAID:	
Name	
Vorname	
Geburtsdatum	
Prothesenmarke	
Berufstätig seit OP Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Welcher Beruf?:
Sportlich aktiv seit OP Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Welche Sportart?:
Hobbies seit OP Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Welche Hobbies?:
Ernährungsumstellung nach OP Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	In welcher Form?:
Bluthochdruck	Normotonie mit Antihypertensiva <input type="checkbox"/>
	Hypertonie mit Antihypertensiva <input type="checkbox"/>
	Normotonie OHNE Antihypertensiva <input type="checkbox"/>
	Hypertonie OHNE Antihypertensiva <input type="checkbox"/>
Bezeichnung der Antihypertensiva:	
Diabetes mellitus Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Wie eingestellt?: Diät: <input type="checkbox"/> orale Antidiabetika: <input type="checkbox"/> Insulin: <input type="checkbox"/>
KHK Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Keine Anginasymptomatik <input type="checkbox"/>
	Belastungsangina <input type="checkbox"/>
	Antianginöse Therapie <input type="checkbox"/>
Herzinfarkt Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	PTCA <input type="checkbox"/>
	ACB <input type="checkbox"/>

Sonstige Gefäßerkrankungen Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	CVI <input type="checkbox"/> TIA <input type="checkbox"/> ACI-Stenose/Verschuß <input type="checkbox"/> Apoplex <input type="checkbox"/> Carotis-Stenose <input type="checkbox"/> Carotis-OP <input type="checkbox"/>
Blutfette erhöht Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Welche?:
pAVK Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Typ: Becken <input type="checkbox"/> Oberschenkel <input type="checkbox"/> Unterschenke I <input type="checkbox"/>
Schweregrad pAVK	I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>
Medikam. Therapie:(pAVK) Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	ASS <input type="checkbox"/> Marcumar <input type="checkbox"/>
Operation (pAVK) Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	PTA <input type="checkbox"/> Stent <input type="checkbox"/> kein Stent <input type="checkbox"/>
COPD	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
Spätkomplikationen Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Welche?:
Risikofaktoren vor OP Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Nikotin: in packet years (365 Tage x 1 P)=1 PY _____ Packungen / Tag x _____ Jahre= _____ Packet Years
Risikofaktoren nach OP Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>	Nikotin: in packet years (365 Tage x 1 P)=1 PY _____ Packungen / Tag x _____ Jahre= _____ Packet Years
Körpergröße (in cm)	
Gewicht (in kg)	
RR Oberarm in mmHg	Re: Li:
AVD Bein ATA/ADP in mmHg	Re: Li:
AVD Bein ATP in mmHg	Re: Li:

<p>Pulsstatus:</p> <p>Einzeichnen:</p> <p>Puls vorhanden: + Puls nicht vorhanden: -</p> <p>Puls im Seitenvergleich abgeschwächt: (+)</p>	<p style="text-align: center;">rechts links</p>
---	--

Sonographische Messung des maximalen Aortendurchmessers:	
Proximale Aorta	mm
Proximaler Anteil Prothese	mm
Prothesenmitte	mm
Distaler Anteil Prothese	mm
Distale Aorta	mm
A. iliaca comm. dex.	mm
A. iliaca comm. sin.	mm
A. iliaca externa dex.	mm
A. iliaca externa sin.	mm
A. femoralis comm. dex.	mm
A. femoralis comm. sin.	mm

Narbenhernie	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
Hernienlänge in cm	Länge: _____ cm
Hernienbreite in cm	Breite: _____ cm
Narbenlänge gesamt in cm	Gesamtlänge Narbe: _____ cm
Leistenhernie	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
Erneute Vorstellung notwendig?	Ja: <input type="checkbox"/> Nein: <input type="checkbox"/>
Aus welchem Grund?:	
Sonstiges/Bemerkungen	

5.2. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungen

Abbildung 1: Infrarenales Aortenaneurysma in einem CT	- 5 -
Abbildung 2: Stanford-Klassifikation der Aortendissektion	- 6 -
Abbildung 3: Übersicht des präoperativen Aneurysmadurchmessers	- 15 -
Abbildung 4: Vorerkrankungen und Risikofaktoren	- 19 -
Abbildung 5: intraoperativer Befund nach End-zu-End Implantation einer Uni-Graft DV Dacronrohrprothese	- 20 -
Abbildung 6: Elektronenmikroskopische Darstellung der Struktur einer gewirkten Polyester-Gefäßprothese	- 22 -
Abbildung 7: Das PTFE-Molekül	- 23 -
Abbildung 8: Knoten-Fibrillen-Struktur in Gefäßprothesen aus ePTFE	- 24 -
Abbildung 9: Elektronenmikroskopisches Bild einer Gore-Tex Gefäßprothese	- 25 -
Abbildung 10: Sonographische Darstellung der Aortenrohrprothese	- 29 -
Abbildung 11: Schnittpunkte und anatomische Orientierungspunkte	- 29 -
Abbildung 12: Vergleich der Durchmesser der	- 32 -
Abbildung 13: Mittlere prozentuale Durchmesserzunahme der Prothesenmitte	- 33 -
Abbildung 14: Dilatation von Aortenrohrprothesen aus Polyester	- 35 -
Abbildung 15: Dilatation von Aortenrohrprothesen aus ePTFE	- 36 -
Abbildung 16: Zusammenhang zwischen Prothesendilatation und systolischem Blutdruck	- 37 -
Abbildung 17: Pulsstatus bei der zweiten Nachuntersuchung	- 42 -
Abbildung 18: Vergleich der Anzahl von Rauchern bei Patienten mit infrarenalem AAA vor und nach Implantation der Aortenrohrprothese	- 44 -
Abbildung 19: Überleben nach Implantation einer Aortenrohrprothese aus Polyester oder ePTFE bei infrarenalem Aortenaneurysma	- 51 -

Tabellen

Tabelle 1: Klassifizierung des thorako-abdominellen Aortenaneurysmas nach Crawford	- 4 -
Tabelle 2: Heidelberger-Klassifikation des infrarenalen Bauchaortenaneurysma	- 9 -
Tabelle 3: Patienten zur ersten und zweiten Nachuntersuchung	- 16 -
Tabelle 4: Übersicht der Demographischen Daten der Patienten zur zweiten Nachuntersuchung	- 17 -
Tabelle 5: Vergleich kardiovaskulärer Risikofaktoren	- 18 -
Tabelle 6: Durchmesser und Anzahl der verwendeten Prothesen	- 21 -
Tabelle 7: Übersicht der 11 Messpunkte für die sonographische Untersuchung	- 30 -
Tabelle 8: Durchmesser der nativen Gefäßabschnitte	- 38 -
Tabelle 9: Anzahl der Patienten mit Ektasie oder Aneurysma der Beckenarterien zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung	- 39 -
Tabelle 10: Übersicht der Patienten zum Risikofaktor Hypertonie zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung	- 40 -
Tabelle 11: Gruppenvergleich der mittleren systolischen und diastolischen Blutdruckwerte bei der zweiten Nachuntersuchung	- 41 -
Tabelle 12: mittlerer Knöchel-Arm-Index und arterielle Verschlussdrücke (VD) im Gruppenvergleich zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung	- 43 -
Tabelle 13: Sportliche und körperliche Aktivitäten zum Zeitpunkt der zweiten Nachuntersuchung	- 45 -
Tabelle 14: Intraoperative Klemmzeit und Blutverlust	- 46 -
Tabelle 15: Perioperative Morbidität und Letalität	- 49 -
Tabelle 16: Todesursachen	- 50 -
Tabelle 17: Inzidenz und Größe von Narbenhernien	- 52 -
Tabelle 18: Übersicht über die Studien zur Dilatation von Aortenprothesen	- 56 -

5.3. Abkürzungsverzeichnis

AAA	abdominales Aortenaneurysma
ADP	Arteria dorsalis pedis
AFC	Arteria femoralis communis
AIC	Arteria iliaca communis
AIE	Arteria iliaca externa
ATP	Arteria tibialis posterior
CI	Confidence interval
CT	Computertomographie
DNA	Desoxyribonukleinsäure
ePTFE	expanded Polytetrafluorethylen
FDA	Food and Drug Administration
FEV1	forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde, synonym: Einsekundenkapazität
KHK	koronare Herzkrankheit
OR	odds ratio
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTFE	Polytetrafluorethylen
TAA	thorakales Aortenaneurysma
TAAA	thorako-abdominales Aortenaneurysma
VD	Verschlussdruck

6. Literaturverzeichnis

1. Leitlinie zu thorako-abdominale Aortenaneurysmen. (Leitlinie zu Diagnostik und Therapie aneurysmatischer Veränderungen im Bereich der thorako-abdominalen Aorta), Hrsg. vom Vorstand der Dt. Ges. f. Gefäßchirurgie; Deutscher Ärzteverlag, Köln, 1998.
2. Leitlinie zum Bauchaortenaneurysma (Leitlinie zu Diagnostik und Therapie der Aneurysmen der infrarenalen Aorta abdominalis), Hrsg. vom Vorstand der Dt. Ges. f. Gefäßchirurgie; Deutscher Ärzteverlag, Köln, 1998.
3. Leitlinie zu Iliacaaneurysmen (Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von Aneurysmen der Beckenarterien), Hrsg. vom Vorstand der Dt. Ges. f. Gefäßchirurgie; Deutscher Ärzteverlag, Köln, 1998.
4. Leitlinie zur Thorakalen Aortendisektion (Leitlinie zur Diagnostik und Therapie spontan entstandener akuter und chronischer thorakaler Aortendisektionen), Hrsg. vom Vorstand der Dt. Ges. f. Gefäßchirurgie; Deutscher Ärzteverlag, Köln, 1998.
5. Aarts F, van SS, Blankensteijn JD. Endovascular aneurysm repair versus open aneurysm repair: comparison of treatment outcome and procedure-related reintervention rate. *Ann.Vasc.Surg.*2005; 19(5): 699-704.
6. Akiyama K, Takazawa A, Hirota J, Yamanishi H, Akazawa T, Maeda T. Bleeding through the fiber interstices of a knitted dacron graft 12 years after its implantation: report of a case. *Surg.Today.*1999; 29(9): 953-956.
7. Alimi Y, Juhan C, Morati N, Girard N, Cohen S. Dilation of woven and knitted aortic prosthetic grafts: CT scan evaluation. *Ann.Vasc.Surg.*1994; 8(3): 238-242.
8. Allenberg J.R., Kallinowski F., Schumacher H. Stand der Chirurgie des infrarenalen Aortenaneurysmas. *Dt. Ärztebl.*1997; 94(43): 2830-2834.
9. Allenberg JR, Schumacher H. [Endovascular reconstruction of infrarenal abdominal aortic aneurysm]. *Chirurg.*1995; 66(9): 870-877.
10. Allenberg JR, Schumacher H, Eckstein HH, Kallinowski F. [Infrarenal abdominal aortic aneurysm: morphological classification as decision aid for therapeutic procedures]. *Zentralbl.Chir.*1996; 121(9): 721-726.
11. Alonso-Perez M, Segura RJ, Lujan S, Vidal ED, Cachaldora JA, Vidal J, Sanchez J. Knitted dacron grafts used for abdominal aortic reconstruction: sizing references. *Vasc.Surg.*2001; 35(6): 457-461.

12. Ammash NM, Sundt TM, Connolly HM. Marfan syndrome-diagnosis and management. *Curr.Probl.Cardiol.*2008; 33(1): 7-39.
13. Biancari F, Ylonen K, Anttila V, Juvonen J, Ronsi P, Satta J, Juvonen T. Durability of open repair of infrarenal abdominal aortic aneurysm: a 15-year follow-up study. *J Vasc.Surg.*2002; 35(1): 87-93.
14. Blankensteijn JD. Mortality and morbidity rates after conventional abdominal aortic aneurysm repair. *Semin.Interv.Cardiol.*2000; 5(1): 7-13.
15. Blankensteijn JD, Lindenburg FP, Van der GY, Eikelboom BC. Influence of study design on reported mortality and morbidity rates after abdominal aortic aneurysm repair. *Br.J.Surg.*1998; 85(12): 1624-1630.
16. Blumenberg RM, Gelfand ML, Barton EA, Bowers CA, Gittleman DA. Clinical significance of aortic graft dilation. *J.Vasc.Surg.*1991; 14(2): 175-180.
17. bou-Zamzam AM, Jr., Ballard JL. Management of sterile para-anastomotic aneurysms of the aorta. *Semin.Vasc.Surg.*2001; 14(4): 282-291.
18. Brady AR, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT, Ruckley CV, Thompson SG. Risk factors for postoperative death following elective surgical repair of abdominal aortic aneurysm: results from the UK Small Aneurysm Trial. On behalf of the UK Small Aneurysm Trial participants. *Br.J.Surg.*2000; 87(6): 742-749.
19. BRINDLEY P, STEMBRIDGE VA. Aneurysms of the aorta; a clinicopathologic study of 369 necropsy cases. *Am.J.Pathol.*1956; 32(1): 67-82.
20. Calcagno D, Hallett JW, Jr., Ballard DJ, Naessens JM, Cherry KJ, Jr., Gloviczki P, Pairolero PC. Late iliac artery aneurysms and occlusive disease after aortic tube grafts for abdominal aortic aneurysm repair. A 35-year experience. *Ann.Surg.*1991; 214(6): 733-736.
21. Chakfe N, Dieval F, Riepe G, Mathieu D, Zbali I, Thaveau F, Heintz C, Kretz JG, Durand B. Influence of the textile structure on the degradation of explanted aortic endoprostheses. *Eur.J Vasc.Endovasc.Surg.*2004; 27(1): 33-41.
22. Chakfe N, Riepe G, Dieval F, Le Magnen JF, Wang L, Urban E, Beaufigeau M, Durand B, Imig H, Kretz JG. Longitudinal ruptures of polyester knitted vascular prostheses. *J.Vasc.Surg.*2001; 33(5): 1015-1021.
23. Chervu A, Moore WS, Chvapil M, Henderson T. Efficacy and duration of antistaphylococcal activity comparing three antibiotics bonded to Dacron vascular grafts with a collagen release system. *J.Vasc.Surg.*1991; 13(6): 897-901.

24. Chiesa R, Melissano G, Castellano R, Astore D, Castrucci M, del MA, Grossi A. A new ePTFE stretch graft for aorto-iliac reconstructions. Surgical evaluation and one year follow-up with magnetic resonance imaging. *J.Cardiovasc.Surg.(Torino)*.1995; 36(2): 135-141.
25. Cho JS, Gloviczki P, Martelli E, Harmsen WS, Landis ME, Cherry KJ, Jr., Bower TC, Hallett JW, Jr. Long-term survival and late complications after repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *J.Vasc.Surg*.1998; 27(5): 813-819.
26. Cintora I, Pearce DE, Cannon JA. A clinical survey of aortobifemoral bypass using two inherently different graft types. *Ann.Surg*.1988; 208(5): 625-630.
27. Clagett GP, Salander JM, Eddleman WL, Cabellon S Jr, Youkey JR, Olson DW, Hutton JE, Jr., Rich NM. Dilation of knitted Dacron aortic prostheses and anastomotic false aneurysms: etiologic considerations. *Surgery*.1983; 93(1 Pt 1): 9-16.
28. Cole C.W. und Moore W.S. Die Wahl des prothetischen Ersatzmaterials in der Aneurysmachirurgie. Aneurysmen der großen Arterien: Diagnostik und Therapie. Wilhelm Sandmann und Horst Kniemeyer.1991,Verlag Hans Huber, Bern, Stuttgart, Toronto.
29. Cooke PA, Nobis PA, Stoney RJ. Dacron aortic graft failure. *Arch.Surg*.1974; 108(1): 101-103.
30. Corsi G., Sala P.G., Palombo P., Maione M. Multicenter study on the use of B.Braun Uni-Graft® DV prosthesis. *Giornale Italiana di Chirurgia vascolare*.1996; 3(66-69).
31. Crawford ES, Kirklin JW, Naftel DC, Svensson LG, Coselli JS, Safi HJ. Surgery for acute dissection of ascending aorta. Should the arch be included? *J Thorac.Cardiovasc.Surg*.1992; 104(1): 46-59.
32. Daily PO, Trueblood HW, Stinson EB, Wuerflein RD, Shumway NE. Management of acute aortic dissections. *Ann.Thorac.Surg*.1970; 10(3): 237-247.
33. Dardik A, Lin JW, Gordon TA, Williams GM, Perler BA. Results of elective abdominal aortic aneurysm repair in the 1990s: A population-based analysis of 2335 cases. *J.Vasc.Surg*.1999; 30(6): 985-995.
34. DeBakey ME, McCollum CH, Crawford ES, Morris GC, Jr., Howell J, Noon GP, Lawrie G. Dissection and dissecting aneurysms of the aorta: twenty-year follow-up of five hundred twenty-seven patients treated surgically. *Surgery*.1982; 92(6): 1118-1134.

35. Di TL, Monaco M, Piscione F, Sarno G, Iannelli G. Endovascular stent grafts as a safe secondary option for para-anastomotic abdominal aortic aneurysm. *Eur.J Vasc.Endovasc.Surg.*2007; 33(1): 91-93.
36. Diehm C, Allenberg JR, Pittrow D, Darius H. [Importance of the ankle-brachial index (ABI) in the prevention of cardiovascular diseases. Ten questions and answers]. *Herz.*2007; 32(5): 404-409.
37. Dieval F, Chakfe N, Wang L, Riepe G, Thaveau F, Heintz C, Mathieu D, Le Magnen JF, Kretz JG, Durand B. Mechanisms of rupture of knitted polyester vascular prostheses: an in vitro analysis of virgin prostheses. *Eur.J Vasc.Endovasc.Surg.*2003; 26(4): 429-436.
38. Dubost C, ALLARY M, OECONOMOS N. Resection of an aneurysm of the abdominal aorta: reestablishment of the continuity by a preserved human arterial graft, with result after five months. *AMA.Arch.Surg.*1952; 64(3): 405-408.
39. Dueck AD, Kucey DS, Johnston KW, Alter D, Laupacis A. Long-term survival and temporal trends in patient and surgeon factors after elective and ruptured abdominal aortic aneurysm surgery. *J.Vasc.Surg.*2004; 39(6): 1261-1267.
40. El Sakka K., Halawa M, Kotze C, Francis I, Doyle T, Yusuf S. Complications of open abdominal aortic surgery: the endovascular solution. *Interact.Cardiovasc.Thorac.Surg.*2007;
41. Elkouri S, Gloviczki P, McKusick MA, Panneton JM, Andrews J, Bower TC, Noel AA, Harmsen WS, Hoskin TL, Cherry K. Perioperative complications and early outcome after endovascular and open surgical repair of abdominal aortic aneurysms. *J.Vasc.Surg.*2004; 39(3): 497-505.
42. Elkouri S, Martelli E, Gloviczki P, McKusick MA, Panneton JM, Andrews JC, Noel AA, Bower TC, Sullivan TM, Rowland C, Hoskin TL, Cherry KJ. Most patients with abdominal aortic aneurysm are not suitable for endovascular repair using currently approved bifurcated stent-grafts. *Vasc.Endovascular.Surg.*2004; 38(5): 401-412.
43. Erdoes LS, Berman SS, Bernhard VM, Mulcahy M, Hunter GC. Clinical and CT evaluation of a new stretch polytetrafluoroethylene aortic graft. *Ann.Vasc.Surg.*1995; 9(5): 441-447.
44. Friedman SG, Lazzaro RS, Spier LN, Moccio C, Tortolani AJ. A prospective randomized comparison of Dacron and polytetrafluoroethylene aortic bifurcation grafts. *Surgery.*1995; 117(1): 7-10.
45. Gautier C, Borie H, Lagneau P. Aortic false aneurysms after prosthetic reconstruction of the infrarenal aorta. *Ann.Vasc.Surg.*1992; 6(5): 413-417.

46. Gaylis H, Dewar G. Anastomotic aneurysms: facts and fancy. *Surg.Annu.*1990; 22:317-41.(317-341).
47. Goeau-Brissonniere O, Mercier F, Nicolas MH, Bacourt F, Coggia M, Lebrault C, Pechere JC. Treatment of vascular graft infection by in situ replacement with a rifampin-bonded gelatin-sealed Dacron graft. *J.Vasc.Surg.*1994; 19(4): 739-741.
48. Goeau-Brissonniere OA, Fabre D, Leflon-Guibout V, Di C, I, Nicolas-Chanoine MH, Coggia M. Comparison of the resistance to infection of rifampin-bonded gelatin-sealed and silver/collagen-coated polyester prostheses. *J.Vasc.Surg.*2002; 35(6): 1260-1263.
49. Goeau-Brissonniere OA, Qanadli SD, Ippoliti A, Pistolese GR, Coggia M, Pollock JG. Can knitting structure affect dilation of polyester bifurcated prostheses? A randomized study with the use of helical computed tomography scanning. *J.Vasc.Surg.*2000; 31(1 Pt 1): 157-163.
50. Greco RS, Harvey RA. The role of antibiotic bonding in the prevention of vascular prosthetic infections. *Ann.Surg.*1982; 195(2): 168-171.
51. Grottemeyer D, Grabitz K, Balzer K, Reinecke P, Poll L, Sandmann W. [Mycotic visceral artery aneurysm: clinical picture, diagnosis, differential therapy, and discussion of the literature]. *Chirurg.*2004; 75(5): 533-540.
52. Guidoin R, Maurel S, Chakfe N, How T, Zhang Z, Therrien M, Formichi M, Gosselin C. Expanded polytetrafluoroethylene arterial prostheses in humans: chemical analysis of 79 explanted specimens. *Biomaterials.*1993; 14(9): 694-704.
53. Haldipur N BVMJ. Graft materials for open abdominal aortic aneurysm repair (protocol). *The Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2003; 3(Art,No.: CD004280
54. Han I, Shigematsu H, Nunokawa M, Matsuzaki H, Iwata K, Nakamura S, Ishimaru M, Sugiura A, Kobayashi Y, Morioka Y, . Nonanastomotic aneurysm formation in a Dacron arterial graft: report of a case. *Surg.Today.*1994; 24(11): 1007-1010.
55. HARRISON JH. Synthetic materials as vascular prostheses. II. A comparative study of nylon, dacron, orlon, ivalon sponge and teflon in large blood vessels with tensile strength studies. *Am.J.Surg.*1958; 95(1): 16-24.
56. Hassen-Khodja R, Feugier P, Favre JP, Nevelsteen A, Ferreira J. Outcome of common iliac arteries after straight aortic tube-graft placement during elective repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J.Vasc.Surg.*2006; 44(5): 943-948.

57. Hernandez-Richter T, Schardey HM, Wittmann F, Mayr S, Schmitt-Sody M, Blasenbreu S, Heiss MM, Gabka C, Angele MK. Rifampin and Triclosan but not silver is effective in preventing bacterial infection of vascular dacron graft material. *Eur.J.Vasc.Endovasc.Surg.*2003; 26(5): 550-557.
58. Hernandez-Richter T, Wittmann F, Mayr S, Schmitt-Sody M, Blasenbreu S, Wichmann M, Heiss MM, Schardey HM, Angele MK. [Experimental examination concerning the efficacy of silver-coated Dacron prostheses in vascular graft infections following subcutaneous implantation in a standardized infection model]. *Zentralbl.Chir.*2003; 128(3): 244-249.
59. Imig H, Schroder A, Riepe G. [Infrarenal abdominal aortic aneurysm--indications for surgery and survival]. *Zentralbl.Chir.*1996; 121(3): 223-227.
60. Kaiser MM, Wenk H, Link J, Muller G, Bruch HP. [PTFE prostheses in infrarenal aneurysms of the abdominal aorta]. *Langenbecks Arch.Chir.*1994; 379(5): 280-284.
61. Kannan RY, Salacinski HJ, Butler PE, Hamilton G, Seifalian AM. Current status of prosthetic bypass grafts: a review. *J.Biomed.Mater.Res.B Appl.Biomater.*2005; 74(1): 570-581.
62. Kim SY, Martin N, Hsia EC, Pyeritz RE, Albert DA. Management of aortic disease in Marfan Syndrome: a decision analysis. *Arch Intern.Med.*2005; 165(7): 749-755.
63. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk D, Krupski WC, Barone GW, Acher CW, Ballard DJ. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann.Intern.Med.*1997; 126(6): 441-449.
64. Lehnhardt FJ, Torsello G, Claeys LG, Pfeiffer M, Wachol-Drewek Z, Grundmann RT, Sandmann W. Systemic and local antibiotic prophylaxis in the prevention of prosthetic vascular graft infection: an experimental study. *Eur.J.Vasc.Endovasc.Surg.*2002; 23(2): 127-133.
65. Liapis C, Kakisis J, Kaperonis E, Papavassiliou V, Karousos D, Tzonou A, Gogas J. Changes of the infrarenal aortic segment after conventional abdominal aortic aneurysm repair. *Eur.J.Vasc.Endovasc.Surg.*2000; 19(6): 643-647.
66. Lipski DA, Ernst CB. Natural history of the residual infrarenal aorta after infrarenal abdominal aortic aneurysm repair. *J.Vasc.Surg.*1998; 27(5): 805-811.
67. Mary C, Marois Y, King MW, Hong T, Laroche G, Douville Y, Martin L, Guidoin R. In vitro and in vivo studies of a polyester arterial prosthesis with a warp-knitted sharkskin structure. *J.Biomed.Mater.Res.*1997; 35(4): 459-472.

68. Matsumura JS, Brewster DC, Makaroun MS, Naftel DC. A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. *J.Vasc.Surg.*2003; 37(2): 262-271.
69. Meister RH, Schweiger H, Lang W. Knitted double-velour Dacron prostheses in aortobifemoral position--long-term performance of different coating materials. *Vasa.*1998; 27(4): 236-239.
70. Mohan CR, Hoballah JJ, Martinasevic M, Schueppert MT, Sharp WJ, Kresowik TF, Corson JD. The aortic polytetrafluoroethylene graft: further experience. *Eur.J.Vasc.Endovasc.Surg.*1996; 11(2): 158-163.
71. Morrissey NJ, Yano OJ, Soundararajan K, Eisen L, McArthur C, Teodorescu V, Kerstein M, Hollier L, Marin ML. Endovascular repair of para-anastomotic aneurysms of the aorta and iliac arteries: preferred treatment for a complex problem. *J Vasc.Surg.*2001; 34(3): 503-512.
72. Nakajima J, Ikegami T, Ishihara T, Murakami K, Morimoto K. [A false aneurysm caused by rupture of a double velour Dacron graft. A case report]. *Nippon Geka Gakkai Zasshi.*1986; 87(8): 921-925.
73. Nunn DB, Carter MM, Donohue MT, Hudgins PC. Postoperative dilation of knitted Dacron aortic bifurcation graft. *J.Vasc.Surg.*1990; 12(3): 291-297.
74. Nunn DB, Carter MM, Donohue MT, Pourdeyhimi B. Dilative characteristics of Microvel and Vasculour-II aortic bifurcation grafts. *J.Biomed.Mater.Res.*1996; 30(1): 41-46.
75. Nunn DB, Freeman MH, Hudgins PC. Postoperative alterations in size of Dacron aortic grafts: an ultrasonic evaluation. *Ann.Surg.*1979; 189(6): 741-745.
76. OUDOT J, BEACONSFIELD P. Thrombosis of the aortic bifurcation treated by resection and homograft replacement; report of five cases. *AMA.Arch.Surg.*1953; 66(3): 365-374.
77. Parodi JC, Barone A, Piraino R, Schonholz C. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms: lessons learned. *J.Endovasc.Surg.*1997; 4(2): 102-110.
78. Parodi JC, Ferreira LM, Beebe HG. Endovascular treatment of aneurysmal disease. *Cardiol.Clin.*2002; 20(4): 579-88, vii.
79. Peterson BG, Matsumura JS, Brewster DC, Makaroun MS. Five-year report of a multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms. *J.Vasc.Surg.*2007; 45(5): 885-890.

80. Pfeiffer T., Sandmann W. Die endovaskuläre Therapie des abdominalen Aortenaneurysmas. Dt Ärztebl.2002; 99(17): A 1160-1167.
81. Pfeiffer T, Reiher L, Grabitz K, Sandmann W. [Results of conventional surgical therapy of abdominal aortic aneurysms since the beginning of the "endovascular era"]. Chirurg.2000; 71(1): 72-79.
82. Pfeiffer T, Sandmann W. [Infrarenal aortic aneurysms. Diagnosis and therapy]. Chirurg.2003; 74(5): 482-496.
83. Piffaretti G, Tozzi M, Lomazzi C, Rivolta N, Caronno R, Castelli P. Endovascular treatment for para-anastomotic abdominal aortic and iliac aneurysms following aortic surgery. J Cardiovasc.Surg.(Torino).2007; 48(6): 711-717.
84. Planck H, Muller E. Dilatation von Gefäßprothesen – ein in vitro Vergleich. Wissenschaftliche Dokumentation. Dokumentation Dt.Zentrum für Biomaterialien und Organersatz.2000;1-13.
85. Polterauer P, Prager M, Holzenbein T, Karner J, Kretschmer G, Schemper M. Dacron versus polytetrafluoroethylene for Y-aortic bifurcation grafts: a six-year prospective, randomized trial. Surgery.1992; 111(6): 626-633.
86. Prager M, Polterauer P, Bohmig HJ, Wagner O, Fugl A, Kretschmer G, Plohner M, Nanobashvili J, Huk I. Collagen versus gelatin-coated Dacron versus stretch polytetrafluoroethylene in abdominal aortic bifurcation graft surgery: results of a seven-year prospective, randomized multicenter trial. Surgery.2001; 130(3): 408-414.
87. Prager MR, Hoblaj T, Nanobashvili J, Sporn E, Polterauer P, Wagner O, Bohmig HJ, Teufelsbauer H, Ploner M, Huk I. Collagen- versus gelatine-coated Dacron versus stretch PTFE bifurcation grafts for aortoiliac occlusive disease: long-term results of a prospective, randomized multicenter trial. Surgery.2003; 134(1): 80-85.
88. Prinssen M, Buskens E, de Jong SE, Buth J, Mackaay AJ, Sambeek MR, Blankensteijn JD. Cost-effectiveness of conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: results of a randomized trial. J Vasc.Surg.2007; 46(5): 883-890.
89. Pyeritz RE. The Marfan syndrome. Annu.Rev.Med.2000; 51:481-510.(481-510).
90. Ratto GB, Truini M, Sacco A, Canepa G, Badini A, Motta G. Multiple aneurysmal dilatations in a knitted dacron velour graft. J.Cardiovasc.Surg.(Torino).1985; 26(6): 589-591.

91. Riepe G, Chakfe N, Meincke J, Nassutt R, Seemann D, Klinggraff G, Morlock M, Imig H. [Late complications after alloplastic vascular replacement]. Kongressbd.Dtsch.Ges.Chir Kongr.2001; 118:475-7.(475-477).
92. Riepe G, Loos J, Imig H, Schroder A, Schneider E, Petermann J, Rogge A, Ludwig M, Schenke A, Nassutt R, Chakfe N, Morlock M. Long-term in vivo alterations of polyester vascular grafts in humans. Eur.J.Vasc.Endovasc.Surg.1997; 13(6): 540-548.
93. Ruppert V, Umscheid T, Steckmeier B. [Elective therapy of asymptomatic infrarenal aortic aneurysms. Comparison of mortality and morbidity between endovascular and open repair]. Dtsch.Med.Wochenschr.2005; 130(21): 1330-1336.
94. Sachdev U, Baril DT, Morrissey NJ, Silverberg D, Jacobs TS, Carroccio A, Ellozy S, Marin ML. Endovascular repair of para-anastomotic aortic aneurysms. J Vasc.Surg.2007; 46(4): 636-641.
95. Sala F, Hassen-Khodja R, Branchereau P, Berthet JP, Batt M, Mary H, Marty-Ane C, Alric P. Outcome of common iliac arteries after aorto-aortic graft placement during elective repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. J.Vasc.Surg.2002; 36(5): 982-987.
96. Schröder A., Riepe G., Imig H., und v.Klinggräf G. Dilatation of knitted Dacron double-velours grafts after aortic reconstruction in the the prosthetic substitution of blood vessels – actual state and future development. H.C.Kogel.1991, Quintessenz Verlag GmbH,
97. Shahidi S, Eskil A, Lundof E, Klaerke A, Jensen BS. Detection of abdominal aortic graft infection: comparison of magnetic resonance imaging and indium-labeled white blood cell scanning. Ann.Vasc.Surg.2007; 21(5): 586-592.
98. Sharkey AM. Cardiovascular Management of Marfan Syndrome in the Young. Curr.Treat.Options.Cardiovasc.Med.2006; 8(5): 396-402.
99. Stoltz M. Verwendung von expandiertem Polytetrafluorethylen (e-PTFE) als medizinisches Implantat – Strukturvarianten zur Lösung chirurgischer Probleme. Chemie (Sonderdruck).1988;10.
100. Swartbol P, Albrechtsson U, Parsson H, Norgren L. Dilatation of aorto-bifemoral knitted Dacron grafts after a mean implantation of 5 years. Int.Angiol.1996; 15(3): 236-239.
101. Szilagyi DE, Smith RF, Elliott JP, Vrandecic MP. Infection in arterial reconstruction with synthetic grafts. Ann.Surg.1972; 176(3): 321-333.

102. Teschner M., Dragojevic D. Therapie infrarenaler Bauchaortenaneurysmen: Konventionelle Aortenchirurgie oder interventionelle Stentimplantation? Dt Ärztebl.1997; 94(43): A2820-2827.
103. Trippestad A. Dilatation and rupture of Dacron arterial grafts. Acta Chir Scand.Suppl.1985; 529:77-9.(77-79).
104. Trippestad A. Late rupture of knitted Dacron double velour arterial prostheses. Report on four cases. Acta Chir Scand.1985; 151(4): 391-395.
105. Utoh J, Goto H, Hirata T, Hara M, Kitamura N. Dilatation of sealed Dacron vascular prostheses: a comparison of Gelseal and Hemashield. J.Cardiovasc.Surg.(Torino).1998; 39(2): 179-180.
106. VOORHEES AB, Jr., JARETZKI A, III, BLAKEMORE AH. The use of tubes constructed from vinyon "N" cloth in bridging arterial defects. Ann.Surg.1952; 135(3): 332-336.
107. Wagner O, Polterauer P, Waneck R, und Schemper M. Ersatz großer Arterien mit PTFE. Aneurysmen der großen Arterien: Diagnostik und Therapie. Sandmann W. und Kniemeyer H.1991,Verlag Hans Huber, Bern, Stuttgart, Toronto.
108. Wenk H, Meyer H. [Late complications in the aorta and iliac artery following open aortic surgery]. Zentralbl.Chir.2002; 127(2): 95-98.
109. Wenk H, Shekarriz H, Bruch HP. [Choice of vascular prosthesis material in treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms--initial results of a prospective randomized study]. Zentralbl.Chir.1997; 122(9): 743-746.
110. Whitworth JA. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. J.Hypertens.2003; 21(11): 1983-1992.
111. Wilson SE, Krug R, Mueller G, Wilson L. Late disruption of Dacron aortic grafts. Ann.Vasc.Surg.1997; 11(4): 383-386.
112. Zilla P, Bezuidenhout D, Human P. Prosthetic vascular grafts: Wrong models, wrong questions and no healing. Biomaterials.2007; 28(34): 5009-5027.

7. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. Wilhelm Sandmann für die Überlassung des Themas und Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Tomas Pfeiffer für die gute Betreuung während der Durchführung der Studie, die Manuskriptdurchsichten und Korrekturarbeiten.

Meinem Mitdoktoranden Herrn Bartosz Kozlowski danke ich für die gute Zusammenarbeit bei der Organisation und den Untersuchungen der Studie.

Nicht unerwähnt bleiben soll das Team der Gefäßchirurgischen Ambulanz, für die Hilfe bei der Terminvergabe. Hierfür herzlichen Dank.

Bei meinen Eltern möchte ich mich für die immerwährende und liebevolle Unterstützung während meines Studiums bedanken.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei meiner Frau Alejandra bedanken, die mir während der Verfassung meiner Dissertation immer mit Rat und Tat zur Seite stand und unermüdlichen Rückhalt gegeben hat.

8. Lebenslauf

Name: Peter Leonard Stollwerck
Geburtsdatum: 11.12.1972

Schullaufbahn:
1977 – 1982 Roy First School, Düsseldorf
1982 – 1983 Dalton Middle School, Düsseldorf
1983 – 1992 Theodor-Fliedner-Gymnasium,
Düsseldorf-Kaiserswerth
Abschluss: Allgemeine Hochschulreife

Zivildienst: Johanniter-Unfall-Hilfe, Ratingen
Oktober 1992 bis Rettungswache Lintorf
Dezember 1993

Berufsausbildung:
Januar 1994 bis Berufspraktikum, Werbeagentur Esser, Franke &
Juli 1994 Partner, Düsseldorf

August 1994 bis Abgeschlossene IHK-Ausbildung zum
Dezember 1996 Werkbeauftragter bei McCann-Euro Advertising GmbH
und GREY GmbH, Düsseldorf

Januar 1997 bis Ausbildung mit abschließendem
Juni 1997 Staatsexamen zum Rettungsassistenten
und Lehrrettungsassistenten (2000).
Rettungsassistentenschule Klinikum Niederberg, Velbert

Studium: Physik, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn
(WS 1997/1998)
Humanmedizin, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf
(Beginn SS 1998)

Physikum: Herbst 2000
1. Staatsexamen: Herbst 2001
2. Staatsexamen: Herbst 2003
3. Staatsexamen: Herbst 2004

Ärztliche Tätigkeit: Assistenzarzt der Klinik für Allgemein-, Viszeral-,
02/2005 bis 06/2007 und Gefäßchirurgie Lahn-Dill-Kliniken GmbH,
Klinikum Wetzlar, Prof. Dr. G. Brobmann,
Priv. Doz. Dr. C. Kuntz

seit 06/2007 Assistenzarzt der Sektion für Plastische Chirurgie,
Handchirurgie und Intensiveinheit für
Schwerbrandverletzte, Universitätsklinikum
Schleswig Holstein, Campus Lübeck,
Prof. Dr. P. Mailänder

9. Zusammenfassung

Das Langzeit-Dilatationsverhalten von Aortenrohrprothesen aus expandiertem Polytetrafluoräthylen und gewirktem Polyester nach infrarenalem Aortenersatz beim abdominellen Aortenaneurysma.

Peter Leonard Stollwerck

Fragestellung: Zur systematischen Überprüfung möglicher Unterschiede des langfristigen Dilatationsverhaltens von Gefäßprothesen aus gewirktem Polyester und ePTFE (expandiertes Polytetrafluoräthylen) wurden in der Klinik für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation des Universitätsklinikums der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf zwischen 1995 und 1998 im Rahmen einer prospektiv-randomisierten Studie 146 konsekutive Patienten mit einem abdominellen Aortenaneurysma bei elektiver Operationsindikation durch offen-chirurgischen Aortenersatz versorgt und nachuntersucht.

Methodik: 90 Patienten erhielten eine GORE-TEX® Stretch Vascular Graft Rohrprothese (ePTFE, Fa. Gore), 56 eine Uni-Graft® K DV Rohrprothese (gewirktes Doppel-Velour beschichtetes Polyester mit Gelatineimprägnierung, Fa. B. Braun). Die Prothesen wurden bei allen Patienten infrarenal in Inlay-Technik implantiert. Bei Entlassung, nach 12 Monaten und nach 6 Jahren wurden sonographische Messungen des Aorten- und Prothesendurchmessers erhoben und miteinander verglichen. Insgesamt konnten innerhalb des gesamten Studienzeitraumes bei 80% der Patienten Nachuntersuchungsergebnisse erhoben werden.

Ergebnisse: Der Aneurysmadurchmesser betrug in der Polyester-Gruppe im Mittel $6,2 \pm 1,2$ cm (Mittelwert \pm SD) und in der ePTFE-Gruppe im Mittel $5,9 \pm 1,3$ cm. Das Durchschnittsalter aller Patienten betrug zum Zeitpunkt der Operation 68,9 Jahre. Die Frühletalität beider Gruppen innerhalb der ersten 30 Tage nach Operation betrug im Mittel 3,4% (Polyester-Gruppe 3,6%, ePTFE-Gruppe 3,3%). Die Kaplan-Meier-Analyse ergab eine 5-Jahres-Überlebensrate von 0,81 für Patienten der Polyester-Gruppe und 0,82 für die ePTFE-Gruppe, wobei die Unterschiede statistisch nicht signifikant waren. Bei 13 Patienten (23,2%) der Polyester-Gruppe und bei 15 Patienten (16,7%) der ePTFE-Gruppe traten perioperativ pulmonale, kardiale und abdominelle Komplikationen auf. Spät komplikationen wie Anastomosenaneurysmen, Prothesenverschlüsse, -infektionen und -rupturen traten während des gesamten Nachuntersuchungszeitraumes bei keinem der Patienten auf. Die Innendurchmesser beider Prothesentypen nahmen im Verlauf der Studie zu. Die Durchmesserzunahme war bei den ePTFE-Prothesen deutlich geringer als bei den Polyester-Prothesen. Bei Entlassung betrug die Zunahme des Durchmessers im Vergleich zum Ausgangsdurchmesser der Prothesen $0,8 \pm 4,5\%$ (Mittelwert \pm SD) (ePTFE) vs. $10,4 \pm 8,9\%$ (Polyester), nach 12 Monaten $8,2 \pm 10,8\%$ (ePTFE) vs. $24,0 \pm 6,9\%$ (Polyester) und nach 6 Jahren $18,8 \pm 21,0\%$ (ePTFE) vs. $33,3 \pm 22,1\%$ (Polyester). Die Durchmesserzunahme beider Prothesen verlief nicht linear sondern nahm mit der Implantationszeit ab.

Diskussion: Bei Rohrprothesen aus gewirktem Polyester kann nach durchschnittlich 6 Jahren von einer Durchmesserzunahme von 33% und bei ePTFE von 20% ausgegangen werden. Es sind ältere Studien vorhanden, die eine Vielzahl unterschiedlicher Prothesentypen vergleichen. Einen Beobachtungszeitraum von über 6 Jahren, wie es in dieser Studie der Fall ist, weist jedoch nur eine Studie auf. Allerdings zeigen sich beim Vergleich der eigenen Daten mit Studien mit vergleichbaren Prothesen nach einer Implantationszeit von 1-2 Jahren postoperativ vergleichbar hohe Dilatationswerte. Die Ergebnisse dieser Studie sprechen hinsichtlich der Dilatationsresistenz für die ePTFE-Prothese. Es bleibt Spekulation, von einer stärkeren Prothesendilatation auf ein erhöhtes Rupturrisiko zu schließen, da ein derartiges Materialversagen innerhalb des Beobachtungszeitraums nicht zu verzeichnen war. Eine Prothesenruptur aufgrund von Materialermüdung durch Hydrolyse und physikalischer Belastung ist aber dennoch nicht ausgeschlossen. Weder für gewirkte Polyester- noch für ePTFE-Prothesen konnte hierbei ein klinischer Vorteil aufgezeigt werden.

Schlussfolgerung: Eine jährliche sonographische Kontrolluntersuchung jedes Patienten mit einer Aortenprothese ist zu empfehlen. Für die Gesamtbeurteilung und Wahl der geeigneten Prothese sollten die Erfahrung des Operateurs mit dem jeweiligen Prothesenmaterial, die Handhabung und nicht zuletzt die Kosten in Betracht gezogen werden.

Genehmigt und unterzeichnet von



Priv.-Doz. Dr. med. Tomas Pfeiffer (Referent)