

Aus der Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie

der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor: Univ.-Prof. Dr. H. Schelzig

Strahlen- und Kontrastmittelbelastung bei endovaskulärer Therapie  
von abdominellen und thorakalen Aortenpathologien mit mobilen  
versus fest installierten Angiographiesystemen

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-  
Universität Düsseldorf

vorgelegt von  
Amir Arnautovic

2023

## Angabe der Gutachter

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

gez.:

Dekan/in: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter/in: PD Dr. med. Markus Wagenhäuser

Zweitgutachter/in: Prof. Dr. med. Sebastian Gehrman

## **Danksagungen**

An dieser Stelle möchte ich all jenen danken, die mich bei der Erstellung dieser Dissertation unterstützt haben.

Mein besonderer Dank geht an PD Dr. Markus Wagenhäuser für die hervorragende Betreuung während der Erstellung dieser Arbeit.

Ein herzliches Dankeschön an Herrn Prof. Dr. Hubert Schelzig. Durch seine wertvollen Ratschläge wurde das Gelingen dieser Arbeit erst möglich.

Weiter möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Sebastian Gehrmann für die kompetente Beratung und Unterstützung bedanken.

Außerdem danke ich Herrn Dr. Philip Düppers. Seine Hilfsbereitschaft trug wesentlich zur Entstehung dieser Dissertation bei.

Meiner Frau Dzana und unserer Tochter Uma danke ich für die Unterstützung und ihre Geduld während der Arbeit an dieser Dissertation.

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die endovaskuläre Versorgung abdomineller (EVAR) und thorakaler Aortenpathologien (TEVAR) hat die offen-konventionelle Aorten Chirurgie aufgrund der geringeren Morbidität und Mortalität mittlerweile in weiten Teilen abgelöst. Allerdings birgt die notwendige intraoperative Angiographie mit Applikation von Kontrastmittel das Risiko für Strahlenschäden und Nierenfunktionseinschränkungen. Für die Angiographie stehen sowohl mobile Systeme im Standard-Operationssaal (Op) als auch fest installierte (Tisch-)Systeme im Hybrid-Operationssaal (HOp) zur Verfügung. Ziel dieser Studie war der Vergleich von Strahlenbelastung und applizierter Kontrastmittelmenge sowie sekundäre Komplikationen während bzw. nach EVAR und TEVAR im Op und HOp.

**Methoden:** Eingeschlossen wurden alle Patienten, die mittels unkomplizierter EVAR oder TEVAR in der Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf im Zeitraum vom 01. Januar 2012 bis 01. Januar 2019 versorgt wurden. Die Patientenkohorte wurde nach Eingriff (EVAR/TEVAR) und verwendetem Angiographie-System (Op/HOp) unterteilt. Primäre Endpunkte waren das intraoperative Dosisflächenprodukt, die Bestrahlungsdauer sowie die applizierte Kontrastmittelmenge. Sekundäre Endpunkte beinhalteten den technischen Erfolg sowie die Inzidenz von Nierenfunktionseinschränkungen und Endoleaks im Nachuntersuchungszeitraum.

**Ergebnisse:** Insgesamt wurden 93 Patienten, davon 50 EVAR-Patienten (Op=20; HOp=30) und 43 TEVAR-Patienten (Op=22; HOp=21) eingeschlossen. Bei beiden Eingriffsarten war die Strahlenbelastung im Op signifikant geringer als im HOp (EVAR: Op=1635±1088 cGy\*cm<sup>2</sup>, HOp=7819±8928 cGy\*cm<sup>2</sup> (p<0,001); TEVAR: Op=8963±34458 cGy\*cm<sup>2</sup>, Hop=14591±11584 cGy\*cm<sup>2</sup> (p<0,001)). Die Bestrahlungsdauer war im HOp bei beiden Eingriffen signifikant länger (EVAR: Op=7,0±4 min, Hop=18,8 ±11,3 min (p<0,001); TEVAR: Op=6,6±9,6 min, Hop=13,9±11,8 min p<0,001). Dagegen wurde bei Patienten, die im Op mittels EVAR therapiert wurden, signifikant mehr Kontrastmittel appliziert (Op=57,5±20 ml, Hop=33,3 ml±5 ml (p<0,001)). Eine geringere Kontrast-

mittelapplikation bei TEVAR-Patienten war im HOp ebenfalls zu sehen, jedoch ohne signifikanten Unterschied (Op=71,45±53,43 ml, HOp=48,19±27,51 ml (p=0,078). Bei insgesamt 90% der EVAR-Patienten wurde das Aneurysma in beiden Subgruppen komplett ausgeschaltet und es zeigte sich in der Abschlussangiographie kein Endoleak (Op=18 (90%), HOp=27 (90%)). Hingegen wurde bei 10% der Patienten ein Endoleak Typ II in der Abschlussangiographie in beiden Subgruppen nachgewiesen. Es zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen (Op=2 (10%), HOp=3 (10%), p=1). In der TEVAR-Gruppe erfolgte eine komplette Aneurysmaauschaltung in der Op-Subgruppe bei 95,5% der Patienten (n=21) und bei 90,5% der Patienten in der HOp-Subgruppe (n=19). Ein Endoleak Typ I wurde nur bei einem Patienten diagnostiziert (HOp=1) und ein Endoleak Typ II (n=2) bei jeweils einem Patienten jeder Subgruppe. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen lag nicht vor (p=0,584).

**Schlussfolgerung:** Die Verwendung eines fest-installierten Angiographie-Systems in einem Hop für EVAR und TEVAR ist mit einer erhöhten Strahlenbelastung und einer niedrigeren Kontrastmitteldosis im Vergleich zu einem Op assoziiert. Eine Reduktion der Endoleakrate konnte durch die Verwendung eines modernen HOp nicht erreicht werden. Die Ergebnisse der Arbeit empfehlen bei älteren, niereninsuffizienten Patienten eher für die Behandlung im HOp während bei jüngeren Patienten ohne Einschränkung der Nierenfunktion, die Behandlung mittels mobilem System im Op gerechtfertigt erscheint. Zukünftig muss seitens der Hersteller der Angiographie-Systeme und der Anwender die Strahlenexposition relevant gesenkt werden, um die bessere intraoperative Bildqualität des HOp langfristig bei allen Patientengruppen rechtfertigen zu können.

## Abstract

**Background:** The endovascular therapy of abdominal (EVAR) and thoracic aortic pathologies (TEVAR) has been mostly replaced open conventional aortic surgery due to the lower morbidity and mortality. However, the necessary intraoperative angiography with application of contrast medium carries the risk of radiation injury and impaired kidney function. For angiography are available both mobile systems: in the standard operating room (OP) and permanently installed (table) systems in the hybrid operating room (HOp). The aim of this study was to compare radiation exposure and the amount of contrast agent applied, as well as secondary complications during and after EVAR and TEVAR in the operating theater and HOp.

**Methods:** All the patients, which have been undergoing standard uncomplicated EVAR or TEVAR in the Clinic for Vascular and Endovascular Surgery at the University Hospital Düsseldorf between January 1st, 2012 and January 1st, 2019, were included in the study. The patient cohort was subdivided according to the procedure (EVAR / TEVAR) and the type of angiography system, which has been used (Op / HOp). The primary endpoints were the intraoperative dose area product, the exposure time and the amount of contrast agent applied. Secondary endpoints included technical success and the incidence of kidney function impairments and endoleaks in the follow-up period.

**Results:** A total of 93 patients, 50 EVAR patients (Op = 20; HOp = 30) and 43 TEVAR patients (Op = 22; HOp = 21) were included. In both types of procedures, the radiation exposure with mobile C arm was significantly lower than in the in the operating theater (EVAR: Op =  $1635 \pm 1088$  cGy \* cm<sup>2</sup>, HOp =  $7819 \pm 8928$  cGy \* cm<sup>2</sup> (p <0.001); TEVAR: Op =  $8963 \pm 34458$  cGy \* cm<sup>2</sup>, Hop =  $14591 \pm 11584$  cGy \* cm<sup>2</sup> (p <0.001)). The duration of exposure in the HOp was significantly longer in both procedures (EVAR: Op =  $7.0 \pm 4$  min, HOp =  $18.8 \pm 11.3$  min (p <0.001); TEVAR: Op =  $6.6 \pm 9, 6$  min, HOp =  $13.9 \pm 11.8$  min p <0.001). In contrast, significantly more contrast medium was applied to patients who were treated with EVAR in the operating room (Op =  $57.5 \pm 20$  ml, HOp =  $33.3$  ml  $\pm 5$  ml (p <0.001)). A lower contrast medium application in TEVAR patients was also seen in the HOp, but without a significant difference (Op =  $71.45 \pm 53.43$  ml, HOp =  $48.19 \pm 27.51$  ml (p = 0.078) In 90% of EVAR patients the aneurysm was completely eliminated in both subgroups and no endoleak was found in the final angiography (Op = 18 (90%), HOp = 27 (90%)), whereas an endoleak developed in 10% of the patients Type II detected in the final angiography in both subgroups, but there was

no significant difference between the subgroups (Op = 2 (10%), HOp = 3 (10%),  $p = 1$ ). By TEVAR Patients there was a complete aneurysm closure in the OP subgroup in 95.5% of the patients ( $n = 21$ ) and in 90.5% of the patients in the HOp subgroup ( $n = 19$ ). Type I endoleak was diagnosed in only one patient (HOp = 1) and a type II endoleak ( $n = 2$ ) in one patient of each subgroup. There was no significant difference between the subgroups ( $p = 0.584$ ).

**Conclusion:** The use of a permanently installed angiography system in HOp for EVAR and TEVAR is associated with increased radiation exposure and a lower contrast agent dose compared to an operating room with a mobile C arm. A reduction in the endoleak rate could not be achieved by using a modern HOp. The results of the work recommend treatment in the HOp for older patients with renal insufficiency, while for younger patients without impairment of kidney function, treatment by means of a mobile system in the operating room appears justified. In the future, the manufacturers of the angiography systems and the users must reduce radiation exposure in a relevant manner in order to be able to justify the better intraoperative image quality of the HOp in the long term for all patient groups.

## Abkürzungsverzeichnis

AA	Aortenaneurysma
AAA	Abdominelles Aortenaneurysma
AMI	A. mesenterica inferior
AMS	A. mesenterica superior
ASA	American Society of Anesthesiologists
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
CT	Computertomographie
CTA	CT-gestützte Angiographie
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie
EVAR	Endovascular Aortic Repair (endovaskuläre Aortenbehandlung)
FKDS	Farbkodierte Sonographie
HO <sub>p</sub>	fest installiertes (Tisch-)System im Hybrid-Operationssaal
KHK	Koronare Herzerkrankung
KM	Kontrastmittel
Min	Minimum
Max	Maximum
MW	Mittelwert
n	Anzahl
Op	mobiles System im Standard-Operationssaal
p	Wahrscheinlichkeit
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
Tc	Truncus coeliacus
$\chi^2$	Chi Quadrat

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. EINLEITUNG</b> .....	<b>7</b>
1.1. ANATOMIE UND EINTEILUNG DER AORTA .....	8
1.2. PATHOLOGIEN DER AORTA.....	10
1.2.1. <i>Degeneratives Aortenaneurysma</i> .....	10
1.2.2. <i>Aortendissektion Typ B</i> .....	13
1.2.3. <i>Penetrierendes Aortenulcus</i> .....	15
1.3. ENDOVASKULÄRE AORTENTHERAPIE .....	17
1.4. RELEVANTE KOMPLIKATIONEN DER ENDOVASKULÄREN AORTENTHERAPIE.....	20
1.4.1. <i>Kontrastmittel-induzierte Nephropathie</i> .....	20
1.4.2. <i>Strahlenschäden</i> .....	20
1.4.3. <i>Endoleaks</i> .....	21
1.5. BILDGEBENDESYSTEME.....	22
1.6. ZIEL .....	25
<b>2. MATERIAL UND METHODEN</b> .....	<b>26</b>
<b>3. ERGEBNISSE</b> .....	<b>29</b>
3.1. PATIENTEN UND OPERATIONEN .....	29
3.2. STRAHLENEXPOSITION.....	32
3.3. KONTRASTMITTELBELASTUNG.....	33
3.4. NIERENFUNKTION .....	34
3.5. TECHNISCHER ERFOLG .....	36
3.6. ENDOLEAKS .....	36
<b>4. DISKUSSION</b> .....	<b>38</b>
<b>5. FAZIT</b> .....	<b>47</b>
<b>6. LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>48</b>

## 1. Einleitung

Endovaskuläre Techniken gelten seit vielen Jahren als wichtiger Teil der gefäßchirurgischen Therapie fast aller Gefäßpathologien und sind aufgrund der fortschreitenden technischen Entwicklungen weiter auf dem Vormarsch. Auch die endovaskuläre Versorgung von thorakalen (TEVAR) und abdominellen (EVAR) Aortenpathologien ist mittlerweile als Standardverfahren etabliert.

Allerdings birgt die intraoperative Bildgebung und notwendige Kontrastmittelapplikation das Risiko für Strahlenschäden [1] und temporäre oder permanente Nierenfunktionseinschränkungen [2], die jedoch zur Prophylaxe einer potentiell tödlichen Aneurysmaruptur akzeptiert werden müssen. Es ist dennoch ein Ziel, diese Risiken durch eine Reduktion der Kontrastmittel- und Strahlenbelastung zu minimieren.[3] Zur Reduktion der Strahlenbelastung der Patienten (und des Personals) existieren bereits internationale Empfehlungen für Anwender, mit deren Hilfe die Strahlenexposition nachweislich gesenkt werden kann.[4, 5]

Für die intraoperative Angiographie stehen mobile Systeme, sog. C-Bögen, oder aber auch fest installierte (Tisch-)Systeme zur Verfügung. Obwohl fest installierte Angiographie-Systeme eine geringere Strahlen- und Kontrastmitteldosis bei gleichzeitig höherer Bildqualität suggerieren, haben einzelne Studien bereits gezeigt, dass zumindest die Strahlendosis bei der Verwendung von mobilen C-Bögen für EVAR signifikant geringer ist.[6-9]

Im Sinne des Patientenschutzes und der risikobewussten Weiterentwicklung gefäßchirurgischer Behandlungsstrategien ist der Vergleich beider Angiographie-Systeme hinsichtlich der Kontrastmittel- und Strahlungsexposition wichtig. Die Ergebnisse könnten zukünftig die Wahl des Angiographie-Systems beeinflussen und zur Verhinderung kurz- und langfristiger Komplikationen beitragen.

In den folgenden Unterkapiteln werden die für diese Arbeit relevanten Aspekte zusammengefasst präsentiert, um den thematischen Einstieg zu erleichtern.

## 1.1. Anatomie und Einteilung der Aorta

Die Aorta ist das größte Blutgefäß des Körpers. Sie entspringt an der linken Herzkammer und teilt sich auf Höhe des Bauchnabels in zwei Beckenarterien auf (Bifurcatio aortae). Sie leitet oxygeniertes Blut in die Arterien des großen Blutkreislaufs und sorgt für die Blutversorgung alle Organsysteme des Körpers. Sie ist eine Arterie vom elastischen Typ und besitzt drei Wandschichten (siehe Abbildung 1):

- Tunica intima: Endothelzellen mit Tight Junctions (charakteristische Zell-Zell-Verbindungen zwischen benachbarten Epithelzellen)
- Tunica media: glatten Muskelzellen, elastische Fasern, mehrschichtiger Zellverband
- Tunica externa/adventitia: Kollagenfasern, elastische Fasern

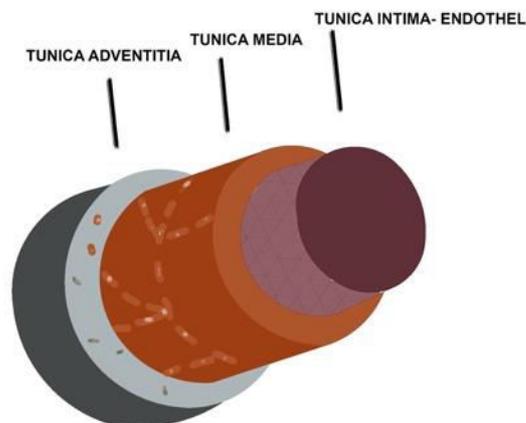
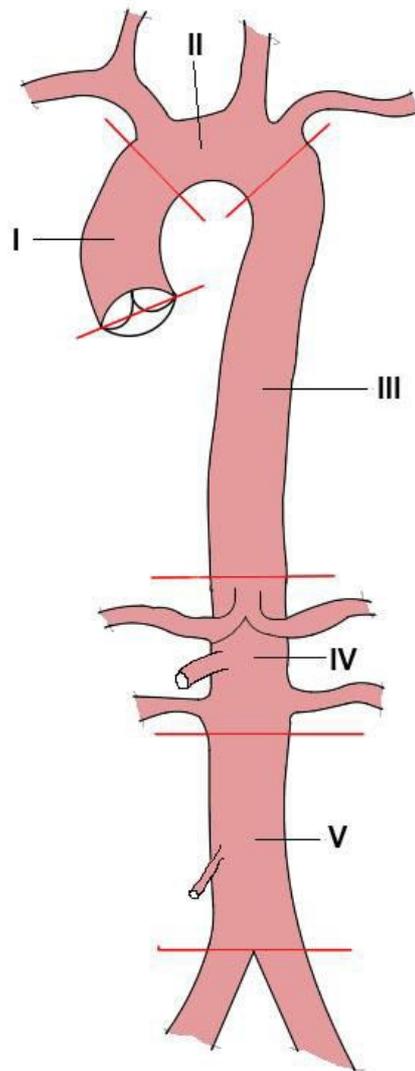


Abbildung 1: Aufbau der Aortenwand (In Anlehnung an Ostadfar; 2016, 69; Lizenznummer: 5197810544263)

Bei der Planung der operativen/endovaskulären Versorgung aortaler Pathologien wird eine Einteilung der Aorta in fünf Abschnitte verwendet [10] (siehe Abbildung 2):

*Abschnitt I* entspricht der Aorta ascendens (von Austritt aus dem Herzen bis zum Truncus brachiocephalicus), *Abschnitt II* dem Aortenbogen (bis einschließ-

lich des Abgangs der A. subclavia sinistra) und *Abschnitt III* der Aorta descendens bis zum Diaphragma. Die Aorta abdominalis wird dann noch in zwei weitere Abschnitte unterteilt und zwar *Abschnitt IV* beginnend ab dem Hiatus aorticus bis einschließlich der Nierenarterienabgänge und *Abschnitt V*, die infrarenale Aorta.



*Abbildung 2: Gefäßchirurgische Aufteilung der Aorta in fünf Abschnitte (eigene Zeichnung)*

## **1.2. Pathologien der Aorta**

### **1.2.1. Degeneratives Aortenaneurysma**

Ein degeneratives Aortenaneurysma ist eine irreversible, krankhafte Erweiterung aller Wandschichten der Aorta resultierend aus einer Wandschwäche. Man spricht von einem abdominellen Aneurysma bei einer Erweiterung des Durchmessers auf das 1.5-fache im Vergleich zum gesunden Abschnitt oder ab einem absoluten Diameter von >30 mm.[11-15] Die Definition der thorakalen Aneurysmen wird in der Literatur kontrovers diskutiert, da der normale Aortendurchmesser in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht, Lokalisation sowie Körpergröße variiert. Daher wird bei thorakalen Aneurysmen in der Regel fast nur über einen Diameter gesprochen, der eine Operationsindikation rechtfertigt. Einige Autoren sprechen über eine Dilatation der thorakalen Aorta ab einem absoluten Diameter von 40 mm.[16]

Je nach Lokalisation werden thorakale, abdominelle und thorako-abdominelle Aortenaneurysmen unterschieden (siehe Abbildung 3). Bei den thorakalen Aneurysmen unterscheidet man noch Aneurysmen der Aorta ascendens, des Aortenbogens und der Aorta descendens. Abdominelle Aortenaneurysmen werden hinsichtlich ihrer Lokalisation zu den Nierenarterienabgängen in infra-renal (Vorhandensein einer gesunden Aortenwand zwischen der oberen Ausdehnung des Aneurysmas und dem Abgang der Nierenarterien), juxtarenale (Aneurysma bis zu den Nierenarterienabgängen mit ggf. Einschluss der Nierenarterien) und suprarenale Aneurysmen (Ausdehnung bis oberhalb der Nierenarterien bis zur Basis der A. mesenterica superior) unterteilt.[12]

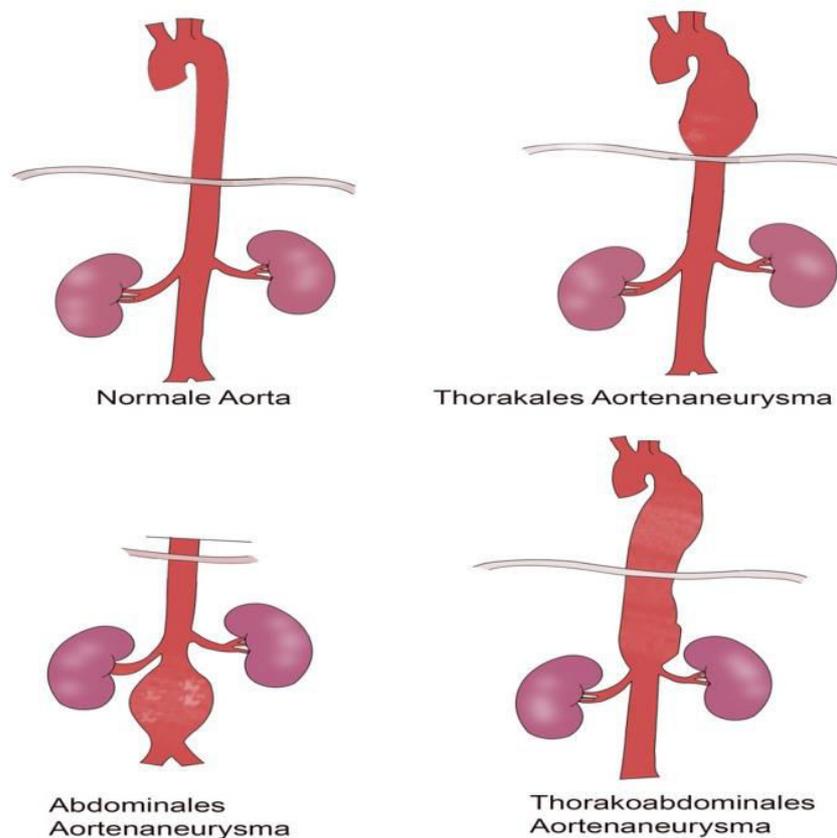


Abbildung 3: Klassifikation der Aortenaneurysmen (eigene Zeichnung)

Die Ursache der Aneurysmaentstehung ist noch nicht abschließend geklärt und am ehesten multifaktoriell bedingt, jedoch konnten sowohl degenerative als auch entzündliche Prozesse mit der Entstehung assoziiert werden. In der thorakalen Aorta spielen auch die Wandbeschaffenheit und Bindegewebsstörungen eine relevante Rolle. Im Fall eines atherosklerotisch-degenerativen Aneurysmas stehen oft entzündliche Prozesse im Vordergrund. Als wichtigste Risikofaktoren neben höherem Alter und männlichem Geschlecht sind positive Familienanamnese, Nikotinabusus, Diabetes Mellitus sowie verschiedene kardiovaskuläre Erkrankungen insbesondere die arterielle Hypertonie beschrieben worden.[12]

Meistens sind Aortenaneurysmen asymptomatisch und werden bei Erkrankungen anderer Organsysteme oder im Rahmen von Screening-Untersuchungen diagnostiziert. Treten Symptome auf, sind diese häufig sehr untypisch und werden oft durch eine Kompression der umliegenden Organe verursacht. So kann

eine Kompression der abdominellen Venen zur Venenstauung/Thrombose oder eine Verdrängung des Ureters oder der Darmorgane zu Harnstau oder Obstipation führen. Akut symptomatische abdominelle Aneurysmen manifestieren sich mit Schmerzen im Rücken und/oder Abdomen, während thorakale Aneurysmen mit Schmerzen im Rücken und/oder Thorax sowie zunehmender Heiserkeit oder Dysphagie einhergehen können. Rupturierte Aneurysmen führen meistens zu einer akuten Schmerzsymptomatik, Kreislaufeinschränkung und Hypotonie.

Die Duplexsonographie ist als Screening-Untersuchung und Verlaufskontrolle bei infrarenalen Aortenaneurysmen die Methode der Wahl.[12] Zur Indikationsstellung einer operativen Therapie und ihrer Planung ist sie jedoch nicht ausreichend. Die kontrastmittelgestützte Computertomographie (CT-Angiographie) ist dafür der Goldstandard. Alternativ kann eine Magnetresonanztomographie (MRT) der Aorta durchgeführt werden.[12, 13]

Während symptomatische Aneurysmen eine dringliche (in der Regel innerhalb von 24 Stunden) und rupturierte Aneurysmen eine unmittelbare notfallmäßige operative Versorgung benötigen, ist die Behandlung der asymptomatischen Aortenaneurysmen von ihrer Morphologie und dem Rupturrisiko sowie vom individuellen Operationsrisiko abhängig. Bei der Indikationsstellung zur operativen Therapie wird das periprozedurale Sterblichkeitsrisiko gegenüber der ruptur-assoziierte Sterblichkeit abgewogen.

Bei kleineren abdominellen Aneurysmen mit einem Diameter von 30-39 mm besteht aufgrund des geringen Rupturrisikos kein Handlungsbedarf. In diesem Fall wird eine regelmäßige Verlaufskontrolle und Bestimmung des Diameters mittels Sonographie, CT-Angiographie oder MRT empfohlen.[12] Abdominelle Aneurysmen mit einem Diameter von 40-55 mm sollten ebenfalls zunächst überwacht werden, da es nach aktuellem Wissen keinen Vorteil der Versorgung kleiner infrarenalen Aortenaneurysmen gibt.[12, 17] Eine operative Therapie wird bei Männern erst ab einem absoluten Diameter von 55 mm und bei Frauen ab 50 mm empfohlen.[17] Ebenfalls wird eine elektive Versorgung des infrarenalen Aortenaneurysmas bei einer Größenzunahme von >10 mm/Jahr empfohlen.[12]

Eine Therapie von isolierten Aneurysmen der Aorta descendens wird ab einem absoluten Diameter von 55 mm bei endovaskulärer Versorgung und ab 60 mm bei offener Versorgung empfohlen. Ausnahmen sind Aneurysmen bei Bindegeweberkrankungen, wobei die Indikation zur offenen Versorgung ab einem absoluten Diameter von 50 mm empfohlen und von einer endovaskulären Therapie abgeraten wird.[13]

### **1.2.2. Aortendissektion Typ B**

Unter einer Aortendissektion versteht man einen Einriss („entry“) der medialen Schicht der Aorta mit Einblutung in die Aortenwand und ihrer longitudinalen Aufspaltung mit Bildung eines echten (wahren) und eines falschen Lumens. Dabei kann es zu einer Ruptur der Adventitia und somit kompletten Aortenruptur kommen. Durch einen zweiten distalen Intimaeinriss („re-entry“) kann der Blutstrom aber auch wieder in das wahre Lumen münden. In 25%-50% der Aortendissektionen verlegt das in das falsche Lumen einströmende Blut das wahre Lumen komplett („True Lumen Collapse“), was ischämische Komplikationen der abdominalen Organe und unteren Extremitäten hervorrufen kann.[18] Die Dissektionsmembran kann sich auch in reno-viszerale Arterien fortsetzen und dadurch Stenosen oder Verschlüssen mit lebensbedrohlichen Komplikationen verursachen. Bei chronischem Verlauf thrombosiert das falsche Lumen partiell oder komplett, kann aber auch sekundär zu einem Aortenaneurysma führen.[19]

In der Studie von Howard et al. aus dem Jahre 2013 konnte in der populationsbezogenen Untersuchung für die Region Oxford (OXVASC-Studie) eine Inzidenz von allen Aortendissektionen von 6/100.000 pro Jahr festgestellt werden.[20]

Neben den Risikofaktoren, die bereits für Aortenaneurysmen beschrieben wurden, sind typische Ursachen aortaler Dissektionen kongenitale Defekte der Aortenwand und Veränderung im Bindegewebsstoffwechsel wie zum Beispiel beim Marfan-Syndrom oder Ehlers-Danlos-Syndrom.[21]

Es existieren zwei anatomische Klassifikationen der Aortendissektion (Abbildung 5). Nach DeBakey unterteilt man in Typ I (Dissektion beginnend in der Aorta ascendens mit Beteiligung der Aorta descendens), Typ II (Dissektion in der Aorta ascendens) und Typ III (Dissektion beginnend distal der linken A. subclavia). Bei Typ IIIa beschränkt sich die Dissektion auf die deszendierende thorakale Aorta, bei Typ IIIb dehnt sie sich bis distal des Diaphragmas aus.[22]

Die Klassifikation nach Stanford beschreibt zwei Typen der Aortendissektion: Bei Typ A beginnt die Dissektion bereits im Bereich der Aorta ascendens und bei Typ B distal der linken A. subclavia (Abbildung 5).[22] In dieser Arbeit wird die Stanford-Klassifikation verwendet.

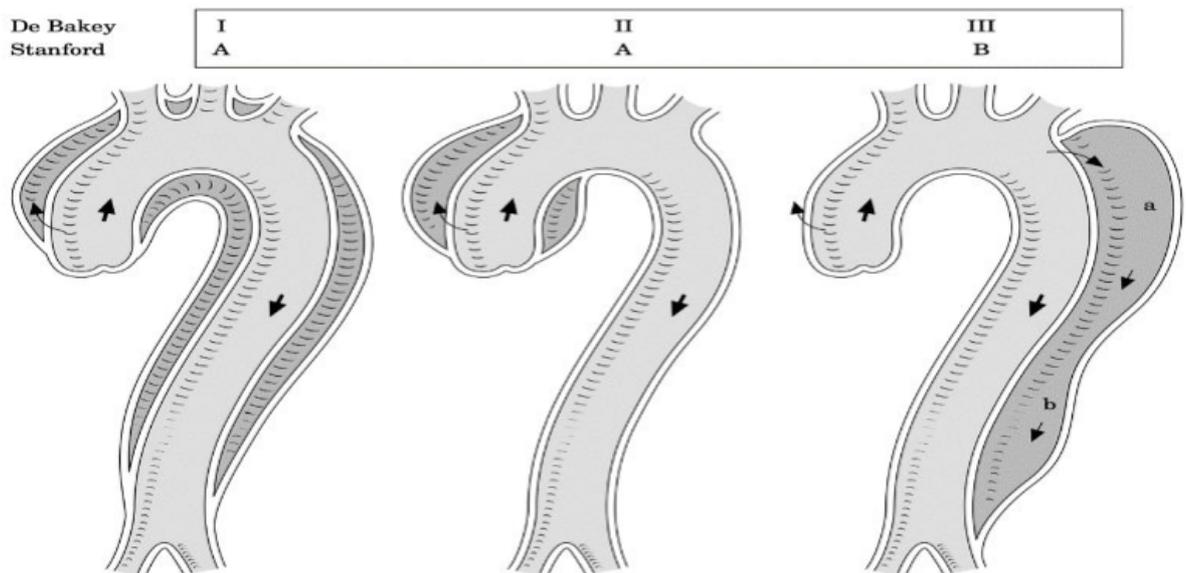


Abbildung 5: Anatomische Klassifizierung der Aortendissektion (Erbel et al, 2001 :1649; Lizenznummer 5181370759531)

Eine weitere Einteilung besteht in der Unterscheidung in Bezug auf den Symptombeginn. Innerhalb von zwei Wochen nach Symptombeginn/Erstereignis spricht man von einer akuten Phase, zwischen 15-90 Tagen von einer subakuten Phase und nach 90 Tagen von einer chronischen Aortendissektion.[19]

Ähnlich wie bei Aortenaneurysmen sind die Symptome sehr untypisch. In mehreren Studien werden als führende Symptome ein schwerer Schmerz (Brust-

und/oder Rückenschmerz), arterielle Hypertonie, Pulsdefizit und seltener eine Synkope beschrieben.[23]

Nach der Erhebung von Anamnese und klinischer Untersuchung und bei bestehendem akutem Thorax und/oder Rückenschmerz sollte ein D-Dimer Test erfolgen. Eine hohe Sensitivität des D-Dimers Tests von 94-95% mit der Spezifität von 40%-100% wurde in verschiedenen Studien beschrieben. Somit ließ sich eine akute Aortendissektion weitgehend ausschließen, aber bei der mäßigen Spezifität ist eine Verifizierung nicht möglich.[19] Bei Verdacht auf eine akute Aortendissektion Typ B ist die Durchführung einer CT-Angiographie der gesamten Aorta und ihrer Äste als Goldstandard indiziert.[19]

Die unkomplizierte Typ B Dissektion wird primär konservativ (Blutdruckmonitoring und -senkung, Bettruhe, kurzfristige CT-Verlaufskontrollen) behandelt. Um mögliche Langzeit-Komplikationen zu vermeiden, kann eine frühe endovaskuläre Therapie aber individuell in Betracht gezogen werden. Das gilt unter anderem bei einem maximalen Aortendurchmesser von >40 mm, einem Durchmesser des falschen Lumens von >22 mm in der proximalen Aorta descendens, einem „Single Entry“, wenn das falsche Lumen an der inneren Aortenkurvatur lokalisiert ist sowie bei einer Breite des proximalen entrys von >10 mm.[19]

Bei Auftreten von Komplikationen wie einer retrograden Typ A Dissektion, einem „True Lumen Collapse“, Darm-, Nieren- und Extremitäten-Malperfusion, früher schneller Zunahme des Aortendiameters, nicht einstellbarem Hypertonus oder therapieresistenten Schmerzen ist eine endovaskuläre Versorgung indiziert.[19]

Die Indikation zur Behandlung der Typ B-Dissektion wurden von Dake et al. im Jahre 2013 in den DISSECT-Kriterien („**D**uration of disease; **I**ntimal tear location; **S**ize of the dissected aorta; **S**egmental **E**xtent of aortic involvement; **C**linical complications of the dissection, **T**hrombus within the aortic false lumen) zusammengefasst.[24]

### **1.2.3. Penetrierendes Aortenulcus**

Ein penetrierendes Aortenulcus (PAU) ist definiert als eine Ulzeration einer atherosklerotischen Plaque, die sich in die Intima und Media der Aorta auswei-

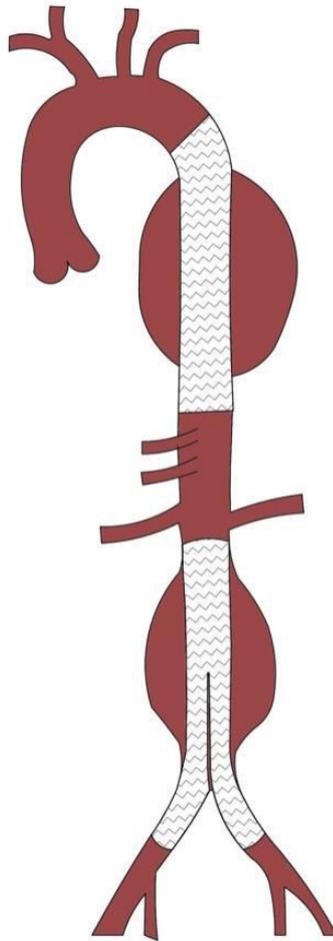
tet.[25] Es tritt meistens im thorakalen Bereich und a.e. bei älteren Patienten mit arteriellem Hypertonus, Hyperlipoproteinämie und Aortensklerose auf. PAUs sind meistens asymptomatisch und werden in der Regel als Nebenbefund diagnostiziert. Seltener sind symptomatische PAUs, die mit einer schlechteren Prognose und einer Rupturrate von bis zu 40% verbunden sind. In diesem Fall ist eine dringliche operative bzw. endovaskuläre Versorgung notwendig.[10]

Die Indikation zur Versorgung eines asymptomatischen PAUs ist zum jetzigen Zeitpunkt noch unklar. In Literatur wird eine endovaskuläre oder operative Therapie bei einer Weite >20 mm und Tiefe von >10 mm empfohlen.[26] In neueren Studien wird eine Indikation zur Versorgung eines asymptomatischen PAU bei einem maximalen Aortendurchmesser von >55 mm oder Zunahme des Durchmessers >5 mm/Jahr empfohlen.[25, 27]

### 1.3. Endovaskuläre Aortentherapie

Das Prinzip einer endovaskulären Aortenversorgung ist die innere Schienung des Gefäßes durch die Implantation einer Stentprothese und somit Abtrennung des Aneurysmas oder falschen Lumens vom systemischen Blutstrom.

Stentprothesen bestehen üblicherweise aus einem mit Polyester/Plastik gecovertem Nitinol/stainless steel oder Elgiloy-Stent [28] und sind selbst-expandierbar. Je nach Form unterscheidet man eine Rohr-, Bifurkations- oder Monoiliakalprothese. Die letztgenannte wird heutzutage sehr selten und fast ausschließlich bei notfallmäßigen Operationen verwendet. Abdominell verwendet man meistens Bifurkationsprothesen, während thorakal Rohrprothesen zum Einsatz kommen (Abbildung 6).

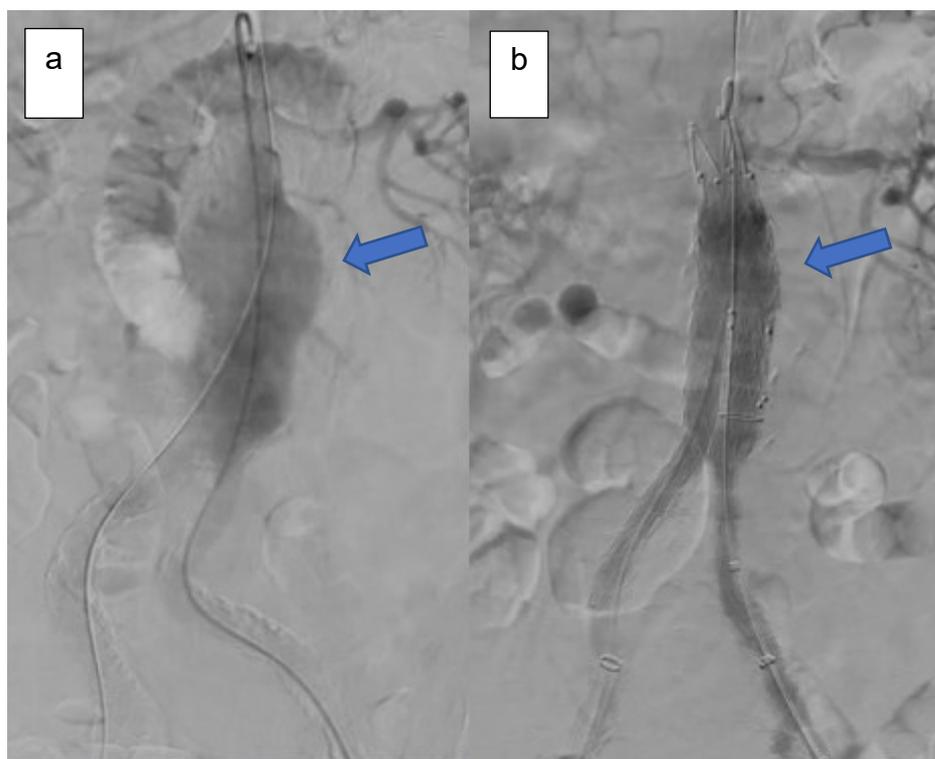


*Abbildung 6: Rohrprothese im Bereich der Aorta descendens, Bifurkationsprothese bei infrarenalem Aortenaneurysma (eigene Zeichnung)*

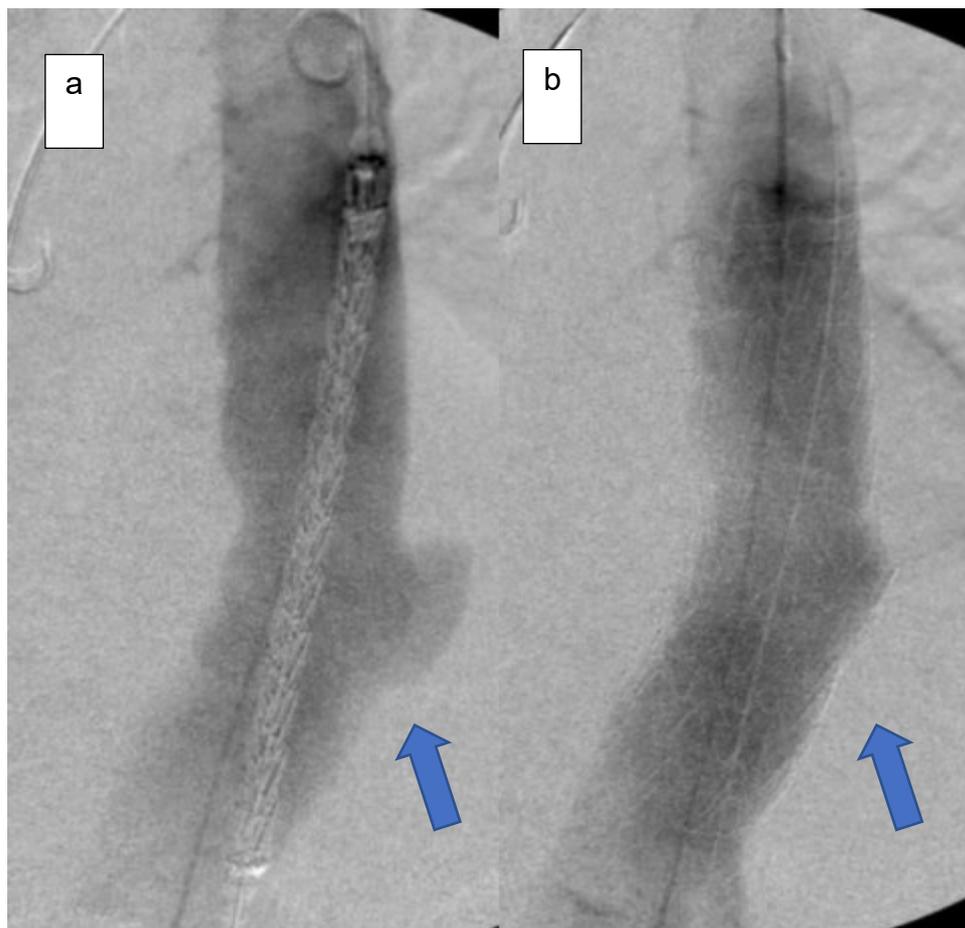
Nach Auswertung und Ausmessung der präoperativen CT-Angiographie erfolgt die individuelle Auswahl der Stentprothese. Zur Implantation wird die A. femoralis communis unter sonographischer Kontrolle beidseits perkutan punktiert (alternativ Freilegung (cut-down) der A. femoralis communis) und eine Schleuse in Seldinger-Technik eingeführt. Über Führungsdrähte wird ein Angiographie-Katheter proximal des Aneurysmas platziert und eine Angiographie mit Markierung wichtiger Zielstrukturen wie der Nierenarterienabgänge oder der A. subclavia sinistra erstellt. Anschließend wird der Prothesenhauptkörper über einen steifen Draht vorgeschoben und proximal in einem gesunden Aortenbereich (Aneurysmahals) freigesetzt. Bei abdominellen Aneurysmen wird nun über die kontralaterale Seite das kontralaterale Prothesenbeinchen mit einem Draht sondiert und dann bis vor die Iliakalbifurkation mit einer zusätzlichen Prothese verlängert.

Mittels abschließender Angiographie wird ein Endoleak (persistierende Aneurysmasackperfusion) ausgeschlossen und die Offenheit wichtiger naher Arterien wie der Nierenarterien, Iliakalarterien oder A. subclavia sinistra überprüft.

Abbildung 7 und 8 zeigen eine abdominelle (Abbildung 7) und thorakale (Abbildung 8) Aortenpathologie jeweils vor und nach Entfaltung der Stentprothese.



*Abbildung 7. Intraoperative Angiographiebilder einer endovaskulären Therapie eines infrarenalen Aortenaneurysmas; a – Angiographie vor der Implantation einer Stentprothese mit Kontrastierung des Aneurysmasacks; b – Kontrollangiographie nach der Implantation einer Stentprothese mit nur noch Kontrastierung der implantierten Prothese*



*Abbildung 8. Intraoperative Angiographiebilder einer endovaskulären Therapie eines thorakalen penetrierenden Aortenulcus; a – Angiographie bei Stentgraftpositionierung mit noch Kontrastierung der Pathologie; b – Kontrollangiographie nach der Implantation einer Stentprothese mit nur noch Kontrastierung der Stentprothese (Ausstülpung in das nun ausgeschaltete Ulcus)*

## **1.4. Relevante Komplikationen der endovaskulären Aortentherapie**

### **1.4.1. Kontrastmittel-induzierte Nephropathie**

Da die Nieren durch die intraoperative Angiographie mit intraarterieller Gabe von Kontrastmittel belastet werden, ist eine akute Niereninsuffizienz eine der häufigsten Komplikationen nach endovaskulärer Aortentherapie, insbesondere bei Patienten mit vorbestehender chronischer Niereninsuffizienz. In der Studie von Brulotte et al. 2013 wurde eine postoperative KM-Induzierte Nephropathie bei 2,9% Patienten nach EVAR beschrieben[29]. Die Komplexität einer endovaskulären Behandlung scheint das Risiko von einer postoperativen KM-induzierten Nephropathie zu beeinflussen. Bei endovaskulärer Versorgung mittels gebrachten oder fenstrierten Prothesen liegt dieses Risiko zwischen 26% und 29%. [30]

Bei der Genese der kontrastmittel-induzierten Nephropathie spielen verschiedene Risikofaktoren sowie die Menge und Art des verwendeten Röntgenkontrastmittels eine Rolle. Das intravasal gegebene Kontrastmittel wird renal ausgeschieden und entsteht eine prolongierte Kontrastmittelwirkung in der Niere mit einer variabel ausgeprägten medullären Vasokonstriktion und direkten Tubulustoxizität. Begleiterkrankungen wie eine vorbestehende Niereninsuffizienz oder ein Diabetes Mellitus begünstigen die Entstehung einer kontrastmittel-induzierten Nephropathie. In der Regel ist die Nierenfunktionsverschlechterung reversibel, jedoch können selten auch schwere Formen mit Notwendigkeit einer temporären oder auch lebenslangen Dialyse auftreten.[31]

### **1.4.2. Strahlenschäden**

Bei der endovaskulären Aortentherapie kann es zu deterministischen und stochastischen Strahlenschäden durch die Strahlenexposition kommen. Die deterministischen Schäden treten nach Überschreiten einer Schwellendosis auf bzw. wenn durch Strahlung die Zahl der abgetöteten Zellen in größerem Maß, als üblich, erhöht ist. Die Schwere des Schadens ist proportional zu der Strahlendosis. Die deterministischen Strahlenschäden können ab ca. 500 Milisievert

(mSv) und beim ungeborenen Kind ca. 50 bis 100 mSv entstehen (1 Zentigray [cGy] = 10 Millisievert [mSv]). [32] Unter deterministischen Fröhschäden beschreibt man das Erythem, die Ulzeration und die akute Strahlenkrankheit. Zu den Spätschäden gehören unterschiedliche nichtkanzeröse Schäden sowie teratogene Effekte. [33, 34]

Unter den stochastischen Strahlenschäden versteht man eine Zellveränderung im Erbmateriel. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens steht im Zusammenhang mit der Strahlendosis, jedoch ist die Schwere von stochastischen Strahlenschäden von der Dosis unabhängig. Eine Schwellendosis für stochastische Strahlung ist nicht bekannt. Jahre nach der Strahlenexposition kann es durch Zellmutationen zur Entstehung von Krebs, Leukämie oder genetischen Schäden kommen.[34]

### **1.4.3. Endoleaks**

Die häufigste Spätkomplikaion nach endovaskulärer Aortentherapie ist das Auftreten eines Endoleaks.[35, 36] Als Endoleak beschreibt man einen Blutfluss außerhalb der Stentprothese in den Aneurysmasack. Als Folge eines Endoleaks kann es zur Progredienz des Aortendurchmessers kommen, welche mit einer erhöhten Rupturgefahr verbunden ist.[37]

Die häufigste Endoleak-Klassifikation ist die Klassifikation nach White, welche sich an der Ätiologie des Endoleaks orientiert.[38]

- Typ I: Distanzierung der Gefäßprothese von der Aortenwand im Bereich des proximalen (Typ IA) oder distalen (Typ IB) Stentprothesenendes
- Typ II: Retrograder Blutfluss aus der A. mesenterica inferior (Typ IIa) oder Lumbalarterien (Typ IIb)
- Typ III: Trennung der Prothesenbestandteile im Bereich der Überlappungszone
- Typ IV: Endoleak durch eine Wandporosität der Stentprothese
- Typ V: Endotension, unklare Genese

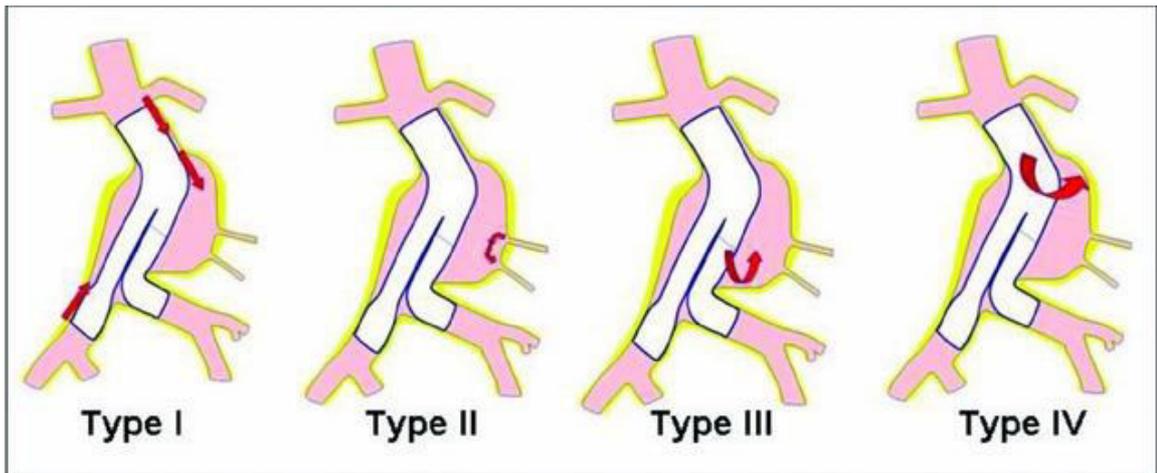


Abbildung 9: Endoleak-Klassifikation nach White (In Anlehnung an Schanzer & Messina, 2012: 2)

Eine Operation ist bei Endoleak Typ I und Typ III notwendig. Bei Endoleak Typ II ist nur bei Größenzunahme des Aneurysmasacks eine Operation nötig. Nach Optimierung der Gerinnungssituation sistieren Endoleaks Typ IV in der Regel, so dass eine weitere Therapie nicht nötig ist. Endoleaks Typ V werden engmaschig überwacht, wobei bei anhaltender Größenzunahme des Aneurysmasacks eine Intervention erforderlich ist.[12]

### 1.5. Bildgebendesysteme

Die Darstellung des Gefäßsystems bzw. der pathologischen Situation ist für den chirurgisch bzw. interventionell tätigen Gefäßmediziner der wichtigste Erfolgsfaktor bei einer endovaskulären Therapie. Eine starke Expansion minimalinvasiver endovaskulären Technik ist hauptsächlich durch die progressive Weiterentwicklung der bildgebenden Untersuchungsverfahren, wie z. B. Röntgen, Magnetresonanztomographie und Computertomografie ermöglicht. [39]

Ausgehend von der intraoperativen Röntgenbildgebung mit mobilen C-Bögen in der Gefäßchirurgie etablierten sich neue Technologien. Dieses, seit Jahrzehnten eingesetzte und etablierte, Verfahren ist aber mit zahlreichen Einschränkungen verbunden. Unter den größten Einschränkungen waren bisher die mangelnde Bildqualität bedingt durch die begrenzte Leistungsfähigkeit des

Röntgengenerators, der begrenzte Abbildungsbereich („field of view“) und die weitgehend fehlende 3D-Bildgebung. [39] Eine Verbesserung an mobilen C-Bögen brachte seit die 3 D-Bildgebung auf Basis der sogenannten Cone-Beam-CT. Weiterhin bestehen aber immer noch Einschränkungen durch das limitierte 3D-Volumen und die fehlende Leistungsfähigkeit der mobilen Systeme. Ein Hybrid-Saal beinhaltet sowohl die medizintechnische Ausstattung für das Operieren als auch festinstallierten Bildgebungssysteme, wie z.B. Computertomograph, Magnetresonanztomograph und Angiographieanlage. Die Verwendung eines anderen Verfahrens im Hybrid-OP, wie der CT- und MRT-Bildgebung, konnten weitere Probleme wie die fehlende Weichteilbildung und die Einschränkungen im Bereich der 3D-Visualisierung weitgehend kompensiert werden. Allerdings sind die baulich- technischen Herausforderungen, eine solche Anlage in einem Operationsraum zu installieren, ebenso wie die Behinderungen im klinischen Ablauf erheblich. In der Gefäßchirurgie spielt insbesondere die Angiographie eine zentrale Rolle, so dass die überwiegende Zahl der Hybrid-Operationsräume mit Angiographiesystemen ausgestattet sind.[39]

Die Anwendung einer Angiographieanlage im Hybrid-OP führt im Vergleich zum Standard-C-Bogen per Definition zu einer Vervielfachung der potenziellen Leistungsfähigkeit .[40, 41] Dabei kann bei endovaskulären Eingriffen ein deutlich höhere Strahlenintensität abgerufen werden. Unter Anwendung spezifischer technischer Voraussetzungen der Hybridanlagen wie z.B. der Fusionbildung oder Niedrigdosisprotokollen kann die Strahlenbelastung relevant reduziert werden. [41] Selbstverständlich dauert die Strahlenexposition von anderen Faktoren wie z.B. Art, Dauer und Anzahl der Angiographien. Eine wichtige Rolle spielt auch die Position der Strahlenquelle (laterale und oblique Röhrenpositionen), Body-Mass-Index des Patienten, Abstand der Röntgenröhre vom Patienten und Feldgröße.

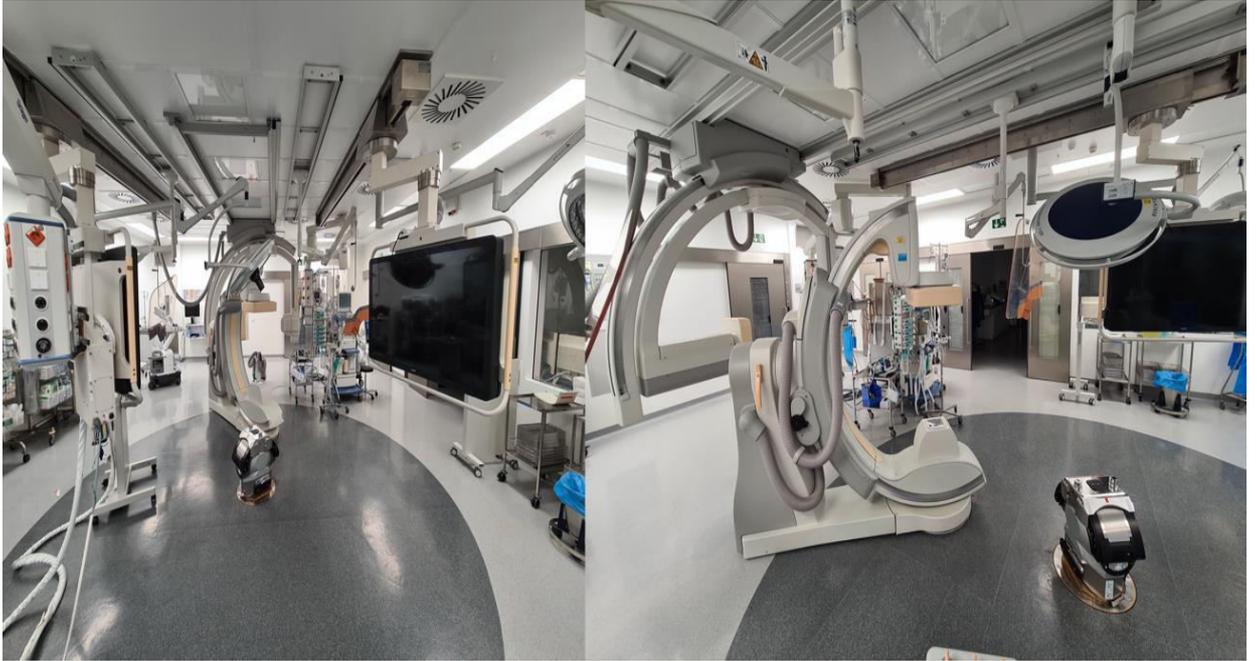
Von den größeren Vorteilen der festinstallierten Angiographie-Systemen im Hybrid-Saal sind eine höhere Effizienz mit hochqualitativer Bildgebung sowie besserer baulicher Strahlenschutz.[42]

Im Zeitraum vom 01.Januar 2012 bis 01.Januar 2019 stand der Klinik für Gefäß- und Endovaskulärchirurgie am UKD zwei verschiedenen Röntgenbildge-

bungssystemen: im standardisierten Operationssaal mit mobilen C-Bogen (Ziehm Vision R FD, Nürnberg, Deutschland; OEC 9900 Elite, GE-HEALTHCARE, Chicago, Illinois, Vereinigte Staaten) (Abbildung 9) und im Hybrid-Saal mit fest-installiertem Angiographie-System (Philips AlluraClarity, Amsterdam, Niederlande) (Abbildung 10).



*Abbildung 10: Mobiles Angiographie-system - Ziehm Vision R FD im Zentrum für operative Medizin I am Universitätsklinikum Düsseldorf*



*Abbildung 11: Hybridsaal mit stationärem Bildgebungssystem - Philips AlluraClarity im Zentrum für operative Medizin I am Universitätsklinikum Düsseldorf*

### **1.6. Ziel**

Ziel dieser Arbeit ist der Vergleich von Kontrastmitteldosis und Röntgenstrahlenbelastung im Rahmen aortaler endovaskulärer Stentgraftimplantationen, die mit einem mobilen C-Bogen oder einem im Hybridsaal fest installierten Angiographie-System durchgeführt wurden. Dabei sollen einerseits perioperative als auch langfristige Auswirkungen auf die Nierenfunktion und Tumorentwicklung untersucht werden.

## 2. Material und Methoden

### *Patienten*

Alle Patienten im Alter von >18 Jahren, die im Zeitraum 01. Januar 2012 bis 01. Januar 2019 in der Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf eine endovaskuläre Therapie von thorakalen oder abdominalen Aortenpathologien erhielten, wurden in die Studie eingeschlossen. Patienten mit Beteiligung der supraaortalen und reno-viszeralen Äste und unter Verwendung von gebrachten oder fenestrierten Stentprothesen wurden ausgeschlossen. Die Patientenkohorte wurde nach Eingriffsart (EVAR/TEVAR) und Angiographie-System in die Gruppe Op (konventioneller Operationssaal mit mobilem Angiographie-System) und Gruppe HOp (Hybrid-Saal mit festinstalliertem Angiographie-System) unterteilt.

Die institutionelle Ethikkommission erteilte dieser Studie einen positiven Bescheid (2019-402-RetroDEua).

### *Datenrecherche*

Retrospektiv wurden alle relevanten klinischen und radiologischen prä-, peri- und postoperative Daten aus dem Krankenhausinformationssystem und dem Bildarchivierungssystemen des Universitätsklinikums Düsseldorf gesammelt.

### *Operationen*

Die endovaskuläre Therapie erfolgte in der zwei Operationssälen mit je verschiedenen Röntgenbildgebungssystemen: im standardisierten Operationssaal mit mobilen C-Bogen (Ziehm Vision R FD, Nürnberg, Deutschland; OEC 9900 Elite, GE-HEALTHCARE, Chicago, Illinois, Vereinigte Staaten) (Abbildung 9) und im Hybrid-Saal mit festinstalliertem Angiographie-System (Philips AlluraClarity, Amsterdam, Niederlande) (Abbildung 10).

Die Standardeinstellungen im Op waren 12 Bilder/s, eine Spannung von 45 kV und einer Strahlungsenergie von 10 mAs. Im HOp waren es 2 Bilder/s, einer Spannung von 80 kV und Strahlungsenergie vom 7 mAs. Die Operationen wurden von erfahrenen endovaskulären Operateuren durchgeführt. Sowohl im Op als auch im HOp hatten die Operateure die Möglichkeit, mit einem Fußpedal die

Strahlung auszulösen. Im HOp konnten die Operateure zusätzlich die Tischbewegung oder Winkel des C-Bogens selbständig kontrollieren. Im Operationsaal wurden dies auf Anforderung des Operateurs durchgeführt.

### *Kontrastmittel*

Während der endovaskulären Therapie wurde das Kontrastmittel „Accupaque™ 300“ (GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG, Braunschweig, Deutschland) verwendet. Die Applikation des Kontrastmittels erfolgte im standardisierten Op-Saal händisch und im Hybrid-Saal mit einem Kontrastmittelinjektor.

Die erste Nachuntersuchung (Follow-Up) erfolgte nach 3 Monaten postoperativ mittels CT-Angiographie oder kontrastmittelgestützter Sonographie.

### *Endpunkte und Parameter*

Der primäre Endpunkt war der Vergleich von Strahlenexposition und Kontrastmittelbelastung. Als Parameter für die Strahlenexposition dienten das Dosisflächenprodukt in  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$  und die Bestrahlungsdauer in min, für die Kontrastmittelbelastung die intraoperativ applizierte Menge an Kontrastmittel in Milliliter (ml). Das Dosisflächenprodukt entsteht aus der Multiplikation der Dosis, üblicherweise gemessen in cGy, und der Nutzstrahlenfläche. Das Dosisflächenprodukt wird während der Untersuchungsdauer summiert.

Sekundäre Endpunkte umfassten die Endoleak-Rate sowie die Inzidenz von Nierenfunktionseinschränkungen im Nachuntersuchungszeitraum sowie der technische Erfolg. Für die Analyse der Nierenfunktion wurden prä- und postoperative Retentionsparameter (Kreatinin, estimated glomerular filtration rate=eGFR) und die Inzidenz von akutem Nierenversagen verglichen.

Zudem wurde die Lokalisation der Aneurysmen, der Durchmesser der Aneurysmen in Millimeter (mm) und die Operationsdauer in Minuten (min) analysiert.

### *Definitionen*

Der technische Erfolg der endovaskulären Therapie ist als erfolgreiche Implantation der Stentprothese ohne Konversion in eine offene Operation, Mortalität in der ersten 24 Stunden, Hinweis auf ein Endoleak Typ I oder III, oder Verschluss der Stentprothese beschrieben.[43]

Der ankulo-brachiale Index (ABI) ist das Verhältnis zwischen systolischen Blutdruck gemessen auf Höhe des Sprunggelenkes zu dem systolischen Blutdruck am Oberarm. Der ABI ist ein Indikator für die Atherosklerose im Sinne einer pAVK, dient aber auch als prognostischer Marker für kardiovaskuläre Erkrankungen.[44]

Als Endoleak beschreibt man einen Blutfluss außerhalb der Stentprothese in den Aneurysmasack. Die Klassifikation nach White et al. wurde in dieser Arbeit verwendet.[38]

Eine kontrastmittel-induzierte akute Niereninsuffizienz wurde in dieser Doktorarbeit als postoperative Erhöhung des Kreatinin-Werts um 50% im Vergleich zum Ausgangswert definiert.[45, 46]

#### *Statistische Auswertung*

Die Daten wurden in Microsoft Excel 2019 anonymisiert erfasst. Nach der retrospektiven Datenerhebung erfolgte eine statistische Auswertung in SPSS (Version 27, IBM, New York, Vereinigte Staaten). Alle Variablen wurden mit dem Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung getestet. Da die meisten Parameter nicht normalverteilt waren, wurde für alle Vergleiche non-parametrische Tests genutzt. Mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests wurden die Häufigkeitsverteilungen zwischen zwei kategorialen Variablen miteinander verglichen. Mittels des Effektstärkemaßes Cramers V wurde ermittelt, wie groß beziehungsweise wie bedeutsam der Unterschied ist. Mithilfe des Mann-Whitney U Tests sowie des Wilcoxon-Rangsummentests wurden die Rangsummen/mittleren Ränge zwischen zwei unabhängigen/unterschiedlichen Gruppen verglichen. Zum Vergleich der Zeitpunkte bzw. der endovaskulären Versorgung pro System und ersten Follow-Up-Kontrolle nach 3 Monaten wurde zum Vergleich kategorialer Variablen der McNemar Test und zum Vergleich metrischer Variablen der Wilcoxon Matched Pairs Test genutzt. Konventionell wurden Testergebnisse mit einem p-Wert von  $p \leq 0,05$  als statistisch signifikant erachtet.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1. Patienten und Operationen

Das Patientenkollektiv bestand aus 93 Patienten, darunter 25 weibliche und 68 männliche Patienten. Es zeigte sich in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied bei der Geschlechterverteilung zwischen bei Subgruppen (Op vs. HOp; EVAR  $p=0,345$ ; TEVAR  $p=0,289$ ).

Das mittlere Alter des EVAR-Gesamtkollektivs lag bei  $72(\pm 8,3)$  Jahren. Das Durchschnittsalter der EVAR-Gruppe in der Op-Subgruppe betrug  $73,2(\pm 9,6)$  Jahre und in der HOp-Subgruppe  $72,3(\pm 10,1)$  Jahre. Es zeigte sich hinsichtlich des Alters zum Zeitpunkt der Operation kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Subgruppen ( $p=0.897$ ). Das mittlere Alter des TEVAR-Gesamtkollektivs lag bei  $71,5(\pm 6,9)$  Jahren. Bei der TEVAR-Gruppe betrug das Durchschnittsalter in der Op-Subgruppe  $68,9(\pm 10,3)$  und in der HOp-Subgruppe  $72,6(\pm 8,9)$  Jahre. Hier konnte genauso wie in EVAR-Gruppe kein signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen gesehen werden ( $p=0.312$ ).

Eine EVAR erfolgte bei 50 Patienten, davon wurden 30 Patienten im HOp und 20 Patienten im Op behandelt. Eine TEVAR erfolgte insgesamt bei 43 Patienten, davon 21 im HOp und 22 im Op. Die beiden Gruppen EVAR und TEVAR waren in Bezug auf ihre demographischen Daten, medizinische Behandlung und Aneurysmamorphologie homogen (Tabellen 1 und 2).

Ein signifikanter Unterschied in beiden Gruppen zwischen den Subgruppen bezüglich des maximalen Aortendurchmessers zeigte sich nicht (EVAR: Op= $53,8$  mm ( $\pm 5,3$ ) vs. HOp= $59,2$  mm ( $\pm 11,8$ ),  $p=0,379$ ; TEVAR: Op= $62,4$  mm ( $\pm 8,9$ ) vs. HOp= $65,3$  mm ( $14,0$ ),  $p=0,512$ ) (Abbildung 10).

Auch die Operationsdauer unterschied sich nicht signifikant (EVAR: Op= $127,65$  min ( $\pm 37,31$  min), HOp= $127,50$  min ( $\pm 11,38$  min),  $P=1$ ; TEVAR: Op= $118,14$  min ( $\pm 47,05$  min), HOp= $118$  min ( $\pm 60,72$  min),  $p=0,789$ ) (Tabelle 3).

*Tabelle 1: Demographische und morphologische Daten der EVAR-Gruppe*

Variable	EVAR (n=50)		p-Wert
	Op (n=20)	Hop (n=30)	
Männlich	18	24	0,345
Weiblich	2	6	
Alter (Jahre, Mittelwert±Standardabweichung)	73,2 ± 9,57	72,33 ±10,16	0,897
KHK n=50	13 (65%)	17 (56%)	0,556
Diabetes Mellitus Typ II n=50	3 (15%)	5 (16,67%)	0,875
COPD n=50	4 (20%)	6 (20%)	1
CNI n=50	5 (25%)	3 (10%)	0,156
Nikotinabusus n=20	2 (40%)	8 (53,33%)	0,605
Hypercholesterinämie n=48	10 (50%)	10 (35%)	0,0322
ASA I	0	2	0,127
ASA II	3	7	
ASA III	14	14	
ASA IV	1	2	
ASA V	0	0	
Aortenaneurysma, infrarenal	12	26	0,117
Aortenaneurysma, juxtarenal	2	0	
TAA	1	1	
Aneurysma der Aorta descendens	0	0	0,379
Aortendissektion Typ B	0	0	
PAU infrarenal	5	3	0,379
Aneurysma-Durchmesser (mm, Mittel±Standardabweichung)	59,18±11,84	53,82±5,26	

ASA Klassifikation=American Society of Anesthesiologists Klassifikation, CNI=chronische Niereninsuffizienz, COPD=chronic obstructive pulmonary disease, KHK=Koronare Herzkrankheit, PAU=penetrierendes Aortenulcus, TAA=thorakoabdominelles Aneurysma

**Tabelle 2: Demographische und morphologische Daten für die TEVAR-Gruppe**

Variable	TEVAR (n=43)		p- Wert
	Op	HOp	
Männlich	15	11	0,289
Weiblich	7	10	
Alter	68,68±10,27	72,62±8,90	0,312
KHK n=43	8 (33,36%)	15 (71,43%)	0,021
Diabetes Mellitus Typ II n=43	4 (18,18%)	3 (14,29%)	0,729
COPD n=43	9 (40,91%)	8 (38,10%)	0,85
CNI n=43	6 (27,27%)	9 (42,86%)	0,283
Nikotinabusus n=19	4 (57,14%)	6 (50%)	0,763
Hypercholesterinämie n=43	6 (27,27%)	9 (42,86%)	0,283
ASA I	1	0	
ASA II	2	2	
ASA III	14	15	0,489
ASA IV	1	0	
ASA V	0	0	
Aortenaneurysma, infrarenal	0	0	
Aortenaneurysma, juxtarenal	1	0	
TAA	12	11	
Aneurysma der A.descendes	4	3	0,825
Aortendissektion Typ B	3	4	
PAU thorakal	2	3	
Aneurysma-Durchmesser	62,43±8,85	65,33±14,03	0,512

ASA Klassifikation=American Society of Anesthesiologists Klassifikation, CNI=chronische Niereninsuffizienz, COPD=chronic obstructive pulmonary disease, KHK=Koronare Herzkrankheit, PAU=penetrierendes Aortenulcus, TAA=thorakoabdominelles Aneurysma

**Tabelle 3: Intraoperative Daten**

Variablen	EVAR			TEVAR		
	Op	HOp	p-Wert	Op	HOp	p-Wert
FDP (cGy*cm <sup>2</sup> )	1635,58 ±1088,85	7819,63 ±8928,55	<0,001	8963,13±34458,62	14591 ± 11584,46	<0,001
Bestrahlungsdauer (min)	7,05±4	18,84 ±11,38	<0,001	6,62 ±9,60	13,90 ±11,84	<0,001
Operationsdauer (min)	127,65 ±37,31	127,50 ±36,17	1,00	118,14 ±47,05	118,00 ± 60,72	0,789
Kontrastmitteldosis (ml)	57,35 ±23,64	33,32 ± 24,60	<0,001	71,45 ±53,43	48,19 ±27,51	0,078
Kein Endoleak	18	27	1,000	21	19	0,584
Endoleak Typ I	0	0		0	1	
Endoleak Typ II	2	3		1	1	

FDP=Dosisflächenprodukt

### 3.2. Strahlenexposition

Signifikant weniger Strahlenbelastung, ausgedrückt als Dosisflächenprodukt wurde bei den Patienten im Standard-OP-Saal mittels C-Bogen im Vergleich zu den Patienten im Hybrid-Saal sowohl bei EVAR (Op=1635,58 cGy\*cm<sup>2</sup> ( $\pm$ 1088,85), HOp=7819,63 cGy\*cm<sup>2</sup> ( $\pm$ 8928,55),  $p < 0,001$ ) als auch bei TEVAR (Op=8963,13 cGy\*cm<sup>2</sup> ( $\pm$ 34458,62), HOp=14591,81 cGy\*cm<sup>2</sup> ( $\pm$ 11584,46),  $p < 0,001$ ) gemessen (Tabelle 3, Abbildung 12).

Die Bestrahlungsdauer in beiden Gruppen EVAR und TEVAR zeigte einen signifikanten Unterschied im Vergleich der Subgruppen OP und HOp. Signifikant länger dauerte die Bestrahlung mit festem Strahlungsgerät im Hybrid-Saal im Vergleich mit mobilem Gerät im Standard-Operationssaal (EVAR: Op=7,08 min ( $\pm$ 4), HOp=18,84 min ( $\pm$ 11,38),  $p < 0,001$ ; TEVAR: Op=6,62 min ( $\pm$ 9,6), HOp=13,90 min ( $\pm$ 11,84),  $p < 0,001$ ) (Tabelle 2, Abbildung 13).

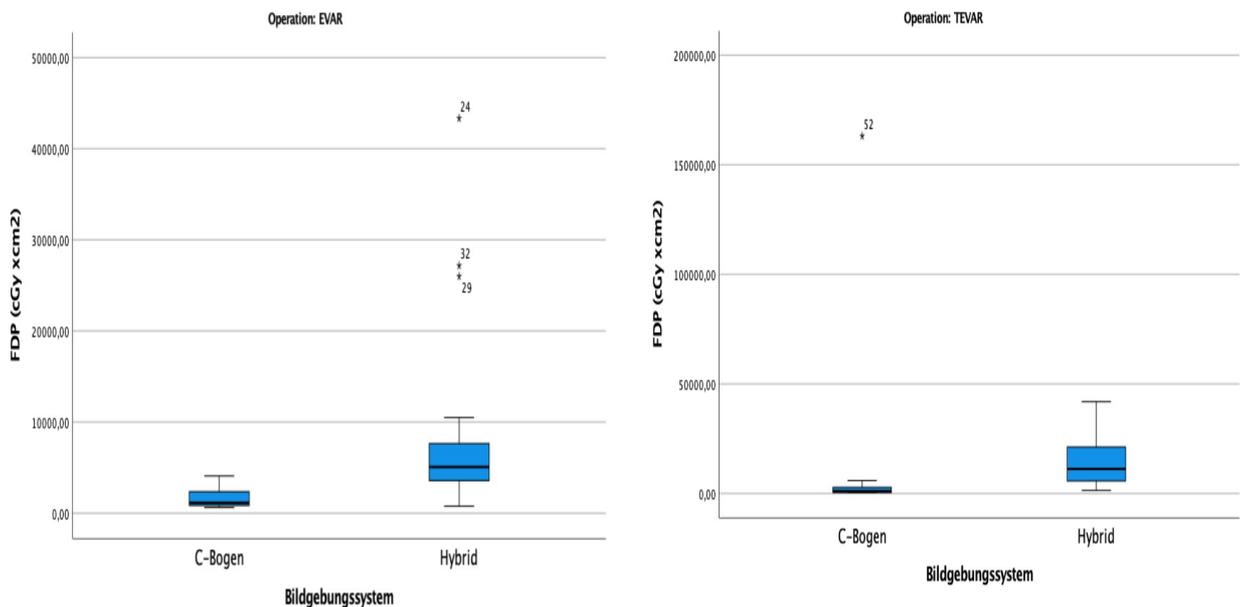


Abbildung 12: Dosisflächenprodukt während EVAR (endovaskuläre Therapie der abdominalen Aorta) und TEVAR (endovaskuläre Therapie der thorakalen Aorta)

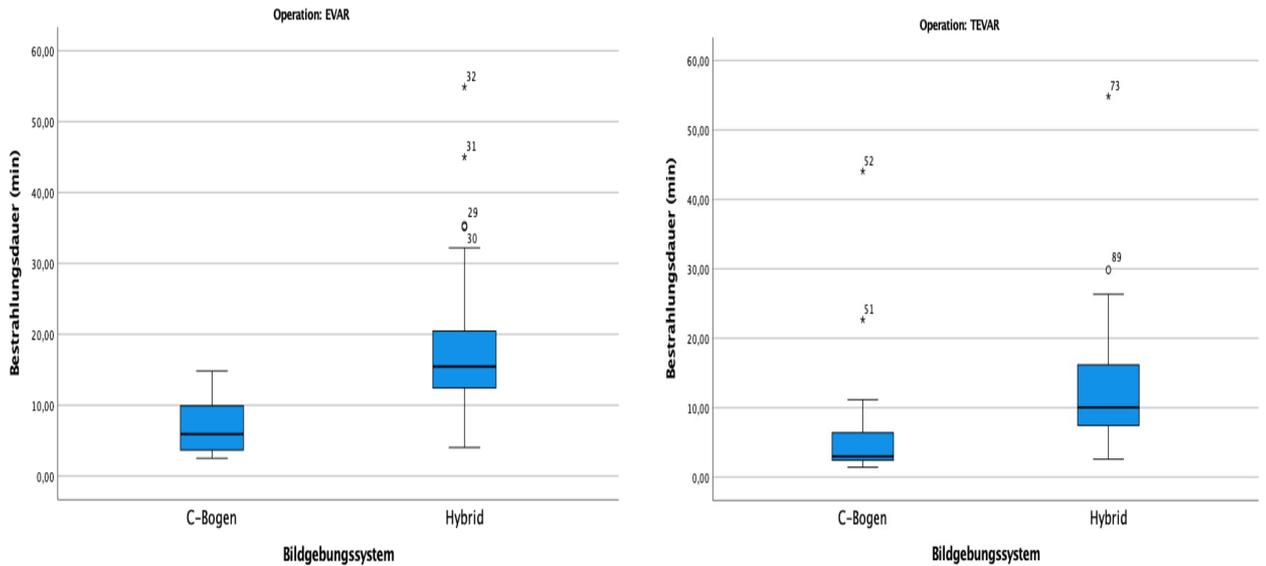


Abbildung 13: Bestrahlungsdauer während EVAR (endovaskuläre Therapie der abdominellen Aorta) und TEVAR (endovaskuläre Therapie der thorakalen Aorta)

### 3.3. Kontrastmittelbelastung

Die intraoperativ applizierte Kontrastmitteldosis in der EVAR-Gruppe war signifikant geringer bei Verwendung des fest-installierten Tisch-Systems im Vergleich zum mobilen C-Bogen (Op=57,5 ml ( $\pm 20$ ); HOp=33,32 ml ( $\pm 5$ ),  $p < 0,001$ ).

In der TEVAR-Gruppe wurde ebenfalls weniger Kontrastmittel während der Operationen im Hybrid-Saal verabreicht, aber ohne signifikanten Unterschied (Op=71,45 ml ( $\pm 53,43$ ); HOp=48,19 ml ( $\pm 27,51$ ),  $p = 0,078$ ) (Tabelle 3, Abbildung 13).

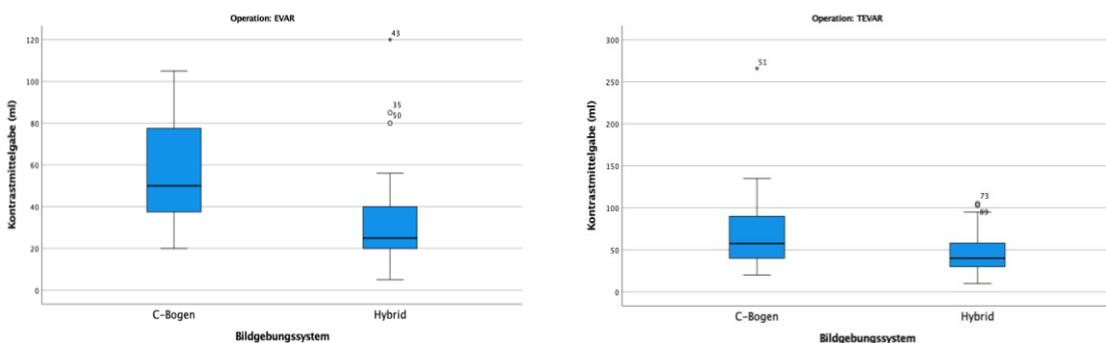


Abbildung 13: Intraoperative Kontrastmitteldosis während EVAR (endovaskuläre Therapie der abdominalen Aorta) und TEVAR (endovaskuläre Therapie der thorakalen Aorta)

### 3.4. Nierenfunktion

In beiden Gruppen konnte insgesamt keine signifikante Änderung der Kreatininwerte zwischen den Subgruppen postoperativ festgestellt werden (EVAR: Op=1,12 mg/dl vor Operation, 1,29 mg/dl nach Operation,  $p=0,206$ ; HOp=1,16 mg/dl vor Operation, 1,14 mg/dl nach Operation,  $p=0,227$ ; TEVAR: Op=1,24 mg/dl vor Operation, 1,27 mg/dl nach Operation,  $p=0,458$ ; HOp=1,60 mg/dl vor Operation, 1,70 mg/dl nach Operation,  $p=0,294$ ) (Tabelle 3, Abbildung 14)

Die eGFR zeigte ebenfalls keine signifikante Änderung in beiden Gruppen vor und nach der Operation (EVAR: Op=69,40 ( $\pm 21,25$ ) vor Operation, 66,47 ( $\pm 23,29$ ) nach Operation,  $p=0,382$ ; HOp=63,93 ( $\pm 18,08$ ) vor Operation, 67,37 ( $\pm 19,20$ ) nach Operation,  $p=0,315$ ; TEVAR: Op=61,95 ( $\pm 23,83$ ) vor Operation, 62,45 ( $\pm 24,88$ ) nach Operation,  $p=0,624$ ; HOp=55,37 ( $\pm 27,39$ ) vor Operation, 58,48 ( $\pm 27,39$ ) nach Operation,  $p=0,981$ ) (s. Tabelle 3).

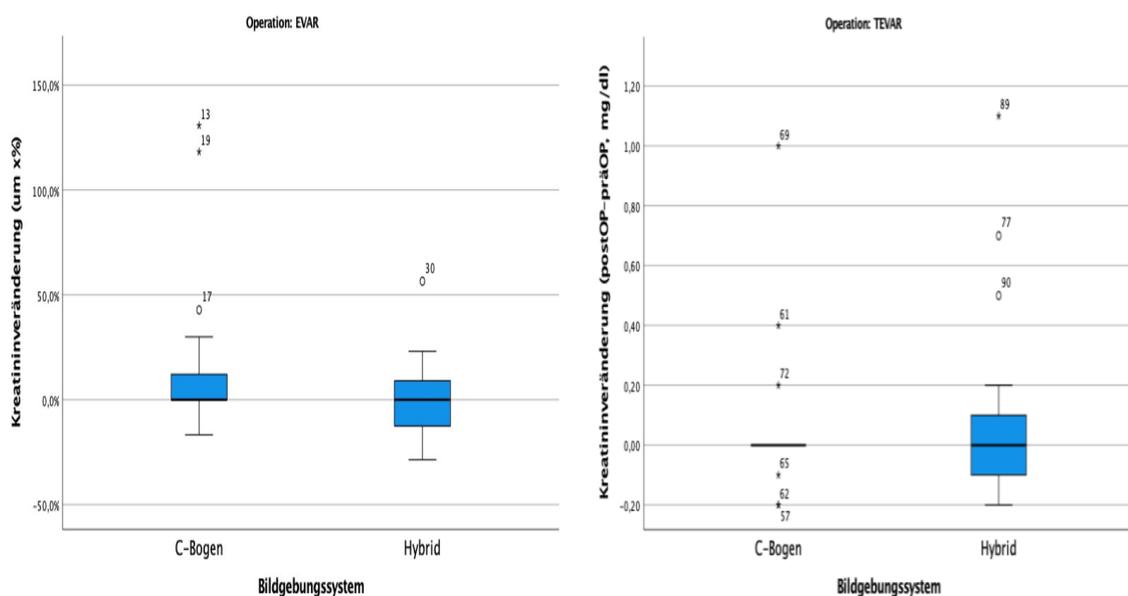


Abbildung 14. Vergleich der prä- und postoperativen Kreatinin-Werte

Es wurde in der EVAR-Gruppe bei insgesamt drei von 49 Patienten eine akute Niereninsuffizienz festgestellt, davon waren zwei Patienten in der Op- und einer in der HOp-Subgruppe. Ein signifikanter Unterschied lag nicht vor ( $p=0,347$ ). In der TEVAR-Gruppe wurde nur bei einem Patienten eine akute Niereninsuffizienz und zwar in der Op-Subgruppe diagnostiziert. Hier konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied entdeckt werden ( $p=0,311$ ). Eine akute Dialyse war sowohl bei TEVAR als auch bei EVAR-Patienten nicht notwendig.

Variablen	EVAR		p-Wert	TEVAR		p-Wert
	Op (n=20)	HOp (n=29)		Op	HOp	
Akute Niereninsuffizienz	2 (10%)	1 (3,4%)	0,347	1 (4,8%)	0 ± 11584,46	0,311

*Tabelle 4: Akute Niereninsuffizienz nach der endovaskulärer Therapie*

### **3.5. Technischer Erfolg**

Der technische Erfolg lag bei 100% bei EVAR-Patienten sowohl in der Op- als auch in der HOp-Subgruppe. Bei TEVAR-Patienten konnte in der Op Subgruppe ebenfalls ein 100% Erfolg gesehen werden und ein Erfolg von 95,2% in der HOp-Subgruppe bei intraoperativ nachgewiesenem Endoleak Typ I. Eine Konversion auf offene Operation, Mortalität in der ersten 24 Stunden, Verschluss der Stentprothese in der intraoperativen Angiographie konnte im gesamten Patientenkollektiv in beiden Gruppen nicht gesehen werden.

### **3.6. Endoleaks**

Bei insgesamt 90% der EVAR-Patienten in beiden Subgruppen wurde ein Aneurysma komplett ausgeschaltet und es zeigte sich in der Abschlussangiographie kein Endoleak (Op=18 (90%), HOp=27 (90%)). Hingegen wurde bei 10% der Patienten in der Abschlussangiographie ein Endoleak Typ II in beiden Subgruppen nachgewiesen. Es zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen (Op=2 (10%), HOp=3 (10%),  $p=1$ ) (Tabelle 3).

In der TEVAR-Gruppe erfolgte eine komplette Aneurysmaausschaltung in der Op-Subgruppe bei 95,5% der Patienten ( $n=21$ ) und bei 90,5% der Patienten in der HOp-Subgruppe ( $n=19$ ). Ein Endoleak Typ I wurde nur bei einem Patienten diagnostiziert (HOp=1) und ein Endoleak Typ II ( $n=2$ ) bei jeweils einem Patienten jeder Subgruppe. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen lag nicht vor ( $P=0,584$ ) (Tabelle 3).

In der ersten CT-Nachuntersuchung nach drei Monaten wurden insgesamt neun Endoleaks in der EVAR-Gruppe diagnostiziert (Typ I: Op=0, HOp=1; Typ II: Op=1, HOp=7,  $p=0,177$ ). Davon wurden fünf Endoleaks neu diagnostiziert, die in der Abschlussangiographie nicht nachweisbar waren.

In der TEVAR Gruppe zeigte sich bei acht Patienten ein Endoleak (Typ I: Op=2, HOp=3; Typ II: Op=2, HOp=0; Typ III: Op=1, HOp=0). Ein signifikanter Unterschied zwischen zwei Subgruppen zeigte sich nicht ( $p=0,377$ ).

Davon wurden sechs Endoleaks neu diagnostiziert, die in der Abschlussangiographie nicht nachweisbar waren.

In beiden Gruppen zeigte sich im Subgruppenvergleich kein signifikanter Unterschied der in der Abschlussangiographie und in der ersten Nachuntersuchung festgestellten Endoleaks (EVAR: Op:  $p=1$ , HOp:  $p=0,160$ ; TEVAR: Op:  $p=0,261$ , HOp:  $p=0,368$ ).

## 4. Diskussion

Diese Arbeit fand durch retrospektive Datenanalyse eine signifikant geringere Strahlenbelastung bei EVAR-Patienten, die in der Op-Subgruppe versorgt wurden. Interessanterweise wurden ähnliche Ergebnisse in vergleichbaren Patientenkollektiven bereits in der Literatur beschrieben (Tabelle 5).

*Tabelle 5: Vergleichende Übersicht verschiedener Studien bezüglich der Strahlenbelastung endovaskulärer Therapie der abdominellen Aorta (EVAR) bei mobilem (Op) oder fest-installierten Angiographie-Systemen (HOp)*

Studie	EVAR		p-Wert
	Op	HOp	
Unsere Studie (cGy*cm <sup>2</sup> )	1635,58 ±1088,85	7819,63 ±8928,55	<0,001
Martinez et al. 2020 (cGy*cm <sup>2</sup> )[7]	6150± 4240	15430 ±10290	<0,005
Schaefers et al. 2018 (cGy*cm <sup>2</sup> )[9]	4993±3806	16834±14692	<0,001
Rehman et al. 2019 (cGy*cm <sup>2</sup> )[47]	16,807	8,233	<0,001

In der Studie von Martinez et al. zeigte sich eine signifikant geringere Strahlenbelastung bei EVAR bei Verwendung eines mobilen C-Bogens.[7] Ein signifikanter Unterschied zwischen intraoperativ gemessenen Dosisflächenprodukten in der Op- und HOp- Subgruppe konnte auch in der Studie von Schaefers et al. 2018 gemessen werden; Die Strahlenbelastung bei EVAR und Verwendung eines mobilen Angiographie-Systems war auch hier signifikant geringer.[9]

Im Gegensatz zu unseren Ergebnissen existieren in der der aktuellen auch Studien, die konträre Ergebnisse beschreiben. In der Studie vom Rehman et al. wurde vom 2009 bis 2016 insgesamt 286 EVAR-Patienten eingeschlossen, davon 78 Patienten in die Op-Gruppe und 208 Patienten in die HOp-Gruppe. Eine signifikant geringere Strahlenbelastung wurde bei der HOp-Gruppe gemessen.[47]

Auch bei den TEVAR-Patienten zeigte unsere Studie eine signifikant geringere Strahlenbelastung in der Op-Subgruppe im Vergleich zu der HOp-Subgruppe. In einer Meta-Analyse von de Ruiten et al. wurden 27 Studien mit insgesamt 3444 Patienten, die eine endovaskuläre Aortenversorgung (EVAR, TEVAR, fEVAR und bEVAR) mithilfe eines mobilen oder festen Strahlenquelles erhielten, zusammengefasst und verglichen. Dort wurde bei nicht komplexen endovaskulären Aorteneingriffen (EVAR und TEVAR) ein signifikanter Unterschied zwischen der Op- und HOp-Subgruppe gesehen: Sowohl bei EVAR als auch bei TEVAR wurde eine signifikant geringere Strahlenbelastung bei Verwendung eines mobilen Angiographie-Systems gemessen.[8] In einer weiteren Studie von der Ruiten et al. aus dem gleichen Jahr wurde die Strahlenbelastung bei komplizierter und unkomplizierter EVAR mittels C-Bogen (Veradius; Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande) und zwei stationären Bildgebungssystemen - Allura FD220 (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande) und AlluraClarity (Philips Healthcare, Amsterdam, Niederlande) - verglichen. Dabei zeigte sich wieder eine signifikant geringere Strahlenexposition sowohl bei komplizierter als auch unkomplizierter EVAR bei Verwendung des mobilen C-Bogens im Vergleich zu den fest installierten Systemen ( $p < 0,001$ ). AlluraClarity, als verbesserte Version des fest installierten Bildgebungssystems, zeigte eine deutlich reduzierte Strahlenbelastung bei der digitalen Substraktionsangiographie im Vergleich zur Allura FD220 ( $p = 0,12$ ).[48]

In dieser Arbeit konnte eine signifikant längere Strahlungsdauer mit einem festinstallierten Strahlungsgerät im Vergleich mit einem mobilen Gerät in beiden Gruppen gemessen werden (Tabelle 7). Im Gegensatz zu unseren Ergebnissen stehen die Ergebnisse in den Studien von Schaefers et al. 2018, von Martinez et al., von Varu et al. sowie eine Meta-Analysis von de Ruiten et al., die alle signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen finden konnte.[7, 9, 40, 49] In der Studie von Rehman et al. wird aber über insgesamt signifikant weniger Strahlungsdauer in der HOp-Gruppe gesprochen. Diese Beobachtung könnte zumindest teilweise durch den signifikanten Unterschied in der Halslänge der Aneurysmen in beiden Subgruppen erklärbar sein. Die endovaskuläre Versorgung der infrarenalen Aneurysmen mit kurzem Hals ist in der Regel technisch aufwändiger. Auch die Wahl der Stentprothese, die Anwendung der Bildfusion-

Technik sowie der „Learning Curve“-Effekt der Operateure könnten die Ergebnisse beeinflussen. Dabei bleibt festzuhalten über das im Rahmen unserer Studie ein mögliches Bias in Hinblick auf die Strahlungsdauer nur durch einen möglichen „Learning Curve“- Effekt, nicht jedoch durch die anderen zu vorge-nannten Effekten, bedingt sein könnte.

*Tabelle 7 – Vergleichender Übersicht verschiedenen Studien bzgl. der Dauer der Strahlenbelastung bei EVAR-Patienten in der OP- und HOp-Subgruppe*

Studien	EVAR		p-Wert
	Op	HOp	
Unsere Studie (min)	7,08 ±4	18,84 ± 11,38	<0,001
Martinez et al. 2020 (min)[7]	23,2± 12,4	20,4 ±8,5	0,798
Schaefers et al. 2018 (min)[9]	25,13± 14,6	26,9±16,56	0,108
Rehman et al. 2019 (min)[9]	36,02 ± 21,3	26,96±19	<0,001
De Ruiter et al. 2016 (min)[8]	31,5 ± 12,3	21,9±7,6 -Allura 23,4±18,6 Allura Clarity	0,12

Im Jahr 2011 wurde ein Qualitätsbericht über die Behandlungsqualität minimal invasiver Methoden (EVAR) von Heuser et al. publiziert. In dieser Arbeit wurde bei 1653 EVAR-Behandlungen ein Median des Dosisflächenproduktes von 10676,5 cGy\*cm<sup>2</sup> beschrieben.[50] Dieser Medianwert liegt unter der vom Bundesamt für Strahlenschutz vorgegeben Wert von 25 000 cGy\*cm<sup>2</sup>. [12] Auch die Ergebnisse dieser Arbeit suggerieren gleichgerichtete Beobachtungen, da bei der Mehrzahl der nachuntersuchten Patienten die o.g. Referenzwerte nicht erreicht wurden.

Die Strahlenexposition hängt von mehreren Faktoren wie z.B. Art, Dauer und Anzahl der Angiographien (zum Beispiel unterschiedliche Filtereinstellungen, Pulsraten, Durchleuchtung, 3-D Bildfusion), Position der Strahlenquelle (laterale und oblique Röhrenpositionen), Body-Mass-Index des Patienten, Abstand der Röntgenröhre vom Patienten und Feldgröße ab. Während festinstallierte Angiographie-Systeme den Vorteil einer höheren Effizienz, einer hochqualitativen Bildgebung, einer 3-D Bildfusion-Technik und eines besseren baulichen Strahlenschutzes bieten, ist die häufig höhere Strahlenbelastung als Nachteil zu sehen.[42]

Vergleicht man den Strahlenschutz des Personals in einem HOp sowie in einem Op, so beruht dieser im Wesentlichen auf der Streustrahlung. Im Hybrid-Saal bestehen zahlreiche bauliche Elemente, die zu einem effektiven Strahlenschutz beitragen. Zur Abschirmung des Unter- sowie Oberkörpers sind ein Untertischstrahlenschutz sowie eine Bleiglasscheibe obligate bauliche Elemente. Neben den baulichen Merkmalen existieren auch methodische und technische Elemente, die für einen suffizienten Strahlenschutz fördern. In diesem Zusammenhang sind die Detektorgröße sowie die Möglichkeit der Automap-Funktion, die zu einer Reduktion der Röntgenuntersuchungszeiten führen kann, zu nennen. Ein weiterer Vorteil des Hybridsaals ist die Raumgröße, die idealerweise etwa 70 m<sup>2</sup> beträgt.[51] Diese Raumgröße erlaubt es Personen, die nicht unmittelbar am Untersuchungsgeschehen teilnehmen einen größeren Abstand zur Strahlenquelle einzuhalten und somit die Streustrahlung signifikant zu reduzieren. Die Raumgröße dient auch der Einhaltung des hohen Klasse-IA-Hygiene-Standards und der zentralen infrastrukturellen Vorhaltung von Anästhesie- und Operationspflegeeinheiten.[52]

Ähnlich wie in den Studien von Schaefers et al., von Martinez et al. und von Varu et al.) zeigen unsere Ergebnisse eine tendenziell kürzere Operationsdauer bei EVAR-Patienten in HOp-Subgruppe.[7, 9, 40] In der aktuellen Literatur ist ein Vergleich der Operationsdauer zwischen Eingriffen im Standardoperation-Saal und Hybrid-Saal bisher nicht beschrieben, jedoch wird in der Studie von Maurel et al. aus dem Jahr 2012 bei TEVAR-Patienten, die in einem konventionellen Operationssaal mit mobilem Angiographiesystem versorgt wurden eine durchschnittliche Operationsdauer von 117 Minuten angegeben.[53] Dieser Wert ist mit unseren Ergebnissen von vergleichbar. Eine kurze Operationsdauer bietet für den Patienten einen Vorteil im kurzfristigen postoperativen Verlauf, gerade in Hinblick auf die perioperative operationsunabhängige Komplikationsrate. Aus unseren Ergebnissen lässt sich somit ableiten, dass Patienten zumindest in Hinblick auf diesen „Outcomeparameter“ ein gewisser Vorteil für die HOp Patientenkohorte bestehen könnte. Da jedoch die Auswertung der perioperativen operationsunabhängigen Komplikationsrate nicht Gegenstand diese Arbeit war ist eine valide Schlussfolgerung für diesem Zielparameter nicht möglich.

Ein weiterer Qualitätsindikator der endovaskulären Versorgung ist die prozedural applizierte Kontrastmittelmenge. Da die endovaskuläre Versorgung insbesondere in einem älteren Patienten gut vorgenommen wird, ist eine präoperativ bestehende Nierenfunktionseinschränkung häufig. Ableitend daraus ist der restriktive Einsatz von Kontrastmittel wesentlich. [2, 12] Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen, dass die applizierte Kontrastmittelmenge bei EVAR-Patienten in der HOp-Gruppe signifikant geringer war. Die Beobachtungen der vorliegenden Arbeit sind in Bezug auf diese Zielgröße vergleichbar mit Ergebnissen von Martinez et al., die ebenfalls zeigten, dass die verabreichte Kontrastmittelmenge in der HOp-Gruppe im Vergleich mit der Op-Gruppe signifikant geringer war. Interessanterweise beschrieben die Autoren jedoch einen global höheren Kontrastmitteleinsatz in beiden Subgruppen als in der vorliegenden Arbeit. [7] Andere Autoren wie Schaefers et al. und von Rehman et al. dokumentierten eine geringere gesamte Kontrastmittelmenge während EVAR bzw. TEVAR Prozeduren. [9, 47] Ihre Beobachtungen sind mit unseren Beobachtungen in Hinblick auf diese Zielgröße vergleichbar (Tabelle 6). Final bleibt festzuhalten, dass eine Versorgung von Patienten im HOp das Potenzial zu besitzen scheint die Kontrastmittelmenge signifikant zu reduzieren. In weiterführenden Arbeiten muss geklärt werden, und die Beobachtung der vorliegenden Arbeit auf teils laterale Relevanz auf den unmittelbaren postoperativen Verlauf besitzt. Dieser weiterführende Ansatz war nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit besitzt jedoch im Gesamtkontext hohe klinische Relevanz in der Entscheidungsfindung.

*Tabelle 6: Vergleichende Übersicht verschiedener Studien bezüglich der Kontrastmittelexposition bei endovaskulärer Therapie der abdominalen Aorta mit*

Studien	EVAR		p-Wert
	Op	HOp	
Unsere Studie (ml)	57,5 ml ±20	33,32 ml ±5	<0,001
Martinez et al. 2020 (ml)[7]	162,5± 56,6	108,6 ±41,5	<0,005
Schaefers et al. 2018 (ml)[9]	101,17±43,48	108,55±42,28	0,0014
Rehman et al. 2019 (ml)[47]	158±63,9	114±44,2	<0,001

*einem mobilen (Op) oder fest-installiertem Angiographie-System (HOp)*

Auch in der TEVAR-Subgruppe wurde weniger Kontrastmittel während der operativen Versorgung im HOp als im Op eingesetzt. Der Unterschied zeigte sich hier jedoch nicht signifikant. Ableitend daraus schienen Patienten mit einer abdominalen aber auch mit einer thorakalen Aortenpathologie in Hinblick auf die eingesetzte Kontrastmittelmenge von einer Versorgung im HOp zu profitieren, wenngleich der „Benefit“ für EVAR Patienten höher zu sein scheint. In der aktuellen Literatur sind dahingehende Beobachtung nicht beschrieben. Aufgrund der limitierten Patientenzahl bedürfen unsere Beobachtungen einer weiterführenden Validierung an größeren Patientenkollektiven. Kausale Erklärungsansätze einer geringeren Kontrastmittelmenge im HOp bestehen auch auf technischer Grundlage. In einer Studie von Ahmed et al. wird über einen signifikanten Unterschied bei TEVAR-Patienten bei Verwendung der Bildfusion-Technik im Vergleich mit der Kontrollgruppe ohne Verwendung dieser Technik. Die Technik war mit einer signifikant geringeren intraoperativen Kontrastmittelapplikation assoziiert.[54] So erscheint ausreichend Evidenz zu bestehen, dass die Verwendung von Roadmapping im HOp die Kontrastmittelmenge bei TEVAR-Patienten signifikant zu reduzieren scheint, wie Hiraoka et al. in Ihrer Untersuchung zeigen konnte.[55] Diese Beobachtung zeigt, dass die Verwendung von moderner Technik im HOp, die nicht in gleicher Weise in einem konventionellen Op zur Verfügung steht, direkten Einfluss auf relevante Qualitätsgrößen der endovaskulären Versorgung nehmen kann und weiterführend unmittelbare Signifikanz für die Patientenversorgung und deren Sicherheit nehmen könnte. In Hinblick auf die zuvor beschriebene Zielgröße dürfte eine geringere Kontrastmittelbelastung insbesondere für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine mögliche Verbesserung bedeuten.

Eine der häufigsten Komplikationen nach endovaskulärer Versorgung von aortalen Pathologien Aortenversorgung gehören Endoleaks. [56] Diese Komplikation besitzt auch unmittelbare therapeutische Relevanz da Re-interventionen häufig daraus resultieren.[56] Die vorliegende Arbeit beobachtete in der EVAR-Gruppe neun Endoleaks innerhalb eines Follow-up Zeitraums von drei Monaten. Dabei zeigten sich insgesamt ein Endoleak (Endoleak Typ II n=1) in der Op-Gruppe und acht Endoleaks in der HOp-Gruppe (Endoleak Typ I n=1, En-

doleak Typ II n=7;). Zwar waren Endoleaks in der HOp-Gruppe häufiger, ein signifikanter Unterschied zwischen den Beobachtungsgruppen bestand nicht. Auch andere Autoren konnten einen solchen Unterschied in der Endoleak Inzidenz nach endovaskulärer Versorgung der Aorta in HOp und Op nicht nachweisen. In der Studie von Martinez et al. wurde an einem EVAR Patientenkollektiv innerhalb eines 30-Tage Follow-up ein Endoleakrate von 20,5% in der Op-Gruppe und von 30,4% in der HOp-Gruppe beschrieben. Ebene dieser Studie wurde dabei nicht nach dem Endoleak-Subtyp differenziert. [7] Auch Varu et al. konnte keinen signifikanten Unterschied in der Endoleakrate zwischen HOp und Op (Endoleak Typ I-III Op- 13,7% vs. HOp 1,9%). [40] Schlussfolgernd scheint somit aus unseren Daten ableitbar zu sein, dass die Versorgung der vom Patienten im Op trotz schlechterer Bildqualität nicht zu einer global höheren Endoleakrate führt und somit der Versorgung im HOp in Hinblick auf diese Zielgröße gleichwertig zu sein scheint.

Der häufigste Endoleak-Subtyp war untersuchungsgruppenunabhängig ein Typ II Endoleaks (Typ II 17,8% vs. Typ I 2,2%). Um die Inzidenz eines Typ II Endoleaks zu reduzieren und die retrograde Perfusion zu blockieren besteht die Möglichkeit einer präoperativen oder intraoperativen Embolisation. Hier erfolgt die Okklusion der Lumbalarterien und/oder A. mesenterica inferior. [12] Aktuell besteht ein wissenschaftlicher Disput über die Effizienz dieser Methode. In einer Arbeit von Samura et al. konnte gezeigt werden, dass durch intraoperative Embolisation der A. mesenterica inferior die Typ II Endoleakinzidenz signifikant gesenkt werden konnte. Zusätzlich wurde von einer signifikanten Größenabnahme des Aneurysmasacks berichtet. [57] In einer Meta-Analyse von Manunga et al. wurde eine technische Erfolgsrate der A. mesenterica inferior Embolisation von 99,2% beschrieben und Morisaki et al. definierten die Zahl von fünf oder mehr abgehenden Lumbalarterien im Versorgungsbereich als sicheren prädiktiven Faktor für ein Endoleak Typ II. Konträr wurde eine offene A. mesenterica inferior mit bis zu drei abgehenden Lumbalarterien im Versorgungsbereich in der präoperativen CT Bildgebung als nicht signifikanter Prädiktor für die Entstehung eines Typ II Endoleaks genannt [58]. [59] Jedoch existieren in der Literatur auch Arbeiten die entgegengesetzte Ergebnisse beschreiben. Die Arbeit von Gould et al. fand keinen signifikanten Zusammenhang zwischen einem präope-

rativem Coiling/Embolisation und der Inzidenz eines Typ II Endoleaks.[60] Insgesamt erscheint die Evidenz für ein prophylaktisches präoperatives Coiling der A. mesenterica inferior und Lumbalarterien aktuell nicht ausreichend für eine klare Empfehlungsgrundlage. Danach wird die Methode aktuell nur in ausgewählten Einzelfall, wie etwas Besonderes kräftigen Gefäßkalibern, Anwendung.

Wenngleich das Typ II Endoleak die letzte Inzidenz nach endovaskulärer Versorgung Zeit, ist ein Typ I Endoleak klinisch hoch relevant, da es einer unmittelbaren Versorgung bedarf. [61] In dieser Arbeit zeigte sich in der TEVAR-Gruppe innerhalb eines Follow-up von drei Monaten ein Typ I Endoleak bei acht Patienten, davon fünf in der Op-Subgruppe und drei in der HOp-Subgruppe (Typ I Op n=2, HOp n=3). Ein signifikanter Unterschied zwischen der HOp- und der Op-Subgruppe bestand erneut nicht. Die global beobachtete Typ I Endoleakinzidenz in der vorliegenden Arbeit ist vergleichbar mit der aktuellen Literatur. In der EUROSTAR/UK Registry-Studie zeigte sich eine Inzidenz eines Typ I Endoleaks von 9,2% in einem TEVAR-Patientenkollektiv innerhalb desselben Nachbeobachtungszeitraumes.[62] In der Arbeit von Ricco et al. wurde über eine Endoleakrate von 16,2% nach TEVAR beschrieben.[63]. Erneut scheint die höhere Bildqualität im HOp keinen signifikanten Vorteil im Hinblick auf die Typ I Endoleakrate gegenüber dem Op nach thorakal endovaskulärer Versorgung zu bieten. In der Zusammenschau mit der aktuellen Literatur erscheint daher die endovaskuläre Versorgung vom Patienten mit thorakaler Aortenpathologien in einem konventionellen Op in Hinblick auf diese Zielgröße vergleichbar.

Eine weitere mögliche Komplikation nach jeder endovaskulärer Therapie ist eine akute Verschlechterung der Nierenfunktion. In unserer Studie wurde in der EVAR-Gruppe insgesamt bei 6,1% der Patienten eine akute Niereninsuffizienz festgestellt werden (Op 10%, HOp 3,4%), jedoch ohne signifikanten Unterschied. ( $p=0,347$ ). In der TEVAR-Gruppe wurde bei einem Patienten (2,4%) eine Kontrastmittel-induzierte Nephropathie diagnostiziert (Op-Subgruppe). Hier konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied gesehen werden ( $p=0,311$ ).

Die signifikant höhere Kontrastmitteldosis im konventionellen Operationssaal mit Verwendung eines mobilen Angiographie-Systems hat somit nicht zu einer

signifikant höheren Inzidenz der postoperativen kontrastmittelinduzierten Nephropathie geführt.

In der Studie von Saratzis et al. wurde in einer prospektiven Kohortenstudie bei 149 EVAR-Patienten die Nierenfunktion postoperativ überprüft. Dabei wurde bei 28 Patienten (18,8%) eine akute Niereninsuffizienz diagnostiziert, wobei eine akute Niereninsuffizienz als Erhöhung des Kreatinin-Werts mehr als 50% des präoperativen Werts oder Dysurie mit weniger als 0,5 ml/kg pro Stunde innerhalb von 6 Stunden im Zeitraum von 48 Stunden definiert war. In verschiedenen Studien wurde eine Niereninsuffizienz mit Inzidenz von 3-19% angegeben. Der Unterschied lag a.e. bei unterschiedlichen Definitionen der akuten Niereninsuffizienz.[46] Unsere Rate ist somit mit den Angaben in der Literatur vergleichbar.

Um eine Kontrastmittel-induzierte Nephropathie bei Patienten mit EVAR und TEVAR zu vermeiden, wird bei allen Patienten, insbesondere bei einer GFR < 40ml/min/1,73m<sup>2</sup> eine perioperative intravenöse Hydratation empfohlen.[2, 12]

### *Limitationen*

Aufgrund des retrospektiven Charakters der Studie könnte sich ein Selektionsbias ergeben, da bei einigen Patienten nicht alle relevanten Daten erhoben werden konnten.

Die Parameter, die ebenfalls Einfluß auf das Dosisflächenprodukt haben können bei Intervention, wie z.B. Body-Mass-Index, Morphologie der Aneurysmen (Halslänge), Prothesenauswahl etc., sind nicht in dieser Studie betrachtet worden. Diese Parameter könnten auch einen Einfluss auf die Rate der Komplikationen Endoleak etc. haben, die jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen aufwiesen.

Die endovaskuläre Therapie im standardisierten Operationsaal erfolgte mit zwei verschiedenen mobilen Röntgensystemen (Ziehm Vision R FD und OEC 9900 Elite – GE-HEALTHCARE). Trotz der gleichen Standardeinstellungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich ein Unterschied in den Messwerten bei verschiedenen Herstellern ergeben kann. Des Weiteren muss berücksichtigt werden, dass die Standardeinstellungen der Röntgenbildgebungssystemen sowohl im Op als auch im HOp intraoperativ jederzeit durch die Operateure geän-

dert werden könnten. Ein „Learning-Curve“-Effekt kann ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

Aufgrund der geringeren Fallzahl (50 EVAR-Patienten und 43 TEVAR-Patienten) sollten die Ergebnisse in weiteren Studien untersucht werden.

## 5. Fazit

Die Verwendung eines fest-installierten Angiographie-Systems in einem Hybrid-Operationssaal für die unkomplizierte EVAR und TEVAR ist in dieser Studie mit einer erhöhten Strahlenbelastung für den Patienten und einer niedrigeren Kontrastmitteldosis im Vergleich zu mobilen Systemen im konventionellen Operationssaal assoziiert. Ebenfalls ist die Komplikationsrate i.S. einer akuten Niereninsuffizienz nach endovaskulärer Therapie im Hybridsaal niedriger. Dies spricht insbesondere bei älteren, niereninsuffizienten Patienten für die Behandlung im Hybridsaal. Eine längere Strahlendauer konnte im Gegensatz zu ähnlichen Studien festgestellt werden. Es zeigt sich kein Benefit durch die endovaskuläre Aortenversorgung im Hybrid-Saal im Sinne einer Endoleak-Prävention. Zukünftig muss seitens der Hersteller der Angiographiegeräte und der Anwender die Strahlenexposition gesenkt werden, um die bessere intraoperative Bildqualität langfristig rechtfertigen zu können.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Markar, S.R., et al., *A population-based cohort study examining the risk of abdominal cancer after endovascular abdominal aortic aneurysm repair*. J Vasc Surg, 2019. **69**(6): p. 1776-1785.e2.
2. Kawatani, Y., et al., *The ratio of contrast medium volume to estimated glomerular filtration rate as a predictor of contrast-induced nephropathy after endovascular aortic repair*. J Med Invest, 2018. **65**(1.2): p. 116-121.
3. Monastiriotis, S., M. Comito, and N. Labropoulos, *Radiation exposure in endovascular repair of abdominal and thoracic aortic aneurysms*. J Vasc Surg, 2015. **62**(3): p. 753-61.
4. Maurel, B., et al., *Techniques to reduce radiation and contrast volume during EVAR*. J Cardiovasc Surg (Torino), 2014. **55**(2 Suppl 1): p. 123-31.
5. Hertault, A., et al., *Radiation Dose Reduction During EVAR: Results from a Prospective Multicentre Study (The REVAR Study)*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2018. **56**(3): p. 426-433.
6. Fossaceca, R., et al., *The impact of radiological equipment on patient radiation exposure during endovascular aortic aneurysm repair*. Eur Radiol, 2012. **22**(11): p. 2424-31.
7. Martínez, L.I., et al., *Endovascular Infrarenal Aortic Aneurysm Repair Performed in a Hybrid Operating Room Versus Conventional Operating Room Using a C-Arm*. Ann Vasc Surg, 2020. **69**: p. 366-372.
8. de Ruitter, Q.M., et al., *Meta-analysis of Cumulative Radiation Duration and Dose During EVAR Using Mobile, Fixed, or Fixed/3D Fusion C-Arms*. J Endovasc Ther, 2016. **23**(6): p. 944-956.
9. Schaefers, J.F., et al., *Radiation doses for endovascular aortic repairs performed on mobile and fixed C-arm fluoroscopes and procedure phase-specific radiation distribution*. J Vasc Surg, 2018. **68**(6): p. 1889-1896.
10. Debus, E. and W. Gross-Fengels, *Operative und interventionelle Gefäßmedizin*. 2012.
11. Guirguis-Blake, J.M., et al., in *Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force*. 2014: Rockville (MD).
12. Debus, E.S., et al., *Kurzfassung S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchortenaneurysmas*. Gefässchirurgie, 2018. **23**(6): p. 432-451.
13. Koepfel TA, G.A., Jacobs MJ. , *DGG Leitlinie – Thorakale und Thorakoabdominelle Aortenaneurysmen*. . Aachen-Maastricht: Europäisches Gefäßzentrum, 2010.
14. Hirsch, A.T., et al., *ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with*

- peripheral arterial disease)--summary of recommendations. J Vasc Interv Radiol, 2006. 17(9): p. 1383-97; quiz 1398.*
15. Johnston, K.W., et al., *Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. J Vasc Surg, 1991. 13(3): p. 452-8.*
  16. Verhagen, J.M.A., et al., *Expert consensus recommendations on the cardiogenetic care for patients with thoracic aortic disease and their first-degree relatives. Int J Cardiol, 2018. 258: p. 243-248.*
  17. Filardo, G., et al., *Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms. Cochrane Database Syst Rev, 2015(2): p. CD001835.*
  18. Jánosi, R.A., et al., *[Malperfusion in aortic dissection: diagnostic problems and therapeutic procedures]. Herz, 2011. 36(6): p. 531-8.*
  19. Torsello, G., et al., *S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Typ-B-Aortendissektion. Gefäßchirurgie, 2018. 23.*
  20. Howard, D.P., et al., *Population-based study of incidence and outcome of acute aortic dissection and premorbid risk factor control: 10-year results from the Oxford Vascular Study. Circulation, 2013. 127(20): p. 2031-7.*
  21. Levy, D., et al., *Aortic Dissection, in StatPearls. 2021, StatPearls Publishing Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.: Treasure Island (FL).*
  22. Erbel, R., et al., *Diagnosis and management of aortic dissection. Eur Heart J, 2001. 22(18): p. 1642-81.*
  23. Pape, L.A., et al., *Presentation, Diagnosis, and Outcomes of Acute Aortic Dissection: 17-Year Trends From the International Registry of Acute Aortic Dissection. J Am Coll Cardiol, 2015. 66(4): p. 350-8.*
  24. Dake, M.D., et al., *DISSECT: a new mnemonic-based approach to the categorization of aortic dissection. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013. 46(2): p. 175-90.*
  25. Evangelista, A. and S. Moral, *Penetrating atherosclerotic ulcer. Curr Opin Cardiol, 2020. 35(6): p. 620-626.*
  26. Debus, E.S.G.-F., W., *Operative und interventionelle Gefäßmedizin. 2012.*
  27. Evangelista, A., et al., *Interdisciplinary expert consensus on management of type B intramural haematoma and penetrating aortic ulcer. Eur J Cardiothorac Surg, 2015. 47(2): p. 209-17.*
  28. Wagner, M., et al., *Infrarenales Bauchaortenaneurysma: Endovaskuläre Stent-Graft-Therapie. Der Radiologe, 2008. 48.*
  29. Brulotte, V., et al., *Bicarbonates for the Prevention of Postoperative Renal Failure in Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Randomized Pilot Trial. Anesthesiology Research and Practice, 2013. 2013: p. 467326.*
  30. Boyle, J.R., *Preventing EVAR Associated Acute Kidney Injury: The Optimal Strategy Remains Elusive. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2018. 55(5): p. 657.*
  31. Möckel, M., et al., *Empfehlungen zur Prophylaxe der durch Röntgen-Kontrastmittel (RKM) induzierten Nephropathie. Z Kardiol, 2002. 91(9): p. 719-26.*

32. Bundesamt für Strahlenschutz. *Ionisierende strahlung*. 2021, November 04; Available from: <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/wirkung/einfuehrung/einfuehrung.html>.
33. Weerakkody, R.A., et al., *Radiation exposure during endovascular aneurysm repair*. Br J Surg, 2008. **95**(6): p. 699-702.
34. Hertault, A., et al., *Editor's Choice - Minimizing Radiation Exposure During Endovascular Procedures: Basic Knowledge, Literature Review, and Reporting Standards*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2015. **50**(1): p. 21-36.
35. Grande, W. and S.W. Stavropoulos, *Treatment of complications following endovascular repair of abdominal aortic aneurysms*. Semin Intervent Radiol, 2006. **23**(2): p. 156-64.
36. van Zeeland, M.L.P., van der Laan, L. , *Late Complications Following Aortic Aneurysm Repair; Diagnosis, Screening and Treatment of Abdominal, Thoracoabdominal and Thoracic Aortic*. Rijeka, Croatia : InTech Europe, 2011. S. 19-34.
37. Barbiero, G., et al., *Strategies of endoleak management following endoluminal treatment of abdominal aortic aneurysms in 95 patients: how, when and why*. Radiol Med, 2008. **113**(7): p. 1029-42.
38. Schanzer, A. and L. Messina, *Two decades of endovascular abdominal aortic aneurysm repair: enormous progress with serious lessons learned*. J Am Heart Assoc, 2012. **1**(3): p. e000075.
39. Bulitta, C. and L.F. Clausdorff, *Hybrid-Operationsräume*, in *Medizintechnik: Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung*, R. Kramme, Editor. 2016, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 1-16.
40. Varu, V.N., J.I. Greenberg, and J.T. Lee, *Improved efficiency and safety for EVAR with utilization of a hybrid room*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013. **46**(6): p. 675-9.
41. Ockert, S., *Was können neue Bildgebungssysteme im Hybrid-OP zur Strahlenexpositionsreduktion beitragen?* Gefäßchirurgie, 2020. **25**(1): p. 12-18.
42. de Ruitter, Q.M., et al., *Radiation Awareness for Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in the Hybrid Operating Room. An Instant Patient Risk Chart for Daily Practice*. J Endovasc Ther, 2017. **24**(3): p. 425-434.
43. Fillinger, M.F., et al., *Reporting standards for thoracic endovascular aortic repair (TEVAR)*. J Vasc Surg, 2010. **52**(4): p. 1022-33, 1033 e15.
44. Aboyans, V., et al., *Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association*. Circulation, 2012. **126**(24): p. 2890-909.
45. Bienholz, A. and A. Kribben, *KDIGO-Leitlinien zum akuten Nierenversagen*. Der Nephrologe, 2013. **8**(3): p. 247-251.
46. Saratzis, A., et al., *Incidence of Acute Kidney Injury (AKI) after Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair (EVAR) and Impact on Outcome*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2015. **49**(5): p. 534-40.
47. Rehman, Z.U., et al., *Comparison of Patient Radiation Dose and Contrast Use during EVAR in a Dedicated Hybrid Vascular OR and Mobile Imaging*. Ann Vasc Surg, 2019. **61**: p. 278-283.

48. de Ruiter, Q.M., et al., *AlluraClarity Radiation Dose-Reduction Technology in the Hybrid Operating Room During Endovascular Aneurysm Repair*. J Endovasc Ther, 2016. **23**(1): p. 130-8.
49. *Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial*. Lancet, 2005. **365**(9478): p. 2187-92.
50. Heuser, L.J., et al., [Quality report 2011 of the German Society of Interventional Radiology (DeGIR)--part 2. Endovascular treatment of aortic aneurysms (EVAR)]. Rofo, 2013. **185**(8): p. 709-19.
51. Zimmermann A, E.H., *Der gefäßchirurgische Hybrid-Operationsaal - Standard in der invasiven Versorgung von Gefäßkrankheiten*. Zeitschrift für Gefäßmedizin 2015, 2015. **12** (1): p. pp. 16-21.
52. Steinbauer, M., et al., [Hybrid operation theatre in vascular surgery. Options and perspectives]. Chirurg, 2013. **84**(12): p. 1030-5.
53. Maurel, B., et al., *Evaluation of radiation during EVAR performed on a mobile C-arm*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2012. **43**(1): p. 16-21.
54. Ahmad, W., et al., *Image fusion using the two-dimensional-three-dimensional registration method helps reduce contrast medium volume, fluoroscopy time, and procedure time in hybrid thoracic endovascular aortic repairs*. J Vasc Surg, 2019. **69**(4): p. 1003-1010.
55. Hiraoka, A., et al., *Feasibility of three-dimensional fusion imaging with multimodality roadmap system during endovascular aortic repair*. J Vasc Surg, 2018. **68**(4): p. 1175-1182.
56. Cassagnes, L., et al., *Aortic stent-grafts: Endoleak surveillance*. Diagn Interv Imaging, 2016. **97**(1): p. 19-27.
57. Samura, M., et al., *Endovascular Aneurysm Repair With Inferior Mesenteric Artery Embolization for Preventing Type II Endoleak: A Prospective Randomized Controlled Trial*. Ann Surg, 2020. **271**(2): p. 238-244.
58. Manunga, J.M., et al., *Preoperative Inferior Mesenteric Artery Embolization: A Valid Method to Reduce the Rate of Type II Endoleak after EVAR?* Ann Vasc Surg, 2017. **39**: p. 40-47.
59. Morisaki, K., et al., *Preoperative risk factors for aneurysm sac expansion caused by type 2 endoleak after endovascular aneurysm repair*. Vascular, 2017. **25**(5): p. 533-541.
60. Gould, D.A., et al., *Aortic side branch embolization before endovascular aneurysm repair: incidence of type II endoleak*. J Vasc Interv Radiol, 2001. **12**(3): p. 337-41.
61. Ameli-Renani, S., V. Pavlidis, and R.A. Morgan, *Secondary Endoleak Management Following TEVAR and EVAR*. Cardiovasc Intervent Radiol, 2020. **43**(12): p. 1839-1854.
62. Leurs, L.J., et al., *Endovascular treatment of thoracic aortic diseases: combined experience from the EUROSTAR and United Kingdom Thoracic Endograft registries*. J Vasc Surg, 2004. **40**(4): p. 670-9; discussion 679-80.
63. Ricco, J.B., et al., *Stent-graft repair for thoracic aortic disease: results of an independent nationwide study in France from 1999 to 2001*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2006. **131**(1): p. 131-7.