

Dilatation von Gefäßprothesen im Bereich der Aorta ascendens

Vergleich von verschiedenen Messmethoden im Rahmen einer Langzeit-Follow-Up-Studie mittels Computertomographie

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Hohen Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

Marwan Hamiko

aus Aleppo/Syrien

2017

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. med. A. Welz
2. Gutachter: Prof. Dr. med. G. Baumgarten

Tag der Mündlichen Prüfung: 30.03.2017

Aus der Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. A. Welz

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| 1. Abkürzungsverzeichnis | 4 |
| 2. Deutsche Zusammenfassung | 5 |
| 2.1 Einleitung | 5 |
| 2.2 Material und Methoden | 7 |
| 2.2.1 Patienten | 7 |
| 2.2.2 Prothesen | 8 |
| 2.2.3 Datenaquisition | 8 |
| 2.2.4 Bildrekonstruktion | 9 |
| 2.2.5 Bildanalyse und statistische Auswertung | 9 |
| 2.2.6 Messungen | 10 |
| 2.3 Ergebnisse | 11 |
| 2.3.1 Vergleich der einzelnen Messmethoden | 11 |
| 2.3.2 Prothesendurchmesser und Prothesendilatation im mittelfristigen Verlauf | 11 |
| 2.3.2 Dilatation im Langzeitverlauf | 12 |
| 2.4 Diskussion | 13 |
| 2.5 Zusammenfassung | 18 |
| 2.6 Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung | 19 |
| 3. Publikation | 22 |
| Introduction | 22 |
| Materials and Methods | 23 |
| Results | 25 |
| Discussion | 27 |
| References | 29 |
| 4. Danksagung | 31 |

1. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------------------|--|
| 3D | Dreidimensional |
| 3D-MPR | 3-Dimensionale multiplanare Rekonstruktion (3-dimensional multi-planar reconstruction) |
| C | Umfang (Circumference) |
| Cdiam | vom Umfang errechneter Durchmesser |
| CT | Computertomographie |
| Dm | Durchmesser laut Herstellerangabe |
| EKG | Elektrokardiographie |
| FU | Nachverfolgungsdauer (Follow-Up) |
| FU I | erste postoperative CT-Untersuchung |
| FU II | letzte postoperative CT-Untersuchung |
| HG | Hemashield Gold Prothesen |
| HP | Hemashield Platinum Prothesen |
| iFU | CT-Untersuchung zwischen FU I und FU II (intermediate Follow-Up-CT-scan) |
| Ldiam | längster Durchmesser (largest diameter) |
| MDCT | Spiral-Multidetektor-CT |
| Mdiam | mittlerer Durchmesser (mean diameter) |
| MSCT | Mehrschicht-Spiral-Computertomographie (multi-slice spiral computed tomography) |
| ROI | Region Of Interest |
| Sdiam | kürzester Durchmesser (smallest diameter) |
| TAVI | kathetergestützter Aortenklappenersatz (transaortic valve implantation) |
| Δ Dilatation | Dilatationsrate zwischen FU I und FU |
| Δ Ldiam | Abweichung von Ldiam zwischen Untersucher 1 und 2 |
| Δ Sdiam | Abweichung von Sdiam zwischen Untersucher 1 und 2 |
| Δ Mdiam | Abweichung von Mdiam zwischen Untersucher 1 und 2 |

2. Deutsche Zusammenfassung

2.1 Einleitung

Bei der Aortendissektion handelt es sich um eine lebensbedrohliche Gefäßerkrankung. Die unbehandelte Stanford Typ-A Dissektion ist mit einer Sterblichkeit von 1 bis 3 % pro Stunde innerhalb der ersten 48 Stunden verbunden (Hirst et al., 1958; Khan und Nair, 2002). Im Jahre 1957 stellte der Herzchirurg DeBakey die Dacron-Gefäßprothesen als neues Material, die zur Behandlung der Aortendissektion dienen sollten, vor. Seitdem werden die Dacron-Prothesen als herkömmliches Material zum Ersatz einer pathologischen thorakalen oder abdominellen Aorta verwendet (Harrison, 1958).

In der Vergangenheit wurden mehrere Studien veröffentlicht, die sich mit dem Dilatationsverhalten von Gefäßprothesen befasst haben. Allerdings wurde die Prothesendilatation initial hauptsächlich in der abdominellen Aorta beschrieben (Alonso-Perez et al., 2001; Blumberg et al., 1991; Utoh et al., 1996 und 1998). Da sich herausstellte, dass im Vergleich zu gestrickten die gewebten Prothesen strukturell wesentlich stabiler sind, bevorzugen inzwischen mehrere Zentren die Implantation von gewebten Prothesen (Alimi et al., 1994; Goosens et al., 1996). Das Dilatationsverhalten von gestrickten und gewebten Prothesen im Bereich der Aorta ascendens, an der eine höhere mechanische Belastung existiert, wurde lediglich in wenigen Studien untersucht (Etz et al., 2007; Franke et al., 1997; Takami et al., 2011; Vermeulen et al., 2001). Über Spätkomplikationen, wie zum Beispiel das Auftreten von Prothesenruptur oder die Entwicklung von Nahtaneurysmata, wurde lediglich in einer geringeren Zahl berichtet (Kawamura et al., 2006; Nunn et al. 2001; Tardito et al., 1993). Eine Prothesendilatation könnte im weiteren Verlauf sowohl die Entwicklung von Nahtaneurysmata als auch die Ausbildung von strukturellen Prothesenfehler bewirken. Im Bereich der klappen-erhaltenden Aorten Chirurgie (die sog. David-OP, David et al., 1992) könnte hieraus zudem eine schwere Aortenklappeninsuffizienz resultieren (Seike et al., 2016). Da die Lebenserwartung der Patienten nach einer Prothesenimplantation nicht wesentlich reduziert ist, und Prothesenfehler mehrere Jahre nach Implantation entstehen könnten, ist es einerseits von großer Evidenz eine kontinuierliche Nachverfolgung dieser Patienten anzustreben, um solche Fehler nicht zu übersehen. Andererseits ist es wichtig mehr über das Dilatationsverhalten von Prothesen im Langzeitverlauf zu erforschen.

In der bisher existierenden Literatur gibt es keine Standardverfahren, die zur Ermittlung eines genauen Prothesendurchmessers dienen. Frühere Studien benutzten axiale zweidimensionale Computertomographie-Bilder, um den tatsächlichen Prothesendurchmesser zu ermitteln. Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass Prothesendeformation, schräg angeschnittene CT-Bilder oder Bewegungsartefakte, die im Bereich der Aorta ascendens keine Seltenheit sind, zu einer ungenauen Messung führen können (Ko et al., 2005; Roos et al., 2002). In der Ära der mittels transkatheter durchgeführten Aortenklappenersätze (die sog. TAVI = transcatheter aortic valve implantation) sind in den letzten Jahren immer wieder Messmethoden vorgestellt worden, um einen effektiven Durchmesser im Bereich des Aortenannulus darzustellen und somit die entsprechenden Prothesengrößen bereits präoperativ zu bestimmen (von Aspern et al., 2015; Lehmkuhl et al., 2013). Da sich jedoch herausstellte, dass der Annulus ventrikel-seits oft eine ovale Form darstellt, wird empfohlen den effektiven Durchmesser entweder vom Kreisumfang oder der -fläche herzuleiten.

Der gleichzeitige Einsatz von Mehrzeilen-Spiral-Computertomographie (MSCT) mit einer Elektrokardiogramm (EKG) -Triggerung kann zu einer exakten Darstellung der Aorta und des Aortenannulus ohne größeren Artefakte führen und erlaubt damit im Rahmen der 3D-multiplanaren Rekonstruktion einen genauen Prothesendurchmesser zu ermitteln (Morgan-Hughes et al., 2003; Roos et al., 2002).

Die vorliegende Arbeit verfolgt das Ziel, den Langzeitverlauf von gewebten Darcron-Prothesen (Hemashield Gold = HG und Hemashield Platinum = HP; Maquet GmbH, Rastatt, Deutschland) basierend auf den Vergleich von mehreren Messmethoden mittels des Einsatzes vom EKG-getriggerten MSCT-Bilder zu evaluieren.

2.2 Material und Methoden

2.2.1 Patienten

Aufgrund einer Stanford Typ-A Aortendissektion wurden 73 Patienten (mittleres Alter: 60.4 Jahre; 48 Männer und 25 Frauen) von 1999 bis 2007 in unserer herzchirurgischen Klinik operiert. Die dissezierte Aorta ascendens wurde mittels einer gewebten kollagenbeschichteten Gefäßprothese erfolgreich ersetzt. Bei 68 von 73 Patienten wurde ein suprakoronarer Ersatz der Aorta durchgeführt, in drei Fällen erfolgte der klappen-erhaltende Ersatz der Aorta nach David (David et al., 1992) und in zwei Fällen der isolierte Ersatz der Aortenklappe und der Aorta ascendens (die sogenannte Wheat-Prozedur; Wheat et al., 1964). Patienten, die ein klappenerhaltendes Aortenconduit (sogenannte OP nach Bentall und De Bono, Bentall et al., 1968) erhalten haben, wurden von der Studie ausgeschlossen. Es wurden zwei verschiedene Gefäßprothesen verwendet: initial die Hemashield Gold (HG), bei 36 Patienten, und später das Folgeprodukt, die Hemashield Platinum Prothesen (HP), bei 37 Patienten (Maquet Getinge Group®, Rastatt, Deutschland). Im Verlauf der postoperativen Kontrolluntersuchung (follow-up = FU) wurden bei diesen Patienten insgesamt 203 CTs durchgeführt. Jeder Patient hatte mindestens eine FU-CT-Untersuchung. Die postoperative Verlaufskontrolle dehnte sich über einen Zeitraum von 8 bis 171 Monaten aus. Lediglich FU-MSCT mit EKG-Triggerung dienten als Grundlage für diese retrospektive Studie (n = 203; 96 mit 16-Zeiler-, 107 mit 64-Zeiler-CT).

Zuerst wurden alle 203 EKG-getriggerten FU-MSCT-Bilder ausgewertet, um verschiedene Messmethoden miteinander vergleichen zu können und somit die zuverlässigste Messmethode, die zur Bestimmung des realen Prothesendurchmessers dienen sollte, zu ermitteln. Um die mittelfristige Prothesendilatation zu evaluieren, wurden alle Patienten eingeschlossen, die in unserer Abteilung in den ersten 6 bis 48 Monaten nachuntersucht wurden (n = 59 Patienten). Untersucht wurde zudem der Einfluss des Ausgangsdurchmessers (Dm = Durchmesser laut Herstellerangabe) auf die Prothesendilatation. Hierfür wurden diese Patienten in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: Gruppe I: Dm = 24 bis 30 mm; Gruppe II: Dm = 32 bis 38 mm). Zusätzlich wurde der Einfluss der postoperativen Dauer und des Prothesentyps im Hinblick auf das Dilatationsverhalten untersucht.

Für die Langzeitanalyse wurden nur Patienten mit mindestens zwei FU-MSCT-Untersuchungen (n = 56 Patienten; HG: 28; HP: 28) in die Auswertung eingeschlossen. Hier wurden lediglich das erste (FU I: follow-up I) und das letzte (FU II: follow-up II) EKG-getriggerte MSCT-Scan berücksichtigt.

2.2.2 Prothesen

Hemashield Gold und Hemashield Platinum sind gewebte Doppel-Velours-Gefäßprothesen und damit Nachfolgeprodukte der Hemashield Gefäßprothesen-Familie (Meadox Medical, Inc., Tochtergesellschaft der Boston Scientific Corporation). Das Produkt mit dem Namen "Hemashield Gold" repräsentiert eine große Familie von Gefäßprothesen, sowohl gestrickte Typen für den Ersatz der abdominellen Aorta und kleinere Gefäße, zum Beispiel im Bereich der unteren Extremitäten, als auch gewebte Typen für den Ersatz der thorakalen Aorta. Heute sind es die "Hemashield Platinum" Prothesentypen, die repräsentativ für die gewebten Gefäßprothesen der Firma Maquet GmbH, (Rastatt, Deutschland), ein Subunternehmen der Firma Gettinge Group® (Göteborg, Schweden) stehen. Laut Herstellerangaben wurde der Herstellungsprozess im Vergleich zu HG nicht geändert. HP-Prothesen sind mit einer Kollagenschicht imprägniert. Zusätzlich zum Kollagen bestehen sie aus Glycerol. Der Hersteller berichtet außerdem, dass die Wasserpermeabilität dieser Prothesentypen bei $<5\text{ml/cm}^2/\text{min}$ mit einer Reißfestigkeit von $>399.9\text{ lb/inch}^2$ liegt.

2.2.3 Datenaquisition

Es wurde ein standardisiertes Protokoll („Dissektionsprotokoll“) zur Auswertung der CT-Bilder verwendet. Alle Untersuchungen wurden entweder an einem 16- (MDCT = multi-detector row CT; Philips, Mx8000 IDT, Philips Medical Systems, The Netherlands) oder an einem 64-Mehrzeilen-Spiral-Computertomographen (MSCT = multi-slice-CT-scanner; Philips Brilliance CT 64 Channel, Philips Medical Systems, The Netherlands) durchgeführt. Die Kollimation betrug $16 \times 1,5\text{ mm}$ und $64 \times 0,625\text{ mm}$, um die gesamte Aorta inklusive supraaortale und Leistengefäße in einer Untersuchung darzustellen. Gleichzeitig zur Datenaquisition erfolgte die Aufzeichnung eines EKGs zur retrospektiven EKG-Triggerung. Zum Zeitpunkt der Untersuchung wurden keine Betablocker

verabreicht. Insgesamt wurden den Patienten zur Untersuchung 120 ml (nach Protokoll, biphasisch: 30 ml mit 3 ml/s gefolgt von 90 ml mit 4 ml/s) jodhaltiges Kontrastmittel injiziert (Ultravist 300[®]; Schering AG, Berlin, Deutschland). Die Kontrastmittelinjektion wurde gefolgt von einer Nachinjektion einer 0,9%igen Kochsalzlösung (100 ml mit 4 ml/s). Die ROI (Region Of Interest) wurde im Bereich des Truncus pulmonalis festgelegt, da die normale Blutzirkulationszeit hier etwa 5 Sekunden beträgt. Nachdem die ROI festgelegt wurde, begann die CT-Untersuchung automatisch nach 6 Sekunden Verzögerung, um so eine gute Bildqualität mit guter Kontrastierung (Kontrast von über 150 Hounsfield Einheiten im Truncus pulmonalis) zu erhalten.

2.2.4 Bildrekonstruktion

Für die 16-Zeiler-CTs wurden die Bilder mit einer Schichtdicke von 2 mm und einem Rekonstruktionsinkrement von 1 mm rekonstruiert. Die Rekonstruktion der 64-Zeiler-CTs erfolgte mit einer Schichtdicke von 1 mm und einem Rekonstruktionsinkrement von 0,5 mm. Das Rekonstruktionsfenster wurde bei 80 % des RR-Zacken-Intervalls (im EKG) gewählt und damit erfolgte die Rekonstruktion in der Enddiastole.

2.2.5 Bildanalyse und statistische Auswertung

Alle Dateien wurden entweder an einer Philips MxView Workstation (Philips Medical Systems, The Netherlands) oder mit Hilfe von einer Software der Firma OsiriX Imaging Software (Pixmeo SARL[®], Bernex, Switzerland) ausgewertet. Zur Auswertung wurden 3-dimensionale multiplanare Rekonstruktionen (3D-MPR) verwendet.

Für die statistische Analyse wurde IBM[®] SPSS[®] Statistics 23.0 (Statistical Package for the Social Sciences, IBM, Stanford, USA) angewandt. Mit Hilfe der Bland-Altman-Analyse und des Spearman's Korrelationskoeffizienten wurde die Interobserver-Variabilität ermittelt. Mittels des gepaarten t-Tests (nach Student) wurden die verschiedenen Messmethoden miteinander verglichen. Der ungepaarte t-Test wurde durchgeführt, um die Dilatationseigenschaften beider Prothesen miteinander zu vergleichen. Dieser Test wurde ebenso dafür verwendet, um zu untersuchen, ob eine Abhängigkeit zwischen der Prothesendilatation mit der Herstellerangabe (Dm) besteht. Um die Frage zu beantworten, ob eine zeitliche Abhängigkeit der Dilatation besteht,

wurde der Pearson's Korrelationskoeffizient zur Hilfe herangezogen. Für alle Auswertungen wurde ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ festgelegt.

2.2.6 Messungen

Alle Messungen wurden durch zwei unabhängige und erfahrene Untersucher durchgeführt. Die Messwerte wurden durch einen im Bereich der kardiovaskulären Bildgebung erfahrenen Radiologen blind kontrolliert. Die Interobserver-Variabilität wurde in 58 EKG-getriggerten MSCTs (64-Zeiler) getestet. Diese wurden von zwei voneinander unabhängigen Untersuchern analysiert.

Um Einflüsse durch die Naht auf die Messung zu vermeiden, wurden die Messungen in Bereichen ohne Knickbildungen und mindestens 1 cm von den jeweiligen Anastomosen entfernt durchgeführt. Die Messung der maximalen Prothesendurchmesser wurde anhand von multiplanaren Rekonstruktionen in einer zur Prothese lotgerechten Ebene durchgeführt. Um die Messebene mit dem größten Prothesenquerschnitt und damit den größten Prothesendurchmesser zu identifizieren, wurde der Prothesenumfang ($C =$ Circumference) mehrfach entlang der Prothese gemessen. Aus dem gemessenen größten Umfang wurde der wahre Prothesendurchmesser ($C_{diam} =$ diameter calculated from C) mit Hilfe der Kreisformel rechnerisch ermittelt: (*Formel 1: $C_{diam} = C / \pi$*).

Um C_{diam} mit anderen Messmethoden zu vergleichen, wurden im Bereich des größten Prothesenumfangs gleichzeitig der größte ($L_{diam} =$ largest diameter) und der kleinste ($S_{diam} =$ smallest diameter) Durchmesser ermittelt. Aus L_{diam} und S_{diam} wurde ein mittlerer Durchmesser ($M_{diam} =$ mean diameter) errechnet: (*Formel 2: $M_{diam} = [L_{diam} + S_{diam}] / 2$*). Alle Werte wurden auf Millimeter gerundet und die Unterschiede zwischen den einzelnen Messmethoden (L_{diam} , S_{diam} , M_{diam} und C_{diam}) statistisch verglichen.

C_{diam} wurde für alle weiteren Messungen verwendet, insbesondere für die Ermittlung der tatsächlichen Prothesendilatation (*Formel 3: $Dilatation (\%) = [(C_{diam} - D_m) / D_m] \times 100$*) und den Vergleich zu den Herstellerangaben (D_m) zu ermitteln.

Um den Langzeitverlauf bezüglich des Dilatationsverhaltens zu evaluieren, wurden die jährlichen Dilatationsraten zum Zeitpunkt FU I und FU II statistisch miteinander

verglichen. Δ Dilatation wurde anhand der Differenz der absoluten Dilatationsraten zwischen FU I und FU II errechnet.

2.3 Ergebnisse

Alle implantierten Gefäßprothesen stellten sich in allen Verlaufs-Kontrolluntersuchungen in regelrechter Lage dar. Es konnte weder ein lokales Aneurysma noch ein intraluminaler Thrombus nachgewiesen werden. Laut Herstellerangabe dehnten sich die implantierten Prothesendurchmesser zwischen 24 und 38 mm aus.

2.3.1 Vergleich der einzelnen Messmethoden

Die Messwerte der beiden unabhängigen Untersucher zeigten keine signifikanten Unterschiede: Δ Ldiam = $-0,44 \pm 1,10$ mm; Δ Sdiam = $-0,75 \pm 0,85$ mm; Δ Mdiam = $-0,60 \pm 0,82$ mm (Spannweite: $-1,5$ mm bis $+2,5$ mm); Δ Cdiam = $-0,49 \pm 0,75$ mm (Spannweite von $-2,2$ mm bis $+1,3$ mm; Spearman Korrelationskoeffizienten $r = 0,958$ [CI: $-1,95$ bis $+0,98$]; $p = 0,162$ für Δ Cdiam). Die maximale Interobserver-Abweichung von 2,5 mm in Mdiam trat zweimal auf, insbesondere in Prothesen mit einem Dm von 26 mm (9,6 %) und 38 mm (6,9 %). Einmal zeigte sich in Cdiam eine maximale Abweichung zwischen den beiden Untersucher von 2,2 mm in einer Prothese mit einem Dm von 30 mm (7,3 %).

In allen 203 EKG-getriggerten CT-Scans wurden die Werte von Ldiam, Sdiam und Mdiam mit dem Wert Cdiam verglichen. Cdiam ($35,4 \pm 3,9$ mm) zeigte einen signifikanten Unterschied zu Ldiam ($36,3 \pm 3,9$ mm; $p < 0,001$), Sdiam (Mittelwert: $34,3 \pm 4,0$ mm; $p < 0,001$) und Mdiam ($35,3 \pm 3,9$ mm; $p = 0,037$). Jedoch betrug der Unterschied zwischen Cdiam und Mdiam im Durchschnitt nicht mehr als 0,1 mm. Die maximale Abweichung zwischen Cdiam und Ldiam beträgt 3,3 mm; zwischen Cdiam und Sdiam 3,4 mm und zwischen Cdiam und Mdiam 1,9 mm.

2.3.2 Prothesendurchmesser und Prothesendilatation im mittelfristigen Verlauf

Nur das erste postoperative EKG-getriggerte MSCT-Scan wurde zur Ermittlung der initialen Prothesenerweiterung ausgewertet ($n = 59$ Patienten; HG: 22; HP: 37). Die mittlere postoperative Nachbeobachtungszeit (= FU-Periode) betrug $24,2 \pm 10,2$ Monate

(Spannweite: 8 bis 47 Monate) mit einem mittleren Cdiam-Wert von $34,8 \pm 3,5$ mm (Spannweite: 27,4 bis 43,0 mm). Verglichen mit den Herstellerangaben zeigte sich innerhalb dieser Gruppe eine signifikante Prothesendilatation von $8,5 \pm 4,5$ % (Spannweite: 3,0 bis 21,0%; $p < 0,001$) in den ersten vier postoperativen Jahren. Die mittlere Durchmesserzunahme betrug dabei $2,7 \pm 1,2$ mm (Spannweite: 1,0 bis 6,3 mm; $p < 0,001$). Die mittlere jährliche Dilatation innerhalb der ersten 48 Monate lag bei $4,9 \pm 3,1$ % pro Jahr und war damit signifikant (Spannweite: 1,8 bis 18,9 % pro Jahr; $p < 0,001$). Die jährliche Prothesendilatation von HP waren größer als die von HG, jedoch statistisch nicht signifikant (HP: $5,2 \pm 3,4$ % pro Jahr; HG: $4,4 \pm 2,5$ % pro Jahr; $p = 0,389$). Kleinere Prothesen (Gruppe I: 24 bis 30 mm) konnten keine signifikant höhere jährliche Dilatationsraten als größere Prothesen (Gruppe II: 32 bis 38 mm) aufweisen (Gruppe I: $5,9 \pm 3,7$ % pro Jahr; Gruppe II: $4,4 \pm 2,8$ % pro Jahr, $p = 0,193$).

2.3.2 Dilatation im Langzeitverlauf

Bei 56 von 73 Patienten (HG: 28; HP: 28) wurden mehr als eine postoperative EKG-getriggerte CT-Untersuchung durchgeführt. Diese Patienten wurden für die Beurteilung der Dilatation im Langzeitverlauf eingeschlossen. Die mittlere Nachbeobachtungszeit für die erste postoperative CT-Untersuchung betrug $29,4 \pm 16,5$ Monate (Spannweite: 8 bis 73 Monate) und für die letzte postoperative CT-Untersuchung $91,8 \pm 34,0$ Monate (Spannweite: 35 bis 171 Monate). Sowohl zum Zeitpunkt FU I mit einer mittleren Prothesendilatation von $8,6 \pm 4,3$ % (Spannweite: 3,0 bis 21,0 %; $p < 0,001$) als auch zum Zeitpunkt FU II mit einer mittleren Prothesendilatation von $11,8 \pm 4,2$ % (Spannweite: 5,4 bis 25,2 %; $p < 0,001$) waren die Dilatationen statistisch signifikant. Dementsprechend war Δ Dilatation zwischen den beiden FU-Zeitpunkten mit $3,2 \pm 1,4$ % (Spannweite: 0,9 bis 6,6 %, $p < 0,001$) ebenfalls signifikant. Hieraus berechnete sich eine signifikante jährliche Dilatation vom Zeitpunkt der OP bis zum Zeitpunkt FU I von $4,5 \pm 3,3$ % pro Jahr (Spannweite: 0,9 bis 18,9% pro Jahr; $p < 0,001$) und vom Zeitpunkt FU I bis FU II von $0,7 \pm 0,3$ % pro Jahr (Spannweite: 0,1 bis 1,6 % pro Jahr; $p < 0,001$). Für den Nachweis eines kontinuierlichen Dilatationsverlaufs, konnten in 32 Fälle innerhalb dieser Gruppe CT-Untersuchungen ausgewertet werden, die zwischen FU I und FU II durchgeführt worden waren (die Zeitabstände waren nahezu identisch). Der Zeitpunkt der Zwischen-CT-Untersuchung wurde mit iFU (intermediate follow-up) bezeichnet. Es

wurde die jährliche Dilatation zwischen FU I und iFU und iFU und FU II verglichen. Für beide Zeitabstände wurden ähnliche Dilatationswerte gemessen. In keine der Untersuchungen wurde eine Abnahme des Durchmessers nachgewiesen. Eine Signifikanz zwischen beiden Dilatationsraten konnte nicht gezeigt werden, daher wurde ein kontinuierliches Wachstum angenommen (Dilatation pro Jahr zwischen FU I und iFU: $0,6 \pm 0,3$ % pro Jahr; Spannweite: 0,0 bis 1,2 % pro Jahr; Dilatation pro Jahr zwischen iFU und FUII: $0,5 \pm 0,3$ % pro Jahr; Spannweite: 0,0 bis 1,2 % pro Jahr; $p=0,073$).

2.4 Diskussion

Erste kurz- und mittelfristige Ergebnisse über das Verhalten von Dacron-Gefäßprothesen wurden durch mehrere Autoren in den 1990ern beschrieben. Sie verglichen hauptsächlich zwei unterschiedlich produzierte Prothesen (gestrickte und gewebte), die im Bereich der abdominellen Aorta implantiert wurden (Alimi et al.; 1994; Alonso-Perez et al.; 2001). Durch die Erfassung des Dilatationsgrades versuchten sie die Frage, welche der beiden Prothesen als die stabilere für den Ersatz der pathologischen Aortenregion darstelle, zu beantworten. Zu dieser Zeit wurden die Messungen durch axiale Schichten, meistens anhand von klassischen Hardcopy-Bildern, durchgeführt (Alimi et al.; 1994; Franke et al.; 1997). Die meisten dieser Studien liefern wenig Information darüber, welche genaue Messmethoden die Autoren zur Ermittlung der Prothesendurchmesser / -dilatation verwendet haben. Alimi et al. (1994) erwähnen in ihrer Arbeit, dass sie den inneren anterior-posterioren Durchmesser zur Ermittlung der tatsächlichen Prothesengröße verwendet haben. Um eine mögliche Überschätzung der Prothesendurchmesser durch eine nicht-lotgerechten Messebene zu verringern, benutzte die Arbeitsgruppe von Franke et al. (1997) in ihrer Studie jeweils den kürzesten Durchmesser zur Berechnung der Prothesendilatation. Etz et al. (2007) verwendeten zur Dilatationsermittlung ein spezielles Computer-Programm, das anhand von manuell digitalisierten CT-Bilder eine 3D-Rekonstruktion ermöglichte. Die Messungen erfolgten insbesondere in Regionen, in denen der Prothesenverlauf sich nahezu senkrecht zum Aortenquerschnitt darstellte. Der tatsächliche Prothesendurchmesser wurde als Mittelwert aus den Durchmessern ermittelt, die in diesen rekonstruierten Regionen berechnet wurden (Dapunt et al.; 1994). In der Arbeit

von Etz et al. (2007) waren in einigen CT-Nachuntersuchungen zwischenzeitlich abnehmende Prothesendurchmesser zu beobachten, obwohl diese in der Voruntersuchung eine zunehmende Dilatation gezeigt hatte. Diese Abnahme wird in der Arbeit nicht erläutert und scheint nicht logisch zu sein. In unserer Arbeit ist eine solche Abnahme zwischen den einzelnen Untersuchungen nicht zu beobachten. Es zeigt sich eher ein kontinuierlicher Zuwachs der Prothesendilatation über die Zeit. Daher vermuten wir, dass diese Beobachtung, die durch Etz et al. (2007) beschrieben wurde am ehesten mit einer Ungenauigkeit der Messmethode verknüpft war.

Um den Messfehler durch schräg angeschnittene Bilder zu vermeiden, untersuchte die Arbeitsgruppe von Vermeulen et al. (2001) axiale CT-Schichten, die annähernd einen kreisförmigen Querschnitt widerspiegelten. Diese dienten zur Ermittlung der Dilatation von HG-Prothesen bei insgesamt 20 Patienten. Vermeulen et al. verwendeten ebenfalls den kürzesten Durchmesser für ihre Berechnungen.

Keine der oben erwähnten Studien widmeten sich jedoch dem Problem der Prothesendeformation, die durch eine Knickbildung oder Faltung der Prothesen bedingt sein können. In solchen Fällen kann es leicht zu einer Über- bzw. Unterschätzung des tatsächlichen Prothesendurchmessers kommen, da nicht ein kreisförmiger Prothesenquerschnitt, sondern meist eine ovale Form angenommen werden müsste. Moderne EKG-getriggerte MSCT-Bilder geben uns heute zusammen mit der 3D-Rekonstruktion die Möglichkeit, Messungen nicht nur zu bestimmten Zeitpunkten des Herzzyklus durchzuführen, sondern auch genau senkrecht zum Prothesenverlauf. Durch die Minimierung von Bewegungsartefakten können somit eine bessere Bildqualität erzielt werden (Roos et al.; 2002; Morgan-Hughes et al.; 2003). Die Messung des Durchmessers über den Kreisumfang, eine Methode, die zum Beispiel zur Berechnung des Aortenannulus bei der Ermittlung der passenden Aortenklappenprothesen im Rahmen der TAVI-Verfahren häufiger benutzt wird, führt zu genaueren Herleitungen der Durchmesser und damit der Dilatation, unabhängig von einer Prothesen-deformation. Um die bestmögliche Prothesengröße im Rahmen der TAVI-Verfahren bereits präoperativ zu ermitteln, bietet es sich an, den Durchmesser sowohl über die Querschnittsfläche als auch über den Kreisumfang zu bestimmen, vorausgesetzt, die implantierte Herzklappe würde den Aortenannulus kreisförmig umwandeln. (von Aspern et al., 2015; Lehmkuhl et al., 2013; Jilaihawi et al., 2012). Mathematisch betrachtet,

ermittelt sich die maximale Fläche eines Kreises durch geschlossene Kurven, die einen Umfang entsprechen. Diese Eigenschaft von Kreisen wird auch mit der Bezeichnung "isoperimetrische Ungleichheit" ausgedrückt (Ossermann et al., 1978). Aus diesem Grund würde die Ermittlung eines Durchmessers aus einer nicht kreisförmigen Fläche immer zu kleineren Durchmessern führen, als die Berechnung des Durchmessers aus dem Umfang. Inzwischen können CT-Untersuchungen qualitativ hochwertige Bilder im Bereich von großen Gefäßprothesen liefern, daher haben wir uns entschieden den Umfang als Ausgang zur Ermittlung des tatsächlichen und somit realen Prothesendurchmessers zu verwenden. Heutzutage ist es außerdem gängige Praxis den Aorten- bzw. Prothesen-durchmesser über andere Methoden, wie zum Beispiel den kurzen (Sdiam) oder langen (Ldiam) Durchmesser, bzw. aus dem Mittelwert beider Werte (Mdiam) zu berechnen. Aus diesem Grund haben wir in unserer Studie diese Messmethoden mit unserer Messmethode (Bestimmung des tatsächlichen Durchmessers durch den Umfang, Cdiam) mit signifikanten Unterschieden verglichen. Diese signifikanten Unterschiede mögen im Durchschnitt gering ausfallen (Ldiam: 36.3 mm, Sdiam: 34.3 mm, Mdiam: 35.3 mm vs. Cdiam: 35.4 mm), aber eine Abweichung von bis zu 3.4 mm könnte in einzelnen Fällen klinisch relevant sein. Zwischen Mdiam und Cdiam betrug die mittlere Abweichung 0.1 mm ($p=0.037$; mit einem Maximum von 1.9 mm in einzelnen Fällen). Diese Abweichung kann vernachlässigt werden, da sie teilweise dadurch zu erklären ist, dass zwei verschiedene Untersucher die Messungen durchgeführt hatten und somit innerhalb der statistischen Fehlerquote liegt. Die Tatsache, dass sowohl die Mdiam- als auch die Cdiam-Methode fast identische Ergebnisse liefern, ist ein Zeichen für die hohe Zuverlässigkeit beider Methoden. Daher können beide Messmethoden zur Berechnung des Durchmessers empfohlen werden. Allerdings empfehlen wir in Einzelfällen mit einer starken deformierten Prothese im Querschnitt, wie wir sie häufig bei Prothesen mit einem Kinking im Verlauf beobachten, die Cdiam-Methode zur Ermittlung des Prothesendurchmessers zu verwenden.

Unsere Ergebnisse bestätigen die bis dahin beschriebene initiale Dilatation von gewebten Prothesen im Bereich der Aorta ascendens (Franke et al., 1997; Etz et al., 2007). Die initiale Dilatation von 8.5 % in unserer Studie ist kleiner als die Werte, die durch Etz et al. (17 %; 2007) oder Franke et al. (11 %; 1997) beschrieben wurden,

obwohl unsere erste postoperative FU-Periode nicht deutlich länger war. Diese Abweichung kann in der genaueren Messmethode, die in unserer Studie verwendet wurde, erklärt werden. Trotz der großen Patientengruppe (n = 349 im Bereich der Aorta ascendens) werden in der Studie von Etz et al. (2007) mehr als 10 % anderer Hemashield-Prothesentypen verwendet. Diese Tatsache erschwert eine Vorhersage über das Verhalten der Prothesendilatation im Verlauf. Die mittlere initiale Prothesenerweiterung von 8.5 %, die wir in den ersten 48 Monaten nach der Operation beobachten konnten, können aus der Sicht des Klinikers als tolerabel betrachtet werden. Diese initiale Erweiterung entsteht vermutlich in den ersten postoperativen Wochen, wie es auch Etz et al. (2007) in seiner Arbeit beschrieben haben. Diskutiert man diese initiale Dilatation, so muss zugleich in Betracht gezogen werden, dass die CT-Messungen, die zur Ermittlung der Prothesenerweiterung im postoperativen Verlauf dienen, mit den Maßen verglichen werden, die der Hersteller angibt. Dies birgt die große Gefahr, dass erhebliche Abweichungen zwischen den unterschiedlichen Messmethoden entstehen. Zumal die Prothesen nicht in-vivo durch den Hersteller gemessen wurden. Es ist daher nicht ungewöhnlich, dass nach Eröffnen der Aorten-klemme die implantierte Prothese im Vergleich etwas dilatieren.

Seike et al. (2015) haben kürzlich von einem Fall berichtet, bei dem es durch die Dilatation einer Sinus-Valsalva-Prothese zu einer schweren Aortenklappeninsuffizienz gekommen ist, nachdem bei diesem Patienten eine klappenerhaltende Operation der Aortenwurzel durchgeführt worden war. Wir haben in Einzelfällen Dilatationen bis zu 6.0 mm (entsprechend 21 %) in unserer Studie beobachtet. Diese im Vergleich doch große Dilatation kann daher doch klinisch relevant werden, wie Seike et al. (2015) es in ihrem Fall beschrieben haben, wenn man solche Prothesen im Rahmen von klappenerhaltenden Operationen (nach David et al., 1992) verwendet. Weiterhin sollte ebenfalls erwähnt werden, dass im Bereich der Anastomosen solche schweren Dilatationen zu Mikrorissen oder sogar zu einer Ausdünnung der benachbarten Aortenwand führen könnten, die per se in diesem Bereich sehr fragil ist. Dies könnte der Ursprung neuer Dissektionen oder der Ausbildung von intramuralen Blutungen sein.

Etz et al. (2007) beschreiben in ihrer Arbeit nach einer Beobachtungszeit von 18 Monaten eine Dilatationsrate von 0.9 % pro Jahr. Unsere Studie zeigte eine jährliche Dilatationsrate von 0.7 ± 0.3 % pro Jahr im Langzeitverlauf. Im Vergleich beobachten wir somit eine geringere initiale und späte Dilatationsrate. Diese Diskrepanz könnte einerseits durch die Verwendung von gemischten und damit uneinheitlichen Prothesen in der Arbeit von Etz et al. (2007) und andererseits durch die genauere Messmethode in unserer Studie erklärt werden. Etz et al. (2007) beobachteten zudem eine deutlich höhere Dilatation in kleinere Prothesen (18 bis 22 mm: 25 %; 24 bis 26 mm: 19 %; > 26 mm: 15 %; $p < 0.0005$). Die mittlere Dilatation von kleinen Prothesen war in unserer Studie ebenfalls höher, allerdings konnte keine Signifikanz gezeigt werden.

Eine mögliche Limitation unserer Studie kann in der großen Ausdehnung der Nachbeobachtungszeit betrachtet werden. Für mittelfristige Analysen, haben wir CTs von 6 bis 48 Monate berücksichtigt, um so viele Patienten wie möglich einzuschließen. Da die mittlere Dilatation sehr früh auftrat, waren die Ergebnisse, die durch diese Gruppe geliefert wurden, nicht signifikant schlechter. Für die Langzeit-Analyse haben wir daher lediglich die erste und letzte CT-Untersuchung zur Auswertung verwendet: FU I (8 bis 73 Monate) und FU II (35 bis 171 Monate). Während dieser FU-Periode konnte eine konstante Dilatationsrate gezeigt werden, ohne starker Zu- bzw. Abnahmen der Dilatationsraten. Daher vermuten wir, dass es eher unwahrscheinlich sein wird, dass sich die niedrige Dilatationsrate von 0.7 % pro Jahr im Langzeitverlauf wesentlich und signifikant ändern wird, wenn noch präzisere und zeitlich engere Verlaufskontrollen durchgeführt werden.

Beide Prothesentypen, sowohl Hemashield Gold als auch Hemashield Plantinum zeigen eine ähnliche Dilatationsrate, die nicht signifikant ist. (HG: 4.4 ± 2.5 % pro Jahr; HP: 5.2 ± 3.4 % pro Jahr, $p=0.389$). Aus diesem Grund kann man davon ausgehen, dass beide Prothesen, mehr als ein Jahrzehnt nach Implantation, weitestgehend als ein stabiles Graftmaterial zum Ersatz der Aorta ascendens dienen

2.5 Zusammenfassung

Zusammenfassend kann man sagen, dass EKG-getriggerte MSCT-Bilder mit multiplanarer Rekonstruktion und damit Messungen senkrecht zum Verlauf der Prothese eine genaue Bestimmung von Prothesedurchmesser ermöglichen. Das Messen des Umfangs, die als Grundlage für das Berechnen des Durchmessers dient, liefert nahezu gleiche Ergebnisse wie das Verfahren zur Berechnung des Mittelwertes zwischen dem längsten und dem kürzesten Durchmesser. Nur bei stark deformierten Prothesen empfehlen wir die Messung des Umfangs. Diese Methode kann ebenso für native Aortenmesswerte verwendet werden. Mit einer mittleren absoluten Dilatation von 8,5 % in den ersten postoperativen Jahren, gefolgt von 0,7%igen Dilatation pro Jahr in den darauffolgenden Jahren, erzielten wir sogar geringere Dilatationsraten als die anderen Autoren. Unsere Studie zeigt, dass HG- und HP-Prothesen als sichere Grafts zum Ersatz der Aorta ascendens in Betracht gezogen werden können. Trotzdem muss bedacht werden, dass eine Dilatation, die bis zu 20 % möglich ist, zu Komplikationen führen könnte, wenn dieses Material in sensiblen Bereichen wie zum Beispiel der klappenerhaltende Aorten Chirurgie verwendet wird. Neue vaskuläre Implantate müssen daher intensiv für diese Indikation geprüft und mit den Ergebnissen für gebräuchliche Standardprothesen verglichen werden.

2.6 Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung

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: 238–242

Alonso-Pérez M, Segura RJ, Luján S, et al. Knitted dacron grafts used for abdominal aortic reconstruction: sizing references. *Vasc Surg* 2001;35: 457–461

Bentall H, Bono AD. A technique for complete replacement of the ascending aorta. *Thorax* 1968; 23: 338–339

Dapunt OE, de Asla RA, Griep EB, Midulla PS, Griep RB. Computer-generated 3D representations of the aorta: a new tool in the management of aortic aneurysm patients. *Thorac Cardiovasc Surg* 1994;42: 25–28

David TE, Feindel CM. An aortic valve-sparing operation for patients with aortic incompetence and aneurysm of the ascending aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1992; 103: 617–621

Etz CD, Homann T, Silovitz D, Bodian CA, Luehr M, Luozzo GD, Plestis KA, Griep RB. Vascular graft replacement of the ascending and descending aorta: do Dacron grafts grow? *Ann Thorac Surg* 2007; 84: 1206–1212

Franke U, Jurmann MJ, Uthoff K, Köhler A, Jurmann B, Wahlers T, Borst HG. In vivo morphology of woven, collagen-sealed Dacron prostheses in the thoracic aorta. *Ann Thorac Surg* 1997; 64: 1096–1098

Goossens D, Weyers L, Engels P, Hamerlijnck R, Vermeulen F. 'In vivo' size of knitted Dacron prostheses (Gelseal) used in the thoracic aorta: a computed tomography study. *Cardiovasc Surg* 1996;4: 205–206

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: 16–24

Hirst AE, Johns VJ, Kime SW. Dissecting aneurysm of the aorta: a review of 505 cases. *Medicine (Baltimore)* 1958; 37: 217–279

Jilaihawi H, Kashif M, Fontana G, et al. Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59: 1275–1286

Kawamura M, Ogino H, Matsuda H, Minatoya K, Sasaki H, Kitamura S. Late-stage, nonanastomotic rupture of double-velour Dacron graft after descending aortic replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 132: 961–962

Khan IA, Nair CK. Clinical, diagnostic, and management perspectives of aortic dissection. *Chest* 2002; 122: 311–328

Lehmkuhl L, Foldyna B, Von Aspern K, et al. Inter-individual variance and cardiac cycle dependency of aortic root dimensions and shape as assessed by ECG-gated multi-slice computed tomography in patients with severe aortic stenosis prior to transcatheter aortic valve implantation: is it crucial for correct sizing? *Int J Cardiovasc Imaging* 2013; 29: 693–703

Lehmkuhl L, Foldyna B, Haensig M, et al. Role of preprocedural computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *RoFo Fortschr Geb Rontgenstr Nuklearmed* 2013; 185: 941–949

Morgan-Hughes GJ, Owens PE, Marshall AJ, Roobottom CA. Thoracic aorta at multi-detector row CT: motion artifact with various reconstruction windows. *Radiology* 2003; 228: 583–588

Nunn DB. Structural failure of first-generation, polyester, double-velour, knitted prostheses. *J Vasc Surg* 2001; 33: 1131–1132

Osserman R. The isoperimetric inequality. *Bull Am Math Soc* 1978; 84: 1182–1238

Roos JE, Willmann JK, Weishaupt D, Lachat M, Marincek B, Hilfiker PR. Thoracic aorta: motion artifact reduction with retrospective and prospective electrocardiography-assisted multi-detector row CT. *Radiology* 2002; 222: 271–277

Seike Y, Minatoya K, Sasaki H, Tanaka H. Recurrent aortic regurgitation after valve-sparing aortic root replacement due to dilatation of a previously implanted Valsalva graft. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016; 22: 241–242

Takami Y, Tajima K, Kato W, et al. Long-term size follow-up of knitted Dacron grafts (Gelseal™) used in the ascending aorta. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012; 14: 529–531

Tardito E, Biondo B, Caputo V, et al. Anastomotic disjunction in long-term patent vascular synthetic grafts in Dacron. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1993; 34: 369–380

Utoh J, Goto H, Obayashi H, Hirata T, Miyauchi Y. Dilation of gelatin-sealed knitted Dacron prosthesis. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1996; 37: 343–344

Utoh J, Goto H, Hirata T, Hara M, Kitamura N. Dilatation of sealed Dacron vascular prostheses: a comparison of Gelseal and Hema-shield. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1998; 39: 179–180

Vermeulen F, Schepens M, de Valois J, Wijers L, Kelder J. The Hemashield Woven prosthesis in the thoracic aorta: a prospective computer tomography follow-up study. *Cardiovasc Surg* 2001; 9: 580–585

von Aspern K, Foldyna B, Etz CD, et al. Effective diameter of the aortic annulus prior to transcatheter aortic valve implantation: influence of area-based versus perimeter-based calculation. *Int J Cardiovasc Imaging* 2015; 31: 163–169

Wheat MW, Wilson JR, Bartley TD. Successful replacement of the entire ascending aorta and aortic valve. *JAMA* 1964; 188: 717–719

3. Publikation

Original Cardiovascular

Dilatation of Vascular Prostheses in Ascending Aortic Position: A Long-Term Follow-Up Computed Tomography Study with Comparison of Different Measurement Methods

Marwan Hamiko¹ Matthias Endlich¹ Christian Krämer¹ Chris Probst¹ Armin Welz¹ Kai Wilhelm² Wolfgang Schiller¹

¹Department of Cardiac Surgery, University of Bonn, Bonn, Germany
²Department of Radiology, University of Bonn, Bonn, Germany

Address for correspondence Marwan Hamiko, MD, Department of Cardiac Surgery, University of Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25, Bonn 53127, Germany (e-mail: marwan.hamiko@ukb.uni-bonn.de).

Thorac Cardiovasc Surg

Abstract

Background The aim of this study was to evaluate long-term dilatation of Hemashield Gold and Hemashield Platinum vascular prostheses in ascending aortic position using different measurement methods to obtain precise results.

Methods Between 1999 and 2007, 73 patients with Stanford type A dissection received ascending aortic replacement with Hemashield Gold and Hemashield Platinum prostheses. Measurements were performed using multiplanar reconstruction mode of electrocardiogram (ECG)-gated, multislice spiral computed tomography (MSCT) in strictly orthogonal cross-sectional planes. Different methods of measurement were compared and maximum dilatation was estimated for different time spans.

Results Diameters calculated from the measured circumference showed a significant ($p = 0.037$) but clinically not relevant difference (0.1 mm) to the mean between the largest and the shortest cross-sectional diameter of the prosthesis. Dilatation after 24.2 ± 10.2 months was $8.5 \pm 4.5\%$. Long-term dilatation after 91.8 ± 34 months amounted to $11.8 \pm 4.2\%$.

Conclusion Based on ECG-gated MSCT images, the presented methods of measurement provided reliable results. Long-term analysis shows low dilatation rates for Hemashield prostheses, which therefore can be considered as safe from this point of view. Nevertheless, a maximal dilatation of 20% could be relevant in valve sparing root replacement. It remains unclear if a dilatation like this contributes to the formation of suture aneurysms.

Keywords

- ▶ computed tomography
- ▶ CT scan
- ▶ aorta/aortic
- ▶ vascular graft
- ▶ aneurysm/dissection
- ▶ imaging

Introduction

Aortic dissection represents a serious and complex disease. It is associated with high mortality and morbidity. For the untreated Stanford type A aortic dissection, a mortality rate of 1 to 3% per hour within the first 48 hours is reported.^{1,2}

In 1957, DeBakey first introduced the Dacron vascular graft as a new implant material for the treatment of aortic

dissection. Since then, Dacron vascular prostheses have been used as a common artificial replacement of the thoracic and abdominal aorta.³

Several studies described the dilatation of these prostheses but mainly when implanted in the abdominal aortic site.^{4–9} The structural stability of woven prostheses turned out to be significantly higher than those of knitted ones. Since then, most centers prefer to use woven prostheses for thoracic

received
 March 20, 2016
 accepted after revision
 October 24, 2016

© 2016 Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0036-1597116>.
 ISSN 0171-6425.

aortic replacement. Late complications such as graft rupture or development of suture aneurysms have been reported to occur in low numbers.¹⁰⁻¹⁶ Yet, only few reports are available describing the long-term course of woven vascular grafts when using them in ascending aortic position where mechanical stress is higher.¹⁷⁻²¹ Graft dilatation could be an influencing factor in the development of suture aneurysms or graft failure. Furthermore, in subcoronary, valve sparing aortic surgery, it is essential to learn about the long-term characteristics of the implant material as dilatation could be a reason for recurrent aortic regurgitation.²² As life expectancy after prosthetic replacement is increasing and graft failure is most likely to occur many years after implantation, the need for continuous and accurate follow-up (FU) examinations after aortic prosthesis placement becomes evident.¹⁴

In the hitherto existing literature, there are no common standards for measuring graft diameters. Previous studies used axial two-dimensional computed tomography (CT) images to measure the prosthetic diameter. Prosthetic deformation or an oblique projection on axial CT slices could easily result in inaccurate measurements. Movement artifacts, which occur especially in the region of the ascending aorta, are leading to inaccuracy of measurements.^{23,24}

In the era of transcatheter aortic valve replacement (TAVR), several measurement methods were presented to define an effective diameter of the aortic annulus to determine the appropriate prosthetic size. Due to the oval shape of the annulus at the ventricle side, multislice spirale computed tomography (MSCT) imaging was used to measure the effective diameters of the implants, derived from the perimeter or the cross-sectional area.²⁵⁻²⁸

The combined use of contrast-enhanced electrocardiogram (ECG)-gating and MSCT show aortic contours without artifacts and allows for three-dimensional (3D) reconstruction of vascular grafts and a precise assessment of the true dimensions of the prosthesis.^{24,29}

The purpose of this study was to evaluate the long-term course of Hemashield Platinum (HP) and Hemashield Gold (HG) prostheses (Maquet GmbH, Rastatt, Germany) based on different measurement methods using ECG-gated MSCT images.

Materials and Methods

Patients

A total of 73 patients (mean age: 60.4 years; 48 male, 25 female) with acute type A aortic dissection, who had been operated between 1999 and 2007, received woven double-velour collagen-coated vascular prostheses as implants in ascending aortic position. In 68 patients, an isolated supra-coronary aortic replacement has been performed, in 3 patients, a valve sparing aortic root replacement (David procedure) has been performed, and in 2 patients, an infra-coronary aortic valve replacement together with the replacement of the ascending aorta (Wheat procedure) has been performed. Two types of prostheses have been used: HG in 36 patients and HP in 37 patients.

Patients who underwent Bentall procedure were not included, as the implanted valve conduit comprised a differ-

ent type of vascular prosthesis. A total of 203 CT scans were obtained in conjunction with FU examinations. Each patient had at least one FU CT examination 8 to 171 months postoperatively. Only FU ECG-gated MSCT scans ($n = 203$; 96 with 16-slice CT, 107 with 64-slice CT) were used for this retrospective study.

All ECG-gated FU MSCTs ($n = 203$) were used to compare different measurement methods. For evaluating the midterm dilatation of the prostheses, all patients were included who had a FU CT scan in our institution within the first 6 to 48 postoperative months ($n = 59$). To check for dilatation in relation to the primary diameter given by the manufacturer (Dm), patients were divided into two groups: group I, Dm = 24 to 30 mm; Group II, Dm = 32 to 38 mm. It was further evaluated if dilatation depends on type of prosthesis or on the postoperative FU examination period.

For long-term analysis, only patients with at least two postoperative ECG-gated CT scans (56 patients; 28 HG, 28 HP) were included. In these cases, only the first and the last FU ECG gated MSCT scans were used.

Prostheses

HG and HP woven double-velour vascular prostheses are follow-on products of the Hemashield vascular prosthesis (Meadox Medical, Inc., subsidiary of Boston Scientific Corporation, Oakland, New Jersey, United States). The product label "Hemashield Gold" represented a large family of vascular prostheses comprising knitted prostheses for the abdominal aorta and for smaller vessels as well as woven double-velour vascular prostheses for the implantation in thoracic aortic position.

Today, the label "Hemashield Platinum" specifically stands for woven double-velour vascular prostheses of Maquet GmbH, a subsidiary of Getinge Group (Göteborg, Sweden). According to the manufacturer, the process of manufacturing has not changed in comparison to the HG woven double-velour vascular prosthesis. The HP grafts are woven double-velour vascular grafts impregnated with a highly purified collagen. In addition to collagen, the graft also contains glycerol as a softening agent. According to the manufacturer, water permeability is $<5 \text{ mL/cm}^2/\text{minute}$ with burst strength $> 399.9 \text{ lb/inch}^2$.

Image Acquisition

All examinations were performed either with a 16-slice spiral multidetector row CT unit (Philips, Mx8000 IDT, Philips Medical Systems, Best, the Netherlands) or with a 64-slice MSCT scan (Brilliance 64, Philips Medical Systems). The collimation was set at $16 \times 1.5 \text{ mm}$ and $64 \times 0.625 \text{ mm}$ to cover the entire aorta to the iliac arteries in one single scan. Retrospective cardiac gating with a heart frequency dependent pitch of 0.2 to 0.4 was applied. No beta blockers were administered. The scan was performed with the bolus tracking method after administration of a 120-mL, biphasic (30 mL at 3 mL/second followed by 90 mL at 4 mL/second) bolus of iodinated contrast medium (Ultravist 300; Schering AG, Berlin, Germany), which was followed by continuous administration of 100-mL isotonic saline at a rate of 4 mL/second.

The region of interest (ROI) was set in the main pulmonary artery and image acquisition automatically started 6 seconds after signal attenuation in the ROI reached a threshold of 150 HU.

Image Reconstruction

Images were reconstructed with a 2-mm slice thickness and a 1-mm reconstruction increment for the 16-slice CT, and 1-mm slice thickness and 0.5-mm reconstruction increment for the 64-slice CT. Each scan was reconstructed at end diastole with the reconstruction window at 80% of the cardiac cycle.

Image Analysis

Image data of all CT investigations were evaluated on a Philips MxView workstation (Philips Medical Systems) and with OsiriX Imaging Software (Pixmeo SARL, Bernex, Switzerland; ▶Figs. 1 and 2). For image analysis, 3D multiplanar reconstructions (3D MPRs; ▶Fig. 1) were used.

Measurements

All measurements were performed by two experienced observers. Measurements were controlled by an experienced cardiovascular radiologist. Interobserver variability was tested with 58 ECG-gated MSCT (64-slice) scans that were independently analyzed by the two observers, blinded to each other.

In all 203 CT investigations, the prosthesis was aligned to be viewed along its course (measurements were performed in an area without a kink and at least 1 cm away from the distal and proximal anastomosis to avoid influences of the suture).

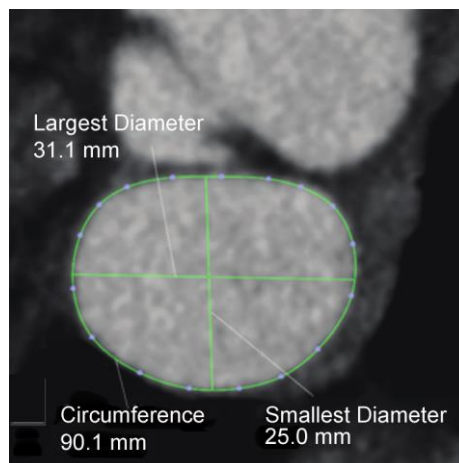


Fig. 2 Measurement of prosthetic diameter with deformed cross-section. In this case, the prosthesis is compressed by surrounding structures. A reliable prosthetic diameter is derived from the circumference ($C = 90.1$ mm; $C_{diam} = 28.7$ mm). The arithmetic mean diameter ($M_{diam} = 28.1$ mm) is calculated out of the largest diameter ($L_{diam} = 31.1$ mm) and the smallest diameter ($S_{diam} = 25$ mm). Measuring only L_{diam} or S_{diam} in cases of deformed prostheses, as seen here, leads to over- or underestimating. This figure is a screenshot of the OsiriX Imaging Software (Pixmeo SARL). L_{diam} , Largest diameter; S_{diam} , smallest diameter; M_{diam} , mean diameter calculated out of L_{diam} and S_{diam} ; C_{diam} , diameter derived from the circumference ($C_{diam} = \text{Circumference}/\pi$).

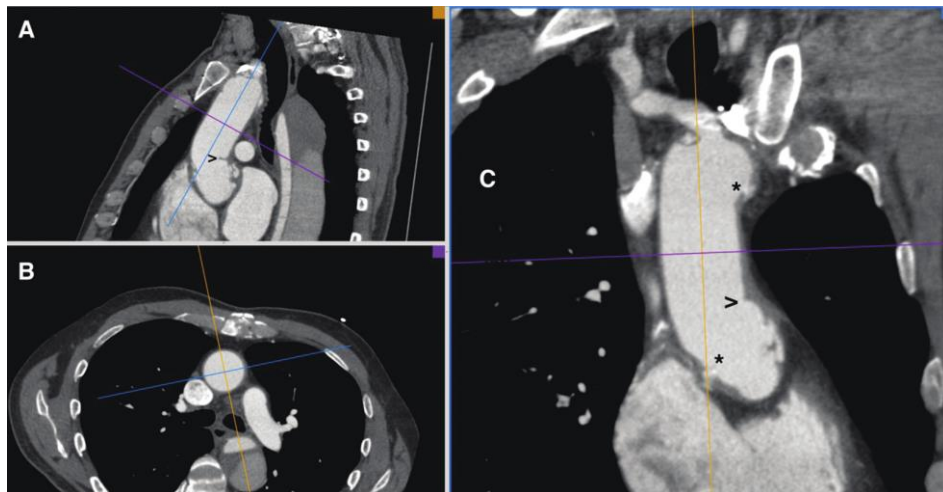


Fig. 1 Method of measurement: adjusting the cross-sectional plane for measuring orthogonal to the course of the aortic prosthesis. Measurements were performed in an area without a kink (>), and at least 1 cm away from the distal and proximal anastomosis (*) to avoid influences of the suture. The measurement of prosthesis diameter was performed by using a multiplanar reconstruction in a sectional plane that was chosen perpendicular to the course of the graft. To identify the largest section of the prosthesis, the circumference was measured in multiple cross-sections. In this way, the diameter of the prosthesis was assessed by measuring the maximal prosthetic circumference strictly orthogonal to its course. (A) Section through the course of the aorta. (B) Orthogonal cross-section to the course of the prosthesis. (C) Longitudinal section perpendicular to "A."

The measurement of prosthesis diameter was performed by using an MPR in a sectional plane, which was chosen perpendicular to course of the graft (→ Figs. 1 and 2). To identify the largest section of the prosthesis, the circumference (C) was measured in multiple cross-sections (→ Figs. 1 and 2).

In this way, the diameter of the prosthesis was assessed by measuring the maximal prosthetic circumference strictly orthogonal to its course. Then the diameter of the prosthesis (C_{diam}) was calculated as follows:

$$C_{diam} = \text{Circumference}/\pi$$

As comparative methods, the smallest (S_{diam}) and the largest (L_{diam}) diameter within the outlined circumference were measured. Subsequently, a mean diameter (M_{diam}) was determined from L_{diam} and S_{diam} (→ Fig. 2):

$$M_{diam} = [L_{diam} + S_{diam}]/2$$

Resulting values were rounded to the nearest millimeter and differences between the measured diameters (L_{diam} , S_{diam} , M_{diam} , and C_{diam}) were evaluated statistically.

C_{diam} was used for further comparison with the diameters given by the manufacturer:

$$\text{Dilatation (\%)} = [(C_{diam} - Dm)/Dm] \times 100$$

Regarding the long-term course of dilatation, the impact of time was evaluated by comparison of FU I (first FU) and FU II (last FU) CT scans. Δ dilatation was calculated as difference in dilatation between FU I and FU II and given as absolute percentage.

Statistical Analysis

IBM SPSS Statistics 23.0 (Statistical Package for the Social Sciences, IBM, Stanford, California, United States) was used for statistical analysis. Bland-Altman's analysis and Spearman's correlation coefficient were performed to determine the degree of interobserver variability (→ Fig. 3). By means of paired *t*-test, C_{diam} was compared with L_{diam} , S_{diam} , and M_{diam} . The unpaired *t*-test was used to compare HG and HP prostheses with regard to dilatation per year as well as for estimating the dependency between prosthetics dilatation and its diameter given by the manufacturer (Dm). Pearson's correlation coefficient was used to see if there is any time-dependent linear dilatation of the prostheses. The level of significance was set to $p < 0.05$.

Results

The CT examination of implanted grafts showed no prosthesis with a localized aneurysm, and no intraluminal thrombus could be identified in any FU CT.

The prosthetic diameter, as given by the manufacturer, ranged from 24 to 38 mm (→ Table 1).

Comparison of Different Measurement Methods

Measurements (→ Table 2 and → Fig. 3) of the two independent observers showed no significant difference: $\Delta L_{diam} =$

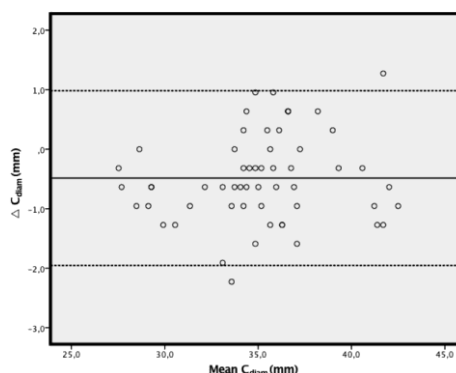


Fig. 3 Interobserver variability according to Bland-Altman. Shown are differences (ΔC_{diam}) between the results of two independent observers for C_{diam} , the diameter derived out of measured circumferences. Measurements were performed on three-dimensional datasets of multislice computed tomography scans (64 rows) derived from 58 patients. Each point represents the difference in measurements on one prosthesis. Independent of the prostheses diameters, there is no significant interobserver difference. $\Delta C_{diam} = -0.49 \pm 0.75$ mm, range: -2.2 to 1.3 mm; Spearman's correlation coefficient $r = 0.958$; (confidence interval: -1.95 to 0.98); $p = 0.162$.

-0.44 ± 1.10 mm; $\Delta S_{diam} = -0.75 \pm 0.85$ mm; $\Delta M_{diam} = -0.60 \pm 0.82$ mm (range: -1.5 to $+2.5$ mm); $\Delta C_{diam} = -0.49 \pm 0.75$ mm (range: -2.2 to 1.3 mm) and a Spearman correlation coefficient $r = 0.958$ [confidence interval: -1.95 to 0.98]; $p = 0.162$ for ΔC_{diam}). The maximum interobserver difference of 2.5 mm occurred twice in prostheses of 26 mm (9.6%) and 38 mm (6.9%). It also occurred in a prosthesis of 30 mm with a difference of 2.2 mm (7.3%).

L_{diam} , S_{diam} , and M_{diam} were compared with C_{diam} in all 203 ECG-gated CT scans. C_{diam} (mean: 35.4 ± 3.9 mm) varied significantly from L_{diam} (mean: 36.3 ± 3.9 mm, $p < 0.001$), S_{diam} (mean: 34.3 ± 4 mm, $p < 0.001$), and M_{diam}

Table 1 Frequency of implanted Hemashield vascular prostheses according to diameters as given by the manufacturer (Dm)

| Prosthetic size as given by the manufacturer (Dm) (in mm) | HG (n = 22) | HP (n = 37) |
|---|-------------|-------------|
| 24 | 1 | 0 |
| 26 | 1 | 2 |
| 28 | 3 | 3 |
| 30 | 5 | 3 |
| 32 | 5 | 16 |
| 34 | 6 | 6 |
| 36 | 0 | 0 |
| 38 | 1 | 7 |

Abbreviations: HG, Hemashield Gold; HP, Hemashield Platinum.

Table 2 Comparison of the different measurement methods (no. of CT scans = 203)

| Method of measurement | Diameter (mm) | Max. difference to C _{diam} (mm) | p-values |
|-----------------------|----------------------------------|---|----------|
| L _{diam} | 36.3 ± 3.9 (range: 28–45) | + 3.3 | < 0.001 |
| S _{diam} | 34.3 ± 4 (range: 26–44) | -3.4 | < 0.001 |
| M _{diam} | 35.3 ± 3.9 (range: 27.5–44.5) | + 1.9 | 0.037 |
| C _{diam} | 35.4 ± 3.9 (range: 27.1–44.2) | - | - |

Abbreviations: C_{diam}, diameter derived from the circumference; L_{diam}, largest diameter; S_{diam}, smallest diameter; M_{diam}, mean diameter calculated out of L_{diam} and S_{diam}.

Note: Applied in all electrocardiogram-gated multislice spiral computed tomography scans (n = 203). There is a significant difference between the diameter calculated from the circumference (= C_{diam}) to the largest (L_{diam}), smallest (S_{diam}), and mean (M_{diam} = (L_{diam} + S_{diam})/2) diameters. p-values are given for the comparison of C_{diam} to L_{diam}, S_{diam}, and M_{diam}.

(35.3 ± 3.9 mm, p = 0.037). Yet, the difference between C_{diam} and M_{diam} is in the mean not more than 0.1 mm. The maximum difference between C_{diam} and L_{diam}, S_{diam}, and M_{diam} was 3.3, 3.4, and 1.9 mm, respectively.

Primary Diameter and Dilatation during the First 4 Postoperative Years

Only the first postoperative ECG-gated MSCT scan was used for determination of initial prosthetic expansion (n = 59; HG: 22; HP: 37) (→ Tables 3 and 4). The mean FU time was 24.2 ± 10.2 months (range: 8–47 months) with a mean C_{diam} of 34.8 ± 3.5 mm (range: 27.4–43 mm). As compared with

the values given by the manufacturer, a mean prosthetic dilatation of 8.5 ± 4.5% (range: 3–21%; p < 0.001) with a mean increase in diameter of 2.7 ± 1.2 mm (range: 1–6.3 mm; p < 0.001) were measured. The average annual dilatation within the first 48 months was 4.9 ± 3.1% per year (range: 1.8–18.9% per year; p < 0.001).

The average annual dilatations of HP were higher than those of HG, but not statistically significant (HP: 5.2 ± 3.4% per year; HG: 4.4 ± 2.5% per year; p = 0.389).

Dilatation of smaller prostheses (group I: 24–30 mm) was not significantly larger than those of larger ones (group II: 32–38 mm) (group I: 5.9 ± 3.7% per year; group II: 4.4 ± 2.8% per year, p = 0.193; → Table 4).

Long-Term Course of Dilatation

In 56 of the 73 cases (28 HG; 28 HP), more than one ECG-gated CT scan could be evaluated. The long-term course of prosthetic dilatation was observed in these cases (→ Table 5 and → Fig. 4). The first ECG-gated CT scan was performed 29.4 ± 16.5 months (range: 8–73 months) after the operation and the last 91.8 ± 34 months (range: 35–171 months) postoperatively.

A mean dilatation of 8.6 ± 4.3% (range: 3–21%; p < 0.001) at FU I and 11.8 ± 4.2% (range: 5.4–25.2%; p < 0.001) at FU II was shown. Therefore, Δ dilatation in between the two FUs was 3.2 ± 1.4% (range: 0.9–6.6%, p < 0.001). The average annual dilatation from surgery to FU I was 4.5 ± 3.3% per year (range: 0.9–18.9% per year, p < 0.001) and from FU I to FU II, it was 0.7 ± 0.3% per year (range: 0.1–1.6% per year, p < 0.001). In 32 of 56 cases, more than two CT scans were performed. These cases were used to evaluate a continuous dilatation. We compared the annual dilatation between FU I and the intermediate CT scan (iFU) as well as between iFU and FU II. For both, same dilatation rates were measured, confirming a continuous dilatation during the FU period (dilatation per year FU I to iFU: 0.6 ± 0.3% per year; range: 0–1.2%

Table 3 Medium-term follow-up

| | Both prostheses (n = 59) | HG (n = 22) | HP (n = 37) | p-values |
|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|-----------|
| Follow-up time (mo) | 24.2 ± 10.2 (range: 8–47) | 30 ± 10.1 (range: 12–47) | 20.8 ± 8.5 (range: 8–37) | - |
| Dm (mm) | 31 ± 4.9 (range: 24–38) | 31.2 ± 3.2 (range: 24–38) | 32.6 ± 3.3 (range: 26–38) | - |
| C _{diam} (mm) | 34.8 ± 3.5 (range: 27.4–43) | 34.2 ± 3.2 (range: 27.4–40.4) | 35.2 ± 3.7 (range: 28.6–43) | p = 0.389 |
| Increase of diameter (mm) | 2.7 ± 1.2 (range: 1–6.3) | 3 ± 1.4 (range: 1.1–6.3) | 2.5 ± 1.1 (range: 1–5) | p < 0.001 |
| Dilatation (%) | 8.5 ± 4.5 (range: 3–21) | 9.9 ± 4.6 (range: 3.5–21) | 7.7 ± 3.1 (range: 3–14.4) | p < 0.001 |
| Dilatation y (% per y) | 4.9 ± 3.1 (range: 1.8–18.9) | 4.4 ± 2.5 (range: 1.8–10.8) | 5.2 ± 3.4 (range: 1.9–18.9) | p < 0.001 |

Abbreviations: C_{diam}, diameter calculated from the circumference according to multislice spiral computed tomography measurement; Dm, primary diameter given by the manufacturer; HG, Hemashield Gold; HP, Hemashield Platinum.

Note: Dilatation of Hemashield vascular prostheses in ascending aortic position in the timeframe of 8 to 47 months postoperatively (n = 59; HG: 22; HP: 37). Prosthetic diameter measured as C_{diam} compared with Dm. Dilatation is given in relation to Dm. There is not a significant variation between the two different prostheses.

Table 4 Dilatation in relation to primary diameter

| Dm (mm) | n | C _{diam} (mm) | Dilatation (mm) | Dilatation/y (% per y) | p-value |
|---------|----|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------|-----------|
| 24–30 | 39 | 33 ± 2.4 (range: 27.4–36.6) | 9 ± 3.9 (range: 3.5–21) | 5.9 ± 3.7 (range: 2.1–18.9) | p = 0.193 |
| 32–38 | 20 | 38.3 ± 2.6 (range: 35–43) | 7.6 ± 3.7 (range: 3–18) | 4.4 ± 2.8 (range: 1.8–14.4) | |

Abbreviations: C_{diam}, diameter calculated from the circumference according to multislice spiral computed tomography measurement; Dm, primary diameter given by the manufacturer.

Note: Patients are grouped according to the diameter given by the manufacturer. There is no significant difference in dilatation of both the groups.

per year; dilatation per year iFU to FU II: $0.5 \pm 0.3\%$ per year; range: 0–1.2% per year; $p = 0.073$). In none of the cases, a decrease in diameter could be detected in any of the FU CT scans.

Discussion

First early and midterm results about Dacron vascular prostheses have been studied by several authors in the 1990s. They mainly compared knitted and woven prostheses implanted in the abdominal aorta.^{5,9} By documenting the degree of dilatation, they aimed to find out which of these grafts would be more stable. At this time, measurements were performed on axial slices, mostly on classical hardcopy images.^{5,17} Most of these studies are giving only little information about their method of measuring. Alimi et al mentioned that they used the internal anteroposterior diameter.⁵ To reduce the effect of an angulated measurement in an axial plane that is not perpendicular to the course of the prosthesis, Franke et al used the shortest prosthetic diameter for their calculations.¹⁷ Etz et al calculated the mean diameter from

cross-sectional axial slices by using a special computer program that created a 3D reconstruction of the prosthesis by manual digitization of axial CT images.^{20,30} They measured in areas where the course of the prosthesis was as orthogonal as possible to the axial CT planes and evaluated the mean dilatation over the whole ROI.

Etz et al showed in some of their cases with multiple FU CT scans an intermittent decrease in diameters, which cannot be logically explained. As we could not find a decrease in diameter with time in any of our cases, we assign this discrepancy to a higher accuracy of our measurements.

Vermeulen et al addressed the error of obliquity by using the CT slice, which showed an almost circular form of the prosthesis, and assumed this to be the slice perpendicular to its long axis. He, too, used the shortest diameter to calculate the dilatation.¹⁹ None of these studies addressed the problem of implant deformation; therefore, over- or underestimation of the real size is possible.

Modern ECG-gated MSCT imaging and 3D reconstruction give us the possibility to measure at specific time points of the heart cycle and to measure strictly perpendicular to the

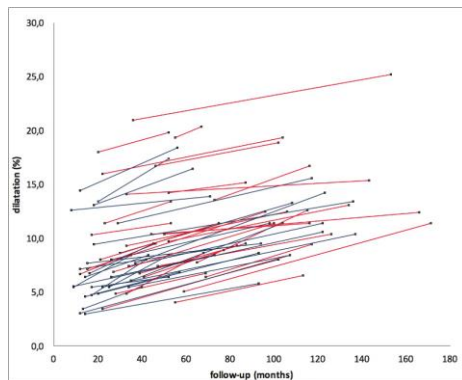


Fig. 4 Long-term follow-up course of Hemashield prostheses. First and last multislice spiral computed tomography scans are obtained at follow-up (FU) to evaluate dilatation. A high contingency of dilatation rates in between FU I and FU II is shown (dilatation rate of $0.7 \pm 0.3\%$ per year). HG: Hemashield Gold (red lines); HP: Hemashield Platinum (blue lines).

Table 5 Long-term follow-up ($n = 56$)

| | | |
|---------------------------------------|------------------------------|-------------|
| FU I (mo) | 29.4 ± 16.5 (range: 8–73) | – |
| FU II (mo) | 91.8 ± 34 (range: 35–171) | – |
| FU I: C _{diam} – Dm (mm) | 2.8 ± 1.3 (range: 1–6.3) | $p < 0.001$ |
| FU II: C _{diam} – Dm (mm) | 3.8 ± 1.3 (range: 1.7–7.6) | $p < 0.001$ |
| FU I: dilatation (%) | 8.6 ± 4.3 (range: 3–21) | $p < 0.001$ |
| FU II: dilatation (%) | 11.8 ± 4.2 (range: 5.4–25.2) | $p < 0.001$ |
| Δ dilatation (%) | 3.2 ± 1.4 (range: 0.9–6.6) | $p < 0.001$ |
| dilatation/y: Dm to FU I (% per y) | 4.5 ± 3.3 (range: 0.9–18.9) | $p < 0.001$ |
| dilatation/y: FU I to FU II (% per y) | 0.7 ± 0.3 (range: 0.1–1.6) | $p < 0.001$ |

Abbreviations: C_{diam}, diameter calculated from the circumference according to multislice spiral computed tomography (MSCT) measurement; Dm, primary diameter given by the manufacturer; FU, follow-up; FU I: first MSCT follow-up, FU II: last MSCT follow-up.

Note: Comparison of C_{diam} of FU I and FU II with the diameter given by the manufacturer (Dm). Results are given as absolute values in millimeters and as percentage from Dm. Increase of diameters (Δ dilatation) between FU I and FU II, and dilatation per year between Dm and FU I and between FU I and FU II.

course of the prosthesis without blurring from motion artifacts.^{24,29} The introduction of measuring the circumference and calculating the diameter from it, a method that is used, for example, for the determination of the aortic annulus for TAVR procedures, makes the measurement independent from prosthetic deformity. For determination of the best implant diameter for TAVR procedures, the cross-sectional area of the aortic annulus is measured and also the circumference (perimeter) and diameters are calculated from both, assuming that the implanted TAVR will transform the annulus toward a circular shape.^{25–28} From the mathematical point of view, a circle has the maximum area out of all closed plane curves enclosed by a given circumference. This property of circles is expressed by the term “isoperimetric inequality.”³¹ Therefore, measuring a noncircular area and calculating a virtual diameter from this area, assuming the same area would cover a circle, will always lead to smaller diameters than the calculation out of the circumference of this noncircular area, assuming it would be the circumference of a circle. Using the method through the cross-sectional area may reduce the imprecision that can occur in measuring the perimeter of a heavily calcified aortic annulus. In our case, CT imaging of large vascular prostheses gives relatively sharp edges and therefore we decided to use the perimeter for the determination of the “real” diameter. As it is daily clinical practice to measure diameters of the aorta and of aortic prostheses, we decided to compare the small diameter (S_{diam}), the large diameter (L_{diam}), the mean value of both (M_{diam}) with the diameter derived from the measured circumference (C_{diam}), and significant differences were found between each. In the mean, these significant differences are probably without clinical relevance (L_{diam} : 36.3 mm; S_{diam} : 34.3 mm; M_{diam} : 35.3 mm vs. C_{diam} : 35.4 mm), yet there is a deviation of up to 3.4 mm in single cases. The mean difference between M_{diam} and C_{diam} amounts to 0.1 mm ($p = 0.037$ with a maximum of 1.9 mm in single cases. Furthermore, these differences are smaller than random differences between measurements of two observers.

The fact that both methods are giving almost equal results is a sign of high reliability for both. Therefore, both methods can be recommended. However, in single cases with a strong deformed prosthesis in cross-section, as we often have seen it in prostheses with a kinking in the course, we recommend the measurement of the circumference and thereof calculation of the diameter. Of outmost importance is the alignment of the cross-sectional plane strictly orthogonal to the course of the aorta. By means of modern CT imaging software, this also can be achieved with the method of the (semi-) automatically projection of a centerline in the course of the aorta, providing a stretched projection of the whole vessel and the immediate possibility of cross-sectional imaging at every point of the stretched vessel.

Our results confirm the so far described initial graft dilatation of woven prostheses in ascending aortic position.^{17,20} Initial dilatation in our study (8.5%) is smaller than the values described in Etz et al's (17%) or Franke et al's (11%) study, although our first postoperative FU period is much longer than theirs. A reason for this divergence could be

found in the higher accuracy of our methods of measurement. Furthermore, despite the large study group ($n = 349$ in ascending aortic position), Etz et al used approximately 10% other grafts, which were not from the Hemashield type. Due to this fact, it is difficult to predict their long-term growth course.²⁰

The mean initial expansion of 8.5%, which we found during the first 48 months, can be regarded as tolerable from a clinical point of view. This dilatation probably occurs in the early postoperative weeks, as Etz et al described.²⁰ When discussing the initial dilatation, it has to be taken into account that CT measurement is compared with the dimension of the graft, given by the manufacturer, which per se implies a certain risk of divergence as different methods of measurement are applied.

Seike et al recently published a case where the dilatation of a sinus Valsalva graft led to severe aortic regurgitation after valve-sparing root replacement.²² In single cases, we observed an increase in diameter of up to 6 mm (21%), which could be of clinical relevance when using these prostheses in valve sparing surgery. Furthermore, at the site of the anastomosis, severe dilatation could lead to microtears or thinning of the aortic wall in the adjacent tissue, which is usually fragile for itself. This could be origin for new dissection or intramural bleeding.

Etz et al described a dilatation rate of after 0.9% per year after 18 months.²⁰ Our study shows an annual dilatation rate of $0.7 \pm 0.3\%$ per year in the long term. Therefore, we examine lower initial and late dilatation rates. Reasons for this discrepancy could be on the one hand a mixture of different types of prostheses in Etz's study group and on the other hand a higher accuracy of our method of measuring.

A possible limitation of our study could be seen in the large range of the FU periods. For the midterm analysis, we included CT scans from 6 to 48 months to include as many patients as possible. As the main dilatation occurs quite early, the conclusion derived from this group should not be impaired significantly. For long-term analysis, we took the first and the last CT scan of each patient. Here we have got two overlapping FU periods: FU I (8–73 months) and FU II (35–171 months). **Fig. 4** is showing a high contingency of dilatation rates across the whole FU period of the study. In our mind, it seems unlikely that the low rate of annual dilatation in the long term (0.7% per patient year) would change essentially with more precise FU periods. Etz et al had seen a higher dilatation rate in smaller prostheses (18–22 mm: 25%; 24–26 mm: 19%; >26 mm: 15% $p < 0.0005$).²⁰ The mean dilatation for smaller prostheses was higher in our study as well. Nevertheless, we had no significance for this finding (**Table 4**).

Both subtypes of Hemashield prostheses have shown almost the same rate of dilatation (HG: $4.4 \pm 2.5\%$ per year; HP: $5.2 \pm 3.4\%$ per year, $p = 0.389$, midterm FU period: 6–48 months).

On that basis, it can be presumed that HG and HP prostheses are showing stable diameters up to 14 years after implantation.

Limitations of the Study

About half of the CT scans were performed with a 16-slice CT scan and the others with a 64-slice CT scan. It is well known that spatial and temporal resolution associated with 64-slice CT technology is significantly better than it is with 16-slice CT scanning. This is clinically important in the analysis of coronary vessels where movement artifacts are a limiting factor. As we choose to perform our measurements in ECG-gated images in diastole and as no patient had tachycardia, probably due to the beta blockers, which all patients with aortic dissection receive with their daily medication, image quality was very good in all cases and appropriate for the purpose of this study.

Measured diameters were compared with the diameters given by the manufacturer. A method-related bias is probable as our method of measuring on the basis of CT scans and the situation of measuring with a perfused prosthesis under diastolic blood pressure differs from the measurements manufacturers are performing on a graft that is not perfused. As we have CT scans of at least two time-points in every case, we could analyze ongoing dilatations of implanted prostheses in the long-term course. A dilatation rate of 0.7% per year with an FU time of up to 14 years is showing very good long-term stability of these prostheses with respect to the prosthetic diameter. Yet, an extra CT scan performed early after the operation would enable for discrimination of differences due to differing methods of measurement and those due to the prostheses dilatation.

Another limitation is the small number of patients at certain FU times. As this is a retrospective analysis of CT data from patients coming for FU to our outpatient clinic, the study group consists of real-life data with inconsistent FU periods. Therefore, it could not be studied whether the dilatation occurred during specific postoperative time spans. However, as the dilatation rate is very low with 0.7% per year in between the first and the last FU, and a subset of 32 patients with more than two FU CT scans showed no significant change in the rate of dilatation, we assume that the conclusion regarding the stability of the prostheses in terms of dilatation would remain the same with more consistent FU times and larger groups.

In our study, we did not focus on the influence of the cardiac cycle to the prosthetic dilatation. In systole, aortic grafts as well as the aorta itself will have a dilatation of the material, especially at the level where the pulse-wave is passing. We choose to measure in diastole as we wanted to look for chronic changes of the implanted material. It can be assumed that high systolic pressure, which some patients will have just due to the CT situation, is leading to larger diameters in systole as every material has at least a minimal elasticity. However, with the assumption that measurements in diastole are more representative for chronic changes of the implanted materials, we meet the aim of our study.

Conclusion

ECG-gated MSCT with MPR and measurements perpendicular to the path of the prosthesis allows for an accurate determi-

nation of prosthetic measurements. Measuring the circumference and thereof calculating the diameter provides almost equal results to the method of calculating the mean value between the longest and the shortest diameter of the same cross-section. Only in strongly deformed prostheses, we recommend the method of measuring the circumference. This method can be applied for native aortic measures as well.

With a mean absolute dilatation of 8.5% during the first postoperative years followed by 0.7% per year in the following years, we detected even lower dilatation rates than those of other authors. Our study shows that HG and HP prostheses can be considered as a safe implant material in ascending aortic position. Nevertheless, one has to bear in mind that a dilatation of up to 20% is possible if using this material in sensitive situations such as valve sparing aortic root surgery. New vascular implant materials have to be tested intensively for this indication and compared with the results for commonly used standard prostheses.

References

- Hirst AE Jr, Johns VJ Jr, Kime SW Jr. Dissecting aneurysm of the aorta: a review of 505 cases. *Medicine (Baltimore)* 1958;37(3):217-279
- Khan IA, Nair CK. Clinical, diagnostic, and management perspectives of aortic dissection. *Chest* 2002;122(1):311-328
- 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
- Blumenberg RM, Gelfand ML, Barton EA, Bowers CA, Gittleman DA. Clinical significance of aortic graft dilation. *J Vasc Surg* 1991;14(2):175-180
- 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
- Utoh J, Goto H, Obayashi H, Hirata T, Miyauchi Y. Dilation of gelatin-sealed knitted Dacron prosthesis. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1996;37(4):343-344
- Goossens D, Weyers L, Engels P, Hamerlijnck R, Vermeulen F. 'In vivo' size of knitted Dacron prostheses (Gelseal) used in the thoracic aorta: a computed tomography study. *Cardiovasc Surg* 1996;4(2):205-206
- Utoh J, Goto H, Hirata T, Hara M, Kitamura N. Dilatation of sealed Dacron vascular prostheses: a comparison of Gelseal and Hema-shield. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1998;39(2):179-180
- Alonso-Pérez M, Segura RJ, Luján S, et al. Knitted dacron grafts used for abdominal aortic reconstruction: sizing references. *Vasc Surg* 2001;35(6):457-461
- Geun-Eun-Kim/Imparato AM, Nathan I, Riles TS. Dilation of synthetic grafts and junctional aneurysms. *Arch Surg* 1979;114(11):1296-1303
- den Hoed PT, Veen HF. The late complications of aorto-ilio-femoral Dacron prostheses: dilatation and anastomotic aneurysm formation. *Eur J Vasc Surg* 1992;6(3):282-287
- Tardito E, Biondo B, Caputo V, et al. Anastomotic disjunction in long-term patent vascular synthetic grafts in Dacron. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1993;34(5):369-380
- Chakfé N, Riepe G, Dieval F, et al; Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses appliquées à la Chirurgie Vasculaire (GEPROVAS). Longitudinal ruptures of polyester knitted vascular prostheses. *J Vasc Surg* 2001;33(5):1015-1021
- Nunn DB. Structural failure of first-generation, polyester, double-velour, knitted prostheses. *J Vasc Surg* 2001;33(5):1131-1132

- 15 Kawata M, Morota T, Takamoto S, Kubota H, Kitahori K. Non-anastomotic rupture in the guideline of a Dacron thoracic aortic graft. *J Vasc Surg* 2005;42(3):573
- 16 Kawamura M, Ogino H, Matsuda H, Minatoya K, Sasaki H, Kitamura S. Late-stage, nonanastomotic rupture of double-velour Dacron graft after descending aortic replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132(4):961–962
- 17 Franke U, Jurmann MJ, Uthoff K, et al. In vivo morphology of woven, collagen-sealed Dacron prostheses in the thoracic aorta. *Ann Thorac Surg* 1997;64(4):1096–1098
- 18 Mattens E, Engels P, Hamerlijnck R, et al. Gelseal versus Gelweave dacron prosthetic grafts in the descending thoracic aorta: a two-year computed tomography scan follow-up study. *Cardiovasc Surg* 1999;7(4):432–435
- 19 Vermeulen F, Schepens M, de Valois J, Wijers L, Kelder J. The Hemashield Woven prosthesis in the thoracic aorta: a prospective computer tomography follow-up study. *Cardiovasc Surg* 2001; 9(6):580–585
- 20 Etz CD, Homann T, Silovitz D, et al. Vascular graft replacement of the ascending and descending aorta: do Dacron grafts grow? *Ann Thorac Surg* 2007;84(4):1206–1212, discussion 1212–1213
- 21 Takami Y, Tajima K, Kato W, et al. Long-term size follow-up of knitted Dacron grafts (Gelseal™) used in the ascending aorta. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012;14(5):529–531
- 22 Seike Y, Minatoya K, Sasaki H, Tanaka H. Recurrent aortic regurgitation after valve-sparing aortic root replacement due to dilatation of a previously implanted Valsalva graft. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22(2):241–242
- 23 Ko SF, Hsieh MJ, Chen MC, et al. Effects of heart rate on motion artifacts of the aorta on non-ECG-assisted 0.5-sec thoracic MDCT. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184(4):1225–1230
- 24 Roos JE, Willmann JK, Weishaupt D, Lachat M, Marincek B, Hilfiker PR. Thoracic aorta: motion artifact reduction with retrospective and prospective electrocardiography-assisted multi-detector row CT. *Radiology* 2002;222(1):271–277
- 25 von Aspern K, Foldyna B, Etz CD, et al. Effective diameter of the aortic annulus prior to transcatheter aortic valve implantation: influence of area-based versus perimeter-based calculation. *Int J Cardiovasc Imaging* 2015;31(1):163–169
- 26 Lehmkuhl L, Foldyna B, Von Aspern K, et al. Inter-individual variance and cardiac cycle dependency of aortic root dimensions and shape as assessed by ECG-gated multi-slice computed tomography in patients with severe aortic stenosis prior to transcatheter aortic valve implantation: is it crucial for correct sizing? *Int J Cardiovasc Imaging* 2013;29(3):693–703
- 27 Lehmkuhl L, Foldyna B, Haensig M, et al. Role of preprocedural computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *RoFo Fortschr Geb Rontgenstr Nuklearmed* 2013;185(10): 941–949
- 28 Jilaihawi H, Kashif M, Fontana G, et al. Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2012;59(14):1275–1286
- 29 Morgan-Hughes GJ, Owens PE, Marshall AJ, Roobottom CA. Thoracic aorta at multi-detector row CT: motion artifact with various reconstruction windows. *Radiology* 2003;228(2):583–588
- 30 Dapunt OE, de Asla RA, Griep EB, Midulla PS, Griep RB. Computer-generated 3D representations of the aorta: a new tool in the management of aortic aneurysm patients. *Thorac Cardiovasc Surg* 1994;42(1):25–28
- 31 Osserman R. The isoperimetric inequality. *Bull Am Math Soc* 1978; 84(6):1182–1238

4. Danksagung

Mein Dank gilt an allererster Stelle Herrn Prof. Dr. med. A. Welz für die freundliche Überlassung des Themas. Herrn Dr. med. W. Schiller möchte ich auf eine besondere Art und Weise danken, insbesondere für seine intensive Betreuung, ohne die mir die Bewältigung dieses umfangreichen Themas nicht möglich gewesen wäre. Dank der Unterstützung Herrn Dr. Schillers konnten die Ergebnisse dieser Arbeit publiziert werden.

Besonderen Dank widme ich meiner Familie und insbesondere meiner Frau Berivan, die mich jederzeit emotional unterstützten. Meine Töchter Firyal und Lina dürfen nicht vergessen werden, denn sie sorgten immer wieder mal für eine Ablenkung.