

Johannes Hatzl

Dr. med.

## **Endovaskuläres Aneurysma Sealing (EVAS) Erste Erfahrungen und Ergebnisse einer neuen Behandlungsmethode des abdominellen Aortenaneurysmas (AAA)**

Fach: Chirurgie

Doktorvater: Prof. Dr. med. Dittmar Böckler

Für die Behandlung des abdominellen Aortenaneurysmas existieren derzeit zwei gleichberechtigte Operationsverfahren. Einerseits die offene Operation, und andererseits die endovaskuläre Aneurysmaauschaltung mit Stentgrafts (EVAR). Die endovaskuläre Option ist mit einer niedrigeren perioperativen Mortalität verbunden und deshalb die präferierte Methode. Die Achillesferse von EVAR ist die hohe Rate von Reinterventionen von 9 bis 28%, insbesondere bedingt durch Endoleckagen. Es ist bekannt, dass die Reinterventionsrate und die Inzidenz von Endoleckagen nach EVAR von der Morphologie des Aneurysmas, insbesondere der proximalen und distalen Landungszone, abhängt.

Seit März 2013 gibt es einen neuen Ansatz innerhalb der endovaskulären Therapie, das sog. Endovascular Aneurysm Sealing (EVAS). Dabei wird das System in EVAR-ähnlicher Weise eingeführt und röntgenkontrolliert über dem krankhaften Abschnitt der Aorta platziert. Im Unterschied zu EVAR erfolgt dann eine Versiegelung des Aneurysmasackes mit einem Polymer, welches in 3-5 min nach Injektion aushärtet. Dadurch wird das System stabil im Aneurysma verankert und aortale Seitenäste sowie die proximale und distale Landungszone werden bündig versiegelt. Bisher liegen in der Literatur Ergebnisse zu EVAS mit einem medianen Follow-up von maximal 5 Monaten vor.

Ziel dieser Beobachtungsstudie war es, die technischen und klinischen Ergebnisse nach 12 Monaten Nachsorge nach EVAS abzubilden. Weiterhin wurde eine Subgruppenanalyse durchgeführt, um den Einfluss der Morphologie des Aneurysmas auf die Reinterventionsrate und die Inzidenz von Endoleckagen nach EVAS einzuschätzen. Eine Subgruppe bildete die Gruppe von Patienten, die außerhalb der „Instructions for Use (IFU)“ des Herstellers behandelt wurde. Eine weitere Subgruppe bildete die Gruppe von Patienten, die eine ungünstige Halsmorphologie aufwies.

In die Studie wurden alle Patienten eingeschlossen, die zwischen März 2013 und Februar 2015 in der Klinik für Gefäßchirurgie und Endovaskuläre Chirurgie Heidelberg mit EVAS versorgt wurden. Die Patienten stellten sich zur regelmäßigen Nachsorge mittels klinischer Untersuchung und bildgebender Verfahren vor. Die Datenerfassung erfolgte mithilfe des klinikinternen Datenverwaltungssystems ISH. Die Daten wurden in einer Excel-Tabelle (Excel 2010) verwaltet. Die statistische Auswertung erfolgte mit der Statistik-Software „R.“

55 Patienten wurden konsekutiv in die Studie eingeschlossen. 48 Patienten erfüllten die Kriterien der IFU. Sieben Patienten wurden außerhalb der IFU behandelt, wovon vier Patienten eine ungünstige Aneurysmahalsmorphologie aufwiesen. Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach einem Jahr betrug nach Kaplan-Maier-Schätzung 96,2% (91,2%-100%). Das reinterventionsfreie Überleben nach einem Jahr betrug nach Kaplan-Maier-Schätzung 86,8% (78,1%-96,4%). Insgesamt wurden im Verlauf der Studie zwölf Reinterventionen (21,8%)

durchgeführt. Die häufigsten Gründe für Reinterventionen waren thrombotische Komplikationen im Bereich des Nellix®-Systems und Endoleckagen. Die Subgruppenanalyse ergab, dass die Häufigkeit von Endoleckagen im Vergleich hinsichtlich „Instructions for Use“ und hinsichtlich Aneurysmahalsmorphologie signifikant unterschiedlich verteilt waren.

Auf Basis des vorliegenden Patientenkollektivs treten Reinterventionen auch nach EVAS auf. Die Inzidenz von Typ II Endoleckagen ist mit 3,6% gering, während dies bei der Inzidenz von Typ Ia Endoleckagen (7,2%) nicht zu beobachten war. Die Halsmorphologie des Aneurysmas scheint auch nach EVAS Einfluss auf den Behandlungserfolg zu haben. Auffällig ist die hohe Inzidenz von Schenkelverschlüssen und -stenosen bzw. partiellen Thrombosierungen im Landungsbereich. Die Ergebnisse müssen vor dem Hintergrund einer Lernkurve interpretiert werden. Zur genaueren Evaluation von EVAS sind größere Patientenkohorten mit längeren Nachsorgeintervallen erforderlich.