

Zusammenfassung

Matthias Niklas Hagedorn
Dr. med.

Einfluss und Relevanz der Einhaltung vorgegebener Stentgraft-spezifischer Parameter auf klinische und bildmorphologische Ergebnisse der endovaskulären Therapie thorakaler Aortenpathologien

Fach/Einrichtung: Chirurgie
Doktorvater: Univ.-Prof. Dr. med. Dittmar Böckler

Die thorakale endovaskuläre Aortenreparatur stellt eine Versorgungsmodalität für thorakale aortale Pathologien dar und wird im aktuellen klinischen Alltag zur Versorgung von vielen Pathologien eingesetzt. Zu jeder dafür verwendeten endovaskulären Prothese wird vom Hersteller eine Anwendungsrichtlinie, die Instruction for Use, publiziert. Diese beinhaltet bildmorphologische Messwerte, innerhalb derer diese Prothese implantiert werden soll. Aufgrund des für die Patienten günstigeren Risiko/Nutzen-Verhältnisses der endovaskulären Therapie gegenüber einer potentiellen offen-chirurgischen Versorgung werden, insbesondere im Notfall, Prothesen auch außerhalb des Grenzbereichs implantiert.

Für die Versorgung von infrarenalen Aortenpathologien ist der Zusammenhang zwischen der Adhärenz an die Instruction for Use und dem technischen bzw. klinischem Therapieergebnis gut untersucht. Die Implantation außerhalb der Grenzbereiche geht dabei mit einer deutlich erhöhten Morbidität und Mortalität einher. Die Auswirkungen eines Abweichens von den geforderten Kriterien in der Versorgung thorakaler Pathologien ist dagegen weitestgehend ungeklärt.

Ziel dieser Arbeit war es, den Einfluss der Instruction for Use auf das klinische und bildmorphologische Outcome von Patienten mit thorakalen Aortenaneurysmen, penetrierendem Aortenulkus und akuten komplizierten Aortendissektionen Stanford Typ B in der Anwendung der Conformable GORE[®] TAG[®] Thoracic Endoprothesis erstmalig zu untersuchen. Dazu wurden insgesamt 100 Patienten (56 mit Aneurysma oder penetrierendem Aortenulkus und 44 mit akuter Dissektion) retrospektiv anhand ihrer computertomographischen Angiographien zu drei Messzeitpunkten – vor der Operation, direkt postoperativ und nach einem Jahr – analysiert und der klinische Verlauf sowie das Follow-up erfasst. Aufgrund der ähnlichen pathophysiologischen Charakteristik wurden dabei thorakale Aneurysmen und penetrierende Aortenulcera als sogenannte Isolated Lesions zusammengefasst.

Die untersuchten Patienten wurden anhand der Auswertung prä- und postoperativer bildmorphologischer Parameter zwei Gruppen zugeordnet – einer Versorgung innerhalb und außerhalb der Grenzwerte. Anschließend wurden die beiden Gruppen jeweils in Subkollektiven hinsichtlich Mortalität, Reinterventionen und Modalitäts- bzw. Pathologie- assoziierten Outcome-Parametern wie Endoleckagen oder persistierender Falschkanalperfusion verglichen.

In Patienten mit Isolated Lesions (Gesamt: n = 56; 23 weiblich; medianes Alter bei Operation: 73 Jahre), die außerhalb der Instruction for Use versorgt wurden, traten sechsmal häufiger

Prozedur-assoziierte schwere unerwünschte Ereignisse auf. Auch wurde in dieser Gruppe fast 10-fach häufiger eine Prozedur-assoziierte Reintervention notwendig als in Patienten, die innerhalb der Toleranzbereiche der Instruction for Use therapiert wurden. Außerdem wurde bei diesen Patienten über 15-fach häufiger das Auftreten relevanter Endoleckagen (Typ I, Typ II über die linke Arteria subclavia und Typ III) beobachtet. Alle aufgeführten Ergebnisse waren zu einem Signifikanzniveau von 5% signifikant.

In Patienten welche aufgrund einer akuten komplizierten Aortendissektion Stanford Typ B (Gesamt: n = 44; 19 weiblich; medianes Alter bei Operation: 58 Jahre) außerhalb der Grenzbereiche versorgt

wurden, zeigte sich eine vierfach höhere Prozedur-assoziierte Reinterventionsrate. Der hier gefundene Zusammenhang war allerdings deutlich schwächer ausgeprägt als im Kollektiv der Patienten mit Isolated Lesions. Außerhalb der Instruction for Use versorgte Patienten zeigten auch in diesem Kollektiv signifikant mehr postoperative Komplikationen.

In der vorliegenden Arbeit konnte zusammenfassend gezeigt werden, dass die thorakale endovaskuläre Aortenreparatur häufig außerhalb der in den Instruction for Use vorgegebenen Grenzen durchgeführt wird. Dies ist, insbesondere in Patienten mit Isolated Lesions, unmittelbar mit technischen und klinischen Komplikationen verbunden.

In Kenntnis der relevanten Folgen einer komplikativen Versorgung, wie beispielsweise offene und endovaskuläre Reinterventionen verbunden mit hohen Morbiditäts- und Mortalitätsraten, sollte im Rahmen der endovaskulären Versorgung thorakaler Aortenpathologien – zumindest im Elektivsetting – eine Adhärenz an die Instruction for Use weitestgehend eingehalten werden. Dabei scheinen die proximale Landungszone und insbesondere auch die linke Arteria subclavia eine wesentliche Rolle zu spielen.

Ein Einfluss der Instruction for Use hinsichtlich der Versorgung akut komplizierter Aortendissektionen Stanford Typ B kann anhand der vorliegenden Daten im Vergleich zur Therapie degenerativer Aortenpathologien weniger deutlich belegt werden. Es zeigen sich jedoch auch hier Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Instruction for Use und dem Auftreten von Prozedur-assoziierten Reinterventionen. Der Stellenwert der linken Arteria subclavia ist in diesem Kontext nicht eindeutig zu bewerten. Jedoch scheint ihr auch hier eine mögliche Bedeutung in Verbindung mit einer zirkumferentiellen Entry-Abdeckung zuzukommen.

Aufgrund hoher postoperativer Reinterventionsraten in außerhalb der Instruction for Use therapierten Patienten kommt einer engmaschigen Nachsorge zur langfristigen Gewährleistung der Patientensicherheit ein hoher Stellenwert zu.