

Johanna Franziska Kießling

Dr. med.

Endovaskuläres Aneurysma Sealing (EVAS) in Kombination mit renoviszeralen Chimneys zur Behandlung komplexer abdomineller Aortenaneurysmen - Klinische Ergebnisse nach 47 Implantationen

Fach/Einrichtung: Chirurgie

Doktorvater: Prof. Dr. med. Alexander Hyhlik-Dürr

In vorliegender Studie erfolgte eine retrospektive Betrachtung der Versorgung komplexer Aortenaneurysmen mittels Nellix®-Device und renoviszeralen Chimney-Stents. Es handelt sich um eine retrospektive Analyse im Zeitraum Juli 2013 bis Februar 2020 am Universitätsklinikum Augsburg. Das Nellix®-Device der Firma Endologix stellte die erste minimalinvasive Methode der endovaskulären Aortenaneurysmaversorgung unter Verwendung einer Polymersackversiegelungstechnologie dar. Zudem erhielten alle Patienten aufgrund ihrer komplexen Aneurysmamorphologie eine Versorgung mittels Chimney-Stents von einem oder mehreren Viszeralgefäße. Eingeteilt wurde das 47 PatientInnen umfassenden Kollektivs in eine erste Gruppe, deren Aortenaneurysma primär mittels ChEVAS behandelt wurde (n = 35). Gruppe II umfasste alle PatientInnen, die sekundär mit ChEVAS nach vorheriger EVAS oder EVAR Behandlung (n = 12) versorgt wurden. Primäre Endpunkte der Studie waren sowohl der technische Erfolg, definiert als erfolgreiche Stentplatzierung ohne Endoleak und ohne Notwendigkeit einer offenen Konversion, als auch das Gesamtüberleben der PatientInnen. Sekundäre Endpunkte der Studie stellen die Behandlungskomplikationen unmittelbar postoperativ und im späteren Follow-up dar. Die vielversprechenden 30-Tage- und ein-Jahres-Ergebnisse vieler weltweiten Zentren mit großen Fallzahlen konnten im Verlauf nicht bestätigt werden. Übereinstimmend mit unseren Daten wird über hohe Raten von Transplantatversagen und notwendige Reinterventionen insbesondere nach zwei Jahren und darüber hinaus berichtet. Zusammenfassend stellen in vorliegender Studie insbesondere Endoleaks vom Typ Ia (26 % Gruppe I; 33 % Gruppe II) und Migrationen (20 % Gruppe I; 25 % Gruppe II) des Nellix®-Devices eine häufige Komplikation der Versorgung dar. In fast der Hälfte beider Behandlungsgruppen kam es zudem zu einem persistierenden Aneurysmawachstum nach Intervention. Ins Auge fällt zudem vor allem die hohe Konversionsrate von 20 % in Behandlungsgruppe I und 17 % in Behandlungsgruppe II.

Signifikant unterscheidet sich nur die Zunahme von frühen Endoleaks im langfristigen Follow-up der Behandlungsgruppe I im Vergleich zu Behandlungsgruppe II. Insgesamt kommt es in beiden Gruppen zu einer hohen Anzahl von Serious Adverse Reactions sowohl in als auch nach dem Krankenhausaufenthalt. Durch die Beteiligung der Nierengefäße stellt eine Verschlechterung der Nierenfunktion eine bekannte und mitunter häufigste postoperative Komplikation dar. Den aufgetretenen postinterventionellen Komplikationen liegt kausal wohl am ehesten ein multifaktorielles Modell zugrunde. Der Anstieg der o.g. Komplikationen ist jedoch vor allem aufgrund einer Veränderung des Devicepolymers und/oder der Thrombusmorphologie im langfristigen Verlauf bedingt. Bei Thrombusveränderungen ist eine suffiziente Ausschaltung des mit Polymer gefüllten Aneurysmasacks nicht mehr möglich. Auch eine ungewünschte Polymerveränderung begünstigt die Entstehung von Leckage insbesondere im Bereich der Sealing-Zonen und können so ein zunehmendes Abrutschen des Endografts oder das Entstehen von Endoleaks im Verlauf begünstigen. Die hohe Komplikationsrate des Nellix®-Devices bedingte auch den freiwilligen und notwendigen Rückruf der endovaskulären Aortenendografts im Januar 2019 durch die Firma Endologix. Eine konsequente bildgebende Überwachung und klinische Nachsorge für dieses Device scheinen dringend erforderlich, um frühestmöglich jegliche Formen des Device-Versagens zu erkennen und lebensbedrohliche Komplikationen wie die sekundäre Aneurysmaruptur zu verhindern. Neuartige endovaskuläre Innovationen sind für den medizinischen Fortschritt notwendig, sollten jedoch keinen Vorrang vor elementaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten haben. Aus diesem Grund untermauern die Ergebnisse der vorliegenden Studie die Risiken des Nellix®-Devices insbesondere bei Behandlung außerhalb der ursprünglichen Instruction for Use im Rahmen der juxtarenalen Morphologie der behandelten komplexen abdominellen Aortenaneurysmen und weisen auf eine konsequente Nachverfolgung dieser behandelten PatientenInnen hin.