Aus dem Universitätsklinikum Münster

Klinik und Poliklinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie

Direktor: Univ. Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber

Ergebnisse des Nellix-Stentgrafts bei infrarenalen Aneurysmen mit kurzem Hals

INAUGURAL-DISSERTATION

zur

Erlangung des doctor medicinae

der Medizinischen Fakultät

der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von

Todorov Stefan aus

Varna, Bulgarien

2021

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der

Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Frank Ulrich Müller

1. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Rukosujew

Tag der mündlichen Prüfung: 20.10.2021

Aus dem Universitätsklinikum Münster

Klinik und Poliklinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie

Direktor: Univ. Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber

Referent: Univ. Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber

Korreferent: Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Rukosujew

Zusammenfassung

Ergebnisse des Nellix-Stentgrafts bei infrarenalen Aneurysmen mit kurzem Hals

Todorov Stefan

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Beschreibung der Ergebnisse bei der Therapie des AAA mit kurzer Aneurysmahalslänge mittels Nellix-Stentgraft. Diese wurden mit den Ergebnissen von FEVAR-, ChEVAR- und anderen Nellix-Prozeduren verglichen und analysiert.

An der Studie haben im Zeitraum von Februar 2014 bis November 2015 insgesamt 21 Patienten (16 Männer und 5 Frauen) teilgenommen. Das mittlere Patientenalter lag bei 74 Jahren. Der durchschnittliche maximale Querdurchmesser des AAA war 59,5 mm und die durchschnittliche Länge des Aneurysmahalses lag bei 4,3 mm. Nur bei einem Patienten aus dem Patientenkollektiv lag ein symptomatisches AAA vor. Der technische Erfolg betrug 100 %. Die In-hospital- oder 30-Tages- Mortalität lag bei 0 %. Die postoperativen Kontrollen erfolgten mittels CT-Angiographie oder CEUS. Der mittlere Follow-up betrug 29,1 Monate. Die Veränderung des mittleren Querdurchmessers des AAA lag bei -3,2 mm. Bei insgesamt 3 Patienten (14,3 %) kam es zur Entwicklung eines späten Endoleaks Typ Ia. Bei einem Patienten war die Endoleckage durch die Migration des Nellix-Stentgrafts zu erklären. Insgesamt ist die Komplikationsrate bei der Versorgung des AAA mittels Nellix-Stentgraft sehr hoch. Aus diesem Grunde ist das Nellix-System im Langzeitverlauf zeitweise vom Markt genommen worden. Die Komplikationen bei der Versorgung des AAA mit kurzer Aortenhalslänge, mit endovaskulärer Polymerversieglung, sind deutlich höher als bei den konventionellen FEVAR- und ChEVAR-Prothesen, liegen jedoch nicht höher als bei der Versorgung von AAA Patienten mit langem Hals mit einem Nellix-Stentgraft. Jedoch ist die Komplikationsrate (Auftreten von späten Endoleaks Typ Ia und/oder Prothesenmigration) bei der Versorgung des AAA mit kurzer Halslänge mit Nellix- Stentgraft viel größer im Vergleich zur Behandlung bei einem AAA mit längerer Aortenhalslänge und konventionellen Stentgrafts. So lässt sich schlussfolgern, dass die Komplikationsrate weniger an der Halslänge, sondern eher an der Technik des Nellix-Stentgrafts liegt.

Tag der mündlichen Prüfung: 20.10.2021

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich gebe hiermit die Erklärung ab, dass ich die Dissertation mit dem Titel:

Ergebnisse des Nellix-Stentgrafts bei infrarenalen Aneurysmen mit

kurzem Hals

in der:

Klinik und Poliklinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie unter Anleitung

von: Herrn Prof. Dr. med. Alexander Oberhuber

- 1. selbstständig angefertigt,
- nur unter Benutzung der im Literaturverzeichnis angegebenen Arbeit angefertigt und sonst kein anderes gedrucktes oder ungedrucktes Material verwendet.
- 3. keine unerlaubte fremde Hilfe in Anspruch genommen,
- 4. sie weder in der gegenwärtigen noch in einer anderen Fassung einer in- oder ausländischen Fakultät als Dissertation, Semesterarbeit, Prüfungsarbeit oder zur Erlangung eines akademischen Grades, vorgelegt habe.

Bremen, den 04.02.2021

Stefan Todorov

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	l
1 EINLEITUNG	1
1.1 ABDOMINELLES ANEURYSMA	1
1.2 LOKALISATION	1
1.3 RISIKOFAKTOREN	1
1.4 KLINISCHES BILD	2
1.5 DIAGNOSTIK	2
1.6 THERAPIEINDIKATION	4
1.7 BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN	5
1.7.1 Konservative Therapie	5
1.7.2 Offen-chirurgische Therapie	5
1.7.3 Endovaskuläre Therapie	6
1.8 KOMPLIKATIONEN DER ENDOVASKULÄREN THERAPIE	8
1.9 ZIEL UND FRAGESTELLUNG DER ARBEIT	9
2 MATERIAL UND METHODEN	10
2.1 Studiendesign	10
2.2 Patientendaten	10
2.3 Operatives Verfahren	11
2.4 Postoperative Kontrollen	11
2.5 TECHNISCHER ERFOLG UND POSTOPERATIVE SPÄTKOMPLIKATIONEN	11
2.6 KONVERSION UND MORTALITÄT (GESAMTMORTALITÄT UND ANEURYSMABEZOGEN)	11
2.7 Statistik	12
3 ERGEBNISSE	13
3.1 GESCHLECHT UND ALTER	13
3.2 ANEURYSMAMORPHOLOGIE UND INDIKATION ZUR OPERATIVEN VERSORGUNG	13
3.3 Intraoperative Daten und stationärer Aufenthalt	13
3.4 FOLLOW-UP	14
3.5 POSTOPERATIVE SPÄTKOMPLIKATIONEN (ENDOLEAK TYP IA UND PROTHESENMIGRATION)	14
3.6 KONVERSION	15
3.7 Mortalität	17

4 DISKUSSION	20
4.1 Patientenpopulation	20
4.2 MORPHOLOGIE DES AORTENANEURYSMAS UND OPERATIVE INDIKATION	20
4.3 ANALYSE DER INTRAOPERATIVEN DATEN	21
4.4 STENTGRAFTWAHL	22
4.5 Intraoperative Besonderheiten	23
4.6 STATIONÄRER AUFENTHALT	23
4.7 TECHNISCHER ERFOLG	24
4.8 In-hospital- und 30-Tage-Letalität	24
4.9 Postoperative Kontrollen	24
4.10 Postoperative Komplikationen	25
4.11 Offene Konversion	26
4.12 ANEURYSMABEZOGENE MORTALITÄT	27
5 ZUSAMMENFASSUNG	28
LITERATURVERZEICHNIS	29
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	35
DANKSAGUNG	36
LEBENSLAUF	37

Abkürzungsverzeichnis

A Arterie

AAA Abdominelles Aortenaneurysma

Abb. Abbildung

aHT arterielle Hypertonie

All Arteria iliaca interna

ARDS Acute respiratory distress syndrome

ASS Acetylsalicylsäure

CA Karzinom

ca. circa

CEUS Kontrastmittelverstärkter Ultraschall

ChEVAR Chimney endovascular aortic repair

cm Zentimeter

COPD Chronic obstructive pulmonary disease

CT Computertomographie

DM Diabetes mellitus

EVAR Endovascular aortic repair

EVAS Endovascular aneurysm sealing

FEVAR Fenestrated endovascular aortic aneurysm repair

ITN Intubationsnarkose

JAA Juxtarenales Aortenaneurysma

KM Kontrastmittel

MI Myokardinfarkt

ml Milliliter

mm Millimeter

MRT Magnetresonanztomographie

o.g. oben genannter

OP Operation

pAVK periphere arterielle Verschlusskrankheit

Z. n. Zustand nach

1 Einleitung

1.1 Abdominelles Aneurysma

Ein abdominelles Aortenaneurysma (AAA) wird als Aufweitung des abdominellen Abschnittes der Hauptschlager mit einem mindestens eineinhalbfachen Durchmesser der Aorta definiert. In der Literatur wird als Bauchaortenaneurysma die Aortenerweiterung von über 3,0 Zentimeter (cm) Querdurchmesser bezeichnet. Beim AAA sind alle drei Wandschichten (Adventitia, Media und Intima) erweitert. Aus diesem Grunde handelt es sich in diesem Fall um ein echtes Aneurysma (1).

1.2 Lokalisation

Die meisten arteriellen Aneurysmen im Körper des Menschen – circa (ca.) 90 % – , liegen im Bereich der Aorta, und hier im infrarenalen Abschnitt. Bei 5 % aller AAA sind zusätzlich die Nierenarterienabgänge mit einbezogen, im Sinne einer juxtarenalen/suprarenalen Ausdehnung (1).

1.3 Risikofaktoren

Die nordamerikanische Studie ADAM hat ergeben, dass der größte Risikofaktor für die Entstehung eines AAA das Rauchen ist. Die Studie hat zudem gezeigt, dass der Zusammenhang zwischen der Entwicklung des AAA und dem Nikotinabusus mit den Jahren ansteigt und mit der Anzahl der Jahre nach Einstellung des Rauchens sinkt (6,

37). Das Rauchen spielt nicht nur bei der Entstehung eines AAA eine große Rolle, sondern auch bei dem Aneurysmenwachstum und dem Rupturrisiko (1). Aus diesem Grunde wird den Rauchern mit Erweiterung der Hauptschlagader eine Nikotinkarenz empfohlen.

Aufgrund der gemeinsamen Ursachen von AAA und der Atherosklerose, ist die Inzidenz bei Patienten mit einer periphereren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) erhöht. In der Studie von Shapira wurden Patienten mit pAVK untersucht. Die Inzidenz eines AAA befand sich bei 5,9 % – das Ergebnis war doppelt so hoch im Vergleich zur unbelasteten Population (4).

Die familiäre Belastung kann als weitere Ursache für die Entwicklung eines AAA genannt werden. Eine Studie von Salo ergab, dass das Risiko für Verwandte ersten Grades von den Patienten, die unter einem AAA leiden, ca. 4,3-fach für die Entstehung eines AAA höher ist im Vergleich zur Gesamtpopulation (5).

Ein weiteres Risiko ist das männliche Geschlecht – die Männer sind viel häufiger als die Frauen betroffen (3, 4, 37).

Weitere Risikofaktoren sind eine nicht gut eingestellte arterielle Hypertonie (aHT) (6), hellhäutige Rasse (6), während Diabetes mellitus (DM) als protektiver Faktor gilt (38). Dies basiert mutmaßlich auf der Einnahme von Metformin, was der eigentliche protektive Faktor ist (38).

1.4 Klinisches Bild

Die meisten Patienten mit AAA sind symptomfrei. Am häufigsten wird das AAA im Rahmen der Umfelddiagnostik einer anderen Erkrankung festgestellt. In seltenen Fällen kommt es zu Symptomen. Diese entstehen bei einer raschen Größenzunahme des AAA oder bei einer Ruptur. Diese Patienten stellen sich meist notfallmäßig mit der klassischen Trias (Hypotension bzw. Schock, akutes Abdomen, Bauch- oder Rückenschmerzen) vor. Die Gesamtsterblichkeit eines rupturierten AAA liegt bei mehr als 80 % (1).

In seltenen Fällen kann es durch den vorhandenen Thrombus zu einer peripheren Embolie kommen, und damit zu den Symptomen einer peripheren akuten Ischämie.

1.5 Diagnostik

Im Vordergrund steht die klinische Untersuchung. Bei einer Palpation des Abdomens kann bei manchen Patienten eine "Aortenpulsation" festgestellt werden (39).

Die Ultraschalluntersuchung hat sich als nicht-invasives Standardverfahren bei der Diagnostik des AAA etabliert. Die Sonographie des Abdomens ist eine sichere Untersuchungsmethode, mit einer Sensitivität von nahezu 100 % (40). Hiermit lassen sich die wichtigsten Charakteristika des AAA darstellen – Querdurchmesser, die Äste der Aorta, Verkalkungen und vorhandene Wandthromben im AAA-Bereich sowie die Beteiligung der Beckengefäße. Abbildung (Abb.) 1 zeigt die duplexsonographische Darstellung eines AAA.



Abb. 1: Der Pfeil zeigt die duplexsonographische Darstellung eines AAA.

Entnommen aus dem Archiv der gefäßchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Regensburg

Mit der Hilfe der Schnittbilddiagnostik im Sinne einer Computertomografie (CT) oder einer Magnetresonanztomographie (MRT) können nicht nur der abdominelle und der thorakale Abschnitt der Aorta, sondern auch die größeren Äste der Aorta sowie die Iliacalgefäße dargestellt werden. Die CT-Untersuchung spielt eine große Rolle bei der Planung der operativen Versorgung sowie bei der Verlaufskontrolle nach endovaskulärer Versorgung des AAA. In der Abb. 2 und Abb. 3 werden die axiale und die sagitalle CT-Rekonstruktion eines AAA dokumentiert.

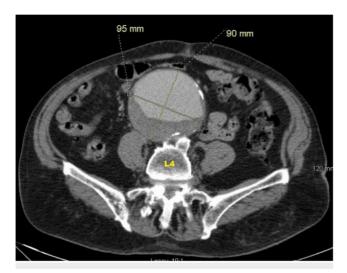


Abb. 2: Das Bild zeigt die axiale CT-Rekonstruktion eines AAA (12).



Abb. 3: Das Bild zeigt die sagittale CT-Rekonstruktion eines AAA (12).

Eine andere Alternative zur Diagnostik und Therapieplanung ist die MRT. Mit dieser Untersuchungsmethode kann das komplette Aortenaneurysma dargestellt werden.

1.6 Therapieindikation

Bei Patienten mit einem asymptomatischen AAA, mit einem Querdurchmesser von 4,0–5,4 cm, ist die regelmäßige Überwachung empfohlen. Den Patienten mit einem asymptomatischen AAA (infrarenal oder juxtarenal), mit Durchmesser über 5,5 cm, wird eine geplante AAA-Behandlung empfohlen. Bei Frauen soll eine invasive Behandlung bei einem Aortendurchmesser von 5,0 cm erwogen werden. Bei schnellem Wachstum des AAA, mit mehr als 10 Millimeter (mm)/Jahr, ist eine invasive AAA-Versorgung gegeben. Bei einem symptomatischen/rupturierten AAA ist ebenfalls eine operative Behandlung indiziert (15).

1.7 Behandlungsmöglichkeiten

Es bestehen drei Behandlungsmöglichkeiten des AAA:

- Konservative Therapie
- Offen-chirurgische Therapie
- Endovaskuläre Therapie

1.7.1 Konservative Therapie

Ein Cochrane Review ergab, dass die Patienten mit kleinem asymptomatischen Bauchaortenaneurysma (von 4–5,5 cm Querdurchmesser) nicht von einer operativen Behandlung profitieren (2).

Zu der konservativen Therapie des AAA zählen die dauerhafte Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure (ASS) oder Clopidogrel) sowie die Einstellung der kardiovaskulären Risikofaktoren (Nikotinkarenz, Einstellung des Blutdrucks sowie Behandlung der Hyperlipoproteinämie).

Eine Statin-Therapie bei Patienten mit AAA kann erwogen werden. So wurde zum Beispiel (z. B.) bei ca. 50 % der Patienten (von insgesamt 19.323 Patienten) in der Studie von Galiñanes et al. präoperativ eine Statin-Therapie durchgeführt. Bei diesen Probanden zeigte sich eine geringere Sterblichkeit in den ersten 12 Monaten nach der operativen Versorgung des AAA (7). Im Gegensatz dazu zeigte die Studie von Twine und Williams, dass die Patienten präoperativ überhaupt nicht von einer Statin-Therapie profitieren (8).

1.7.2 Offen-chirurgische Therapie

Ziel der offenen Methode ist die Ausschaltung des AAA durch Interposition einer Kunststoffprothese (Rohrprothese ggf. aorto-biiliacale/aorto-bifemorale Prothese) im gesunden Abschnitt der Hauptschlagader. In den meisten Fällen erfolgt die Freilegung der Aorta durch einen transabdominellen Zugang in Sinne einer medianen Laparotomie. Eine andere Alternative ist die Freilegung des Aneurysmas durch einen retroperitonealen Zugang (9). Die operative Implantation einer Y-Prothese ist in der Abb. 4 gezeigt.



Abb. 4: Implantation einer Y-Prothese (aortobiiliacal).

Entnommen aus dem privaten Bildarchiv von Dr. Burkhard Paetz.

1.7.3 Endovaskuläre Therapie

Ziel der endovaskulären Methode ist die Umleitung des Blutstromes aus dem Aneurysma in den Stentgraft und damit die Ausschaltung des AAA.

a) EVAR (Endovascular aneurysm repair)

Hier wird über einen Leistenzugang ein Stentgraft in die Aorta eingebracht und proximal und distal des AAA verankert. Bei den meisten Prothesen besteht der Stentgraft aus 2 oder 3 Modulen, welche im Körper unter Durchleuchtung zusammengesteckt werden. Dies kann in gewissen Fällen zeitaufwendig sein.

Das endovaskuläre Verfahren ist gut geeignet für polymorbide Patienten mit erhöhtem Operations- und Narkoserisiko. Hier muss erwähnt werden, dass bei der EVAR-Behandlung bestimmte anatomische Voraussetzungen des AAA erfüllt werden müssen. Im Vordergrund steht die ausreichende "Landungszone" (Aneurysmahals). Mit diesem Begriff bezeichnet man die Entfernung zwischen den Nierenarterien und dem Beginn des AAA. Diese muss je nach Stentgrafthersteller mindestens 10–15 mm lang sein, damit eine erfolgreiche proximale Verankerung des Stentgrafts durchgeführt werden kann. Die distale Landungszone des AAA wird als die Strecke zwischen der Iliakalbifurkation und dem distalen Rand des AAA bezeichnet. Hier muss eine Überdeckung des Ostiums der Arteria iliaca interna (AII) mit dem Stentgraft verhindert werden (10). Abbildung 5 und Abb. 6 zeigen die Implantation eines EVAR-Stentgrafts.

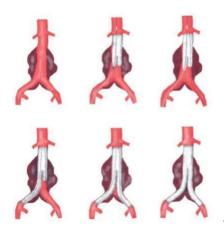


Abb. 5: Implantation eines EVAR-Stentgrafts (10).

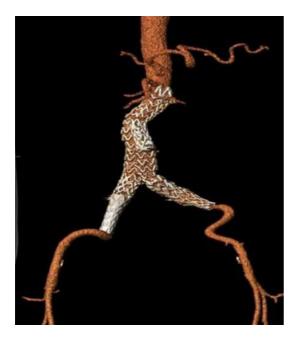


Abb. 6: Implantation eines Stentgrafts (EVAR) (CT- dreidimensionale (3D)-Rekonstruktion)

Entnommen aus "Entscheidungshilfe zur Verfahrenswahl in der operativen Therapie des infrarenalen abdominellen Aortenaneurysmas" Prof. Dr. H. Wenk und Prof. Dr. T. Keck.

b) EVAS (Endovascular aneurysm sealing)

Gänzlich anders ist das Nellix-System, welches durch ein Polymer (gesichert durch ein Endobag) das Aneurysma ausfüllt. Der Blutstrom wird durch zwei bestehende ballonexpandierbare Stentgrafts sichergestellt. Diese bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Legierung.

Aufgrund von Komplikationen im Langzeitverlauf ist das System zeitweise vom Markt genommen worden. Die Ursachen lagen in der Migration und dem damit verbundenen Auftreten von proximalen Endoleaks. Eine Ursache war die Implantation in sehr gewinkelten Hälsen und bei Patienten mit gespreizten Aortenbifurkationen (13). Die Implantation eines Nellix-Stentgrafts ist in der Abb. 7 beschrieben.

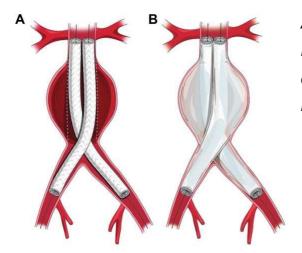


Abb. 7: (A) Implantation eines
Nellix- Stentgrafts. (B) Ausfüllung des AAA
durch ein
Polymer (gesichert durch ein Endobag) (14).

1.8 Komplikationen der endovaskulären Therapie

Die häufigste Komplikation nach endovaskulärer Therapie des AAA ist die Entwicklung eines Endoleaks. Das Endoleak wird in 5 Typen eingeteilt (11).

1.8.1 Endoleak Typ I

Unter einem Endoleak Typ Ia versteht man die Undichtigkeit zwischen dem Stentgraft und der proximalen Verankerungszone. Eine persistierende Leckage an der distalen Verankerungsstelle wird in der Literatur als Endoleak Typ Ib bezeichnet (11).

1.8.2 Endoleak Typ II

Ein Endoleak Typ II ist die häufigste Komplikation bei Implantation eines Stentgrafts. Hier kommt es zu einer Perfusion des Aneurysmasackes über Seitenäste, z. B. Lumbalarterien (eine oder mehrere) sowie die A. mesenterica inferior (11).

1.8.3 Endoleak Typ III

Von einem Endoleak Typ III wird bei Stentundichtigkeit aufgrund eines Prothesendefektes oder durch die Separation der Einzelteile gesprochen (11).

1.8.4 Endoleak Typ IV

Bei Vorliegen einer Porosität des Stentgrafts entwickelt sich Endoleak Typ IV (11).

1.8.5 Endoleak Typ V

Die Größenzunahme des Aneurysmasackes, ohne Nachweis einer Leckage, wird als Endoleak Typ V bezeichnet (11). Abbildung 8 zeigt die Klassifikation der Endoleaks.

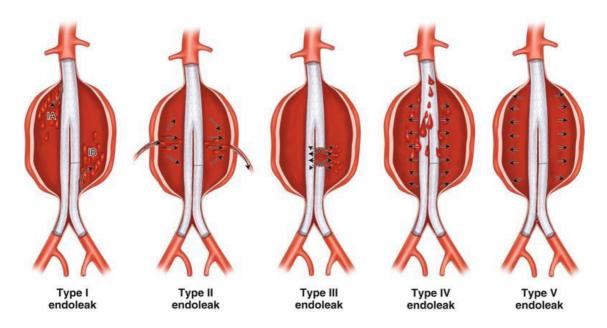


Abb. 8: Klassifikation der Endoleaks (16).

Die Pfeile zeigen die persistierende Perfusion des Aneurysmasackes aufgrund einer Undichtigkeit des Stentgrafts.

1.9 Ziel und Fragestellung der Arbeit

In vorliegender Arbeit werden die folgenden Punkte untersucht:

- 1. Wie häufig treten frühe Typ la Endoleaks nach endovaskulärer Versorgung von Patienten mit kurzem infrarenalen Hals nach Nellix auf?
- 2. Wie häufig treten späte Typ la Endoleaks nach endovaskulärer Versorgung von Patienten mit kurzem infrarenalen Hals nach Nellix auf?
- 3. Wie hoch ist die Konversionsrate zu einem offenen Verfahren?
- 4. Wie häufig war eine proximale Verlängerung mittels Nellix-in-Nellix-Applikation notwendig?

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

In der Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie im Universitätsklinikum Düsseldorf wurden im Zeitraum zwischen Juni 2013 und Januar 2017 insgesamt 72 Patienten mit infrarenalem AAA mit Nellix-Stentgraft behandelt. Die vorliegende Studie befasst sich mit den Patienten mit nachgewiesenem AAA mit kurzem Hals (bis 10 mm), die zwischen Februar 2014 und November 2015 mit EVAS therapiert wurden. Nur Patienten mit einer geeigneten Anatomie, d. h. geradem und nicht gekinktem infrarenalen Hals, keinen nennenswerten thrombotischen Auflagerungen, wurden mit dem Nellix-Stentgraft versorgt. Ebenso war eine relativ normale Beckenanatomie eine Voraussetzung; größere Kinkings wurden ausgeschlossen.

Dazu wurden die Daten von insgesamt 21 Patienten retrospektiv erhoben und analysiert.

Alle Patienten wurden präoperativ ausführlich über die möglichen Risiken, Komplikationen und Therapiemöglichkeiten aufgeklärt.

2.2 Patientendaten

Die Daten in der vorliegenden Studie wurden retrospektiv mit der Hilfe von Entlassungsbriefen, Anästhesie- sowie Operationsberichten (OP-Berichte), sonographischer sowie Schnittbilddiagnostik analysiert.

Relevante Studiendaten:

- Alter, Geburtsdatum und Geschlecht der Patienten
- Relevante Erkrankungen Myokardinfarkt (MI), akutes Lungenversagen (acute respiratory distress syndrome/ARDS)
- Aneurysmamorphologie und Indikation zur operativen Versorgung
- Intraoperative Daten: OP-Datum, OP-Zugang, OP-Dauer, verwendete Stentgrafts, intraoperative Komplikationen, Polymer-Menge, Kontrastmittel-Menge (KM), operative Besonderheiten aufgrund der Anatomie der Beckenachse, technischer Erfolg

- Postoperativer Verlauf: Aufenthaltsdauer, In-hospital oder 30-Tages-Mortalität
- Postoperative Kontrollen
- Postoperative Komplikationen
- Konversation, Mortalität (Gesamtmortalität und aneurysmabezogen)

2.3 Operatives Verfahren

Die Operation erfolgte bei allen Patienten unter Intubationsnarkose (ITN). Über die Leistengefäße (transfemoral) wurden unter angiographischer Kontrolle zwei Nellix-Stentgrafts eingebracht und expandiert. Die beiden Endobags wurden erst mit Kochsalzlösung gefüllt, um die gewünschte Form zu erreichen. Nachdem die Kochsalzlösung abgelassen worden war, erfolgte die Polymerbefüllung. Nach dem Aushärtungsprozess des Polymers wurde zur Überprüfung der korrekten Lage des Stentgrafts eine Kontrollangiographie durchgeführt.

2.4 Postoperative Kontrollen

Die postoperativen Kontrollen erfolgten entweder mittels kontrastmittelverstärktem Ultraschall (CEUS) oder mittels CT-Angiographie.

2.5 Technischer Erfolg und postoperative Spätkomplikationen

Technischer Erfolg lag vor, wenn die gesamte Prozedur wie geplant durchgeführt werden konnte, keine Konversion oder Abbruch stattfand und wenn intraoperativ kein Endoleak la auftrat. Als postoperative Spätkomplikationen wurden das Auftreten von einem Endoleak la und/oder einer Migration der Nellix-Stentgraft-Prothese bezeichnet.

2.6 Konversion und Mortalität (Gesamtmortalität und aneurysmabezogen)

Als Konversion wurde die operative Entfernung und Implantation einer Prothese bezeichnet. Die Mortalität wurde aneurysmabezogen und als Gesamtmortalität analysiert.

2.7 Statistik

Die statistische Analyse wurde mittels SigmaPlot 13 (Systat Software Inc., San Jose, Calif.) durchgeführt. Die Ergebnisse wurden als durchschnittliche +/- Standardabweichung wiedergegeben, Ein p-Wert unter 0,05 wurde als signifikant angesehen. Überlebensanalysen wurden mit Hilfe der Kaplan-Meier-Analyse dargestellt.

Die Freigabe dieser retrospektiven Studie erfolgte durch die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich Heine Universität Düsseldorf (Datum: 25.01.2019, Düsseldorf, Aktenzeichen: 2019-371-RetroDeuA).

3 Ergebnisse

3.1 Geschlecht und Alter

In dieser Studie wurden insgesamt 72 Patienten analysiert, davon haben 21 Patienten (16 Männer und 5 Frauen) die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt. Die Geschlechtsverteilung in vorliegender Arbeit ergab ein Verhältnis von 3,2 : 1, d.s. 76 % zugunsten des männlichen Geschlechts.

Zum Zeitpunkt der Intervention lag das durchschnittliche Patientenalter bei 74 Jahren (52,7–82,5 Jahre).

3.2 Aneurysmamorphologie und Indikation zur operativen Versorgung

Der durchschnittliche maximale Querdurchmesser des AAA war 59,5 mm (50–85 mm). Die durchschnittliche Länge des Aneurysmahalses lag bei 4,3 mm (0–10 mm). Bei 20 Patienten lag ein asymptomatisches, bei einem Patienten ein symptomatisches AAA vor. Rupturierte Aneurysmen kamen in der Patientengruppe nicht vor.

3.3 Intraoperative Daten und stationärer Aufenthalt

Bei allen Patienten erfolgte ein "cut down" für den femoralen Zugang. Der Mittelwert der Dauer der operativen Versorgung (Schnitt-Naht-Zeit) lag bei 112 Minuten (85–160 Minuten). Dabei wurden im Durchschnitt 88 Milliliter (ml) (50–127 ml) Kontrastmittel verbraucht. Die verabreichte Menge Polymer betrug 74,71 ml (30–142 ml) und war somit kaum different von der Menge, welche präoperativ digital errechnet wurde; 71,8 ml (5–144 ml). Die Länge der verwendeten Stentgrafts lag im Mittel bei 160 mm (130–180 mm); bei 20 Patienten reichte ein Stentgraft pro Seite, um das Aneurysma auszuschalten. Nur bei einem Patienten (4,8 %) musste intraoperativ bei nicht ausreichender Abdeckung ein zweiter Stentgraft unilateral implantiert werden.

Bei insgesamt 7 Patienten (33 %) wurden seitendifferente Längen implantiert, bei allen anderen konnten gleich lange Nellix-Stentgrafts implantiert werden.

Bei 3 Patienten musste aufgrund der Anatomie und schmaler Beckenachse eine Ballondilatation nach Nelliximplantation durchgeführt werden, welche bei zweien durch eine Stentimplantation erweitert wurde.

Bei dem Patienten mit dem präoperativen Kinking gab es keine Probleme; die Implantation als auch die postoperativen Kontrollen waren unauffällig mit insgesamt regredientem Aneurysmasack.

Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer lag bei 10,4 Tagen (5–32 Tage). Bei einer Patientin kam es postoperativ zu einer Lymphozele im Zugangsbereich, welche sich durch eine Superinfektion verkomplizierte.

Von insgesamt 21 Patienten, die in dem untersuchten Zeitraum mit EVAS behandelt wurden, hat kein Patient (0 %) ein frühes Endoleak Typ la entwickelt. Bei allen Patienten konnte der Nellix-Stentgraft implantiert werden, keine Operation wurde intraoperativ konvertiert oder abgebrochen. Somit ergab sich ein technischer Erfolg von 100 %.

Die In-hospital-Mortalität lag bei 0 %; kein Patient verstarb.

3.4 Follow-up

Die postoperative Kontrolle bei den Patienten, die mit EVAS therapiert wurden, erfolgte entweder mittels CT-Angiographie oder CEUS. Der mittlere Follow-up betrug 29,1 Monate (1–65,2 Monate). Die Veränderung des mittleren Querdurchmessers des AAA lag bei -3,2 mm (-15 bis +17 mm).

3.5. Postoperative Spätkomplikationen (Endoleak Typ la und Prothesenmigration)

Bei insgesamt 3 Patienten (14,3 %) kamen späte Endoleaks Typ la nach endovaskulärer Versorgung vor. Diese 3 Patienten wurden dann entweder konvertiert, oder sollten konvertiert werden.

Bei einem Patienten wurde 2 Monate nach der EVAS-Versorgung im CT ein Schenkelverschluss links sowie Endoleak Typ Ia nachgewiesen. Aufgrund dessen erfolgte die notfallmäßige Versorgung des Patienten mittels Schenkelthrombektomie sowie später die offene Konversion. In den postoperativen Kontrollen zeigte sich ein regelrechtes Ergebnis. Bei einem anderen Patienten wurde im CT ca. 1 Jahr nach der endovaskulären Versorgung mittels EVAS, ein Endoleak Typ Ia diagnostiziert, welches initial mit Onyx versorgt wurde. Ca. 1. Jahr später wurde im CT eine Größenzunahme des AAA (von 51 mm auf 56 mm) festgestellt. Daraufhin erfolgte die Versorgung des AAA mittels offener Konversion.

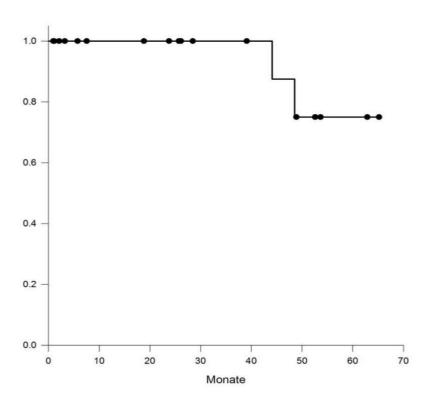
Bei einem weiteren Patienten war intraoperativ ein Relining des Stentgrafts iliacal links notwendig. Im weiteren Verlauf erfolgte Schnittbilddiagnostik als Verlaufskontrolle. Hier wurde ein Endoleak Typ Ia durch die Migration des Nellix-Stentgrafts nachgewiesen. Der maximale Durchmesser wuchs von 76 mm auf 93 mm an. Aus diesem Grunde wurde eine Konversion nach kardiologischer Abklärung empfohlen. Der Patient wurde 2 Monate später bei exazerbierter chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) stationär in einer externen Klinik aufgenommen. Der Patient verstarb dort 6 Tage nach der Aufnahme an einer sekundären Ruptur des AAA.

3.6 Konversion

Mit der Kaplan-Meier-Kurve wurde in vorliegender Studie die Konversion aufgrund eines Stentgraftversagens dargestellt.

Abb. 9 gibt eine Übersicht über die Anzahl der Konversionen aufgrund eines Stentgraftversagens in der Studiengruppe mit einem maximalen Follow-up von 16,8 Monaten (1–52,6 Monate).





Monate	10	20	30	40	50	60	70
Patienten at risk	16	15	11	10	6	4	2

Abb. 9: Graphische Darstellung der Anzahl der Konversionen aufgrund eines Stentgraftversagens

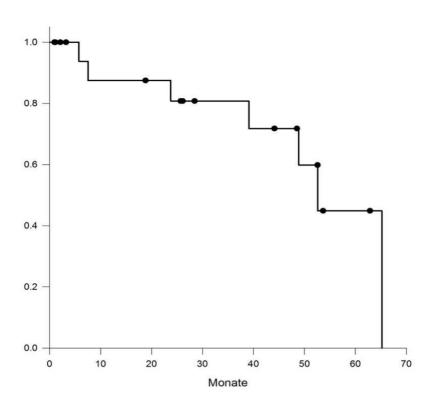
3.7 Mortalität

Die Mortalität (Gesamtmortalität und aneurysmabezogen) wurde mit Hilfe der Kaplan-Meier-Analyse dargestellt. Insgesamt sind 7 Patienten (33 %) bis 2/2020 an verschiedenen Ursachen (Aortenruptur, MI, ARDS, Pankreas-CA usw.) gestorben. Insgesamt sind 2 Patienten (9,5 %) aus dem Patientenkollektiv an einer sekundären Aortenruptur verstorben.

Abb. 10 gibt eine Übersicht über die Anzahl der Gesamtmortalität in der Studiengruppe mit einem maximalen Follow-up von 16,8 Monaten (1–52,6 Monate).

Die Anzahl der aneurysmabezogenen Mortalität in der Studie ist in der Abb. 11 beschrieben. Der Follow-up liegt bei 16,8 Monaten (1–52,6 Monate).

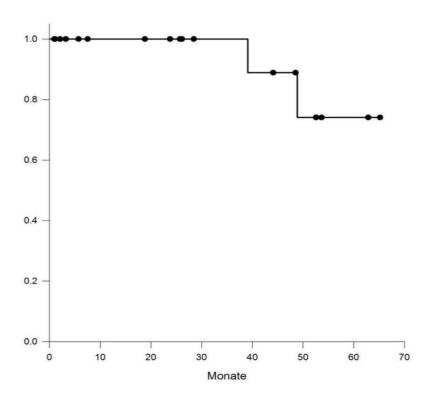
Overall survival



Monate	10	20	30	40	50	60	70
Patienten at risk	15	14	10	9	6	3	1

Abb. 10: Graphische Darstellung der Anzahl der Gesamtmortalität

Aneurysmabezogenes Survival



Monate	10	20	30	40	50	60	70
Patienten at risk	16	15	11	9	6	4	2

Abb. 11: Graphische Darstellung der Anzahl der aneurysmabezogenen Mortalität

4 Diskussion

In der Klinik für Gefäß- und Endovaskularchirurgie im Universitätsklinikum Düsseldorf wurden im Zeitraum zwischen Juni 2013 und Januar 2017 insgesamt 72 Patienten bei bestehendem infrarenalen AAA mit EVAS therapiert. In vorliegender Studie wurden die Ergebnisse des Nellix-Stentgrafts bei Patienten mit kurzer Halslänge (bis 10 mm) des AAA analysiert. Die vorliegenden Kriterien haben 21 von insgesamt 72 Patienten erfüllt. Alle Patienten mit kurzem Hals des AAA wurden im Zeitraum zwischen Februar 2014 und November 2015 mittels dem Nellix-Stentgraft versorgt.

4.1 Patientenpopulation

Jahren (19).

In dieser Arbeit war das männliche Geschlecht (76 %) häufiger betroffen als das weibliche (24 %). Hier lag das durchschnittliche Patientenalter bei 74 Jahren (52,7–82,5 Jahre). Zu ähnlichen Ergebnissen kam die Studie von Zerwes et al. – vom Patientenkollektiv mit nachgewiesenem AAA waren 86 % Männer und 14 % Frauen. Das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei 72 Jahren (59–90 Jahre) (17). In der Arbeit von Ambler et al. für fenestrierte Stentgrafts (Fenestrated endovascular aortic repair/FEVAR)-Prozeduren waren die männlichen Patienten häufiger betroffen (84 %) als das weibliche Patientenkollektiv (16 %). Hier befand sich das durchschnittliche Patientenalter bei 74 Jahren (47–86 Jahre) (18). Der Anteil des männlichen Geschlechts (90%) überwog in der Studie von Banno et al. für FEVAR- und Chimney-EVAR (Chimney endovascular aortic repair/ChEVAR)-Prozeduren im Vergleich zum weiblichen Geschlecht (10 %). Hier lag das durchschnittliche Patientenalter bei 74

4.2 Morphologie des Aortenaneurysmas und operative Indikation

In der vorliegenden Studie lag der durchschnittliche Querdurchmesser des AAA zum Zeitpunkt der Operation bei 59,5 mm (50–85 mm) und die Länge des Aneurysmahalses bei 4,3 mm (0–10 mm). Bei 20 Patienten (95 %) war ein asymptomatisches AAA nachgewiesen und bei einem Patienten (5 %) in der Studiengruppe war das AAA symptomatisch. In der Studie von Zerwes et al. waren die anatomischen Charakteristika ähnlich, wobei die Halslängen des AAA natürlich länger

waren, da in dieser Studie nicht nur Patienten mit einer kurzen Halslänge eingeschlossen wurden: der durchschnittliche Durchmesser lag bei 56,2 mm (38-74 mm) und die Halslänge des AAA lag bei 28,3 mm (10-65 mm) (17). In einer Veröffentlichung von Verhoeven et al. wurden 100 Patienten mit kurzem Hals des AAA sowie mit juxtarenalem AAA (JAA) mit FEVAR behandelt. Hier betrug der durchschnittliche AAA-Querdurchmesser 60 mm (43-88 mm) und die Länge des Aneurysmahalses 3,6 mm (0–10 mm) (21). Im "PERICLES"-Register von Donas et al. wurden 517 Patienten bei bestehendem JAA mit ChEVAR versorgt. Hier lag der durchschnittliche Durchmesser des AAA bei 65,9 mm (48-135 mm) sowie die Länge des Aneurysmahalses bei 4,8 mm (0–13 mm). Bei 80 % der Patienten in dieser Studie lag ein asymptomatisches AAA und bei ca. 10 % ein symptomatisches AAA vor. Bei ca. 4 % fand sich ein schnelles AAA-Wachstum und bei ca. 6 % aus dem Patientenkollektiv lag ein rupturiertes AAA vor (22). Im Vergleich zu der vorliegenden Studie wurden alle Patienten in der Arbeit von Zerwes et al. mit ähnlichem Querdurchmesser des AAA aber mit deutlich längerem Aneurysmahals mit Nellix-Stentgraft versorgt. In dieser Arbeit zeigten sich mit den erhobenen Daten von Verhoeven und Donas et al. vergleichbare Ergebnisse der Aortenmorphologie (21, 22).

4.3 Analyse der intraoperativen Daten

Die durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit in der vorliegenden Arbeit lag bei 112 Minuten (85–160 Minuten). Während des operativen Eingriffes wurden im Schnitt 88 ml (50–127 ml) KM sowie 74,71 ml (30–142 ml) Polymer zur Befüllung der Endobags verbraucht. Die mittlere errechnete Polymergabe lag bei 71,8 ml (5–144 ml). Somit lag der tatsächlich applizierte Wert des Polymers sehr nah an dem berechneten Wert. Zu ähnlichen Ergebnissen kam die Studie von Zerwes et al.: die OP-Dauer lag bei 101 Minuten (68–161 Minuten), die Menge des verbrauchten KMs war 97,2 ml (15–200 ml). Die applizierte Polymergabe intraoperativ betrug 80,1 ml (40–160 ml) (17). In der Arbeit von Banno et al. betrug die Operationsdauer bei der FEVAR-Patientengruppe im Schnitt 191 ± 99 Minuten und bei der ChEVAR-Patientengruppe 183 ± 69 Minuten. Die applizierte KM-Gabe lag in der ersten Patientengruppe bei

 136 ± 84 ml und in der zweiten 139 ± 102 ml (19). In der Publikation von Suominen et al. wurden folgende Ergebnisse angegeben: die Operationsdauer in der FEVAR- und ChEVAR-Gruppe lag im Durchschnitt bei 213 Minuten (118–351 Minuten). Die

verbrauchte KM-Gabe intraoperativ betrug durchschnittlich 267 ml (120–465 ml) (23). Die Operationsdauer der FEVAR- und ChEVAR-Prozeduren war deutlich länger und das applizierte KM war um das 2- bis 3-fache höher als in der vorliegenden Studiengruppe.

4.4 Stentgraftwahl

In der vorliegenden Studie wurde insgesamt bei 20 Patienten (95,2 %) das AAA mittels eines Stentgrafts pro Seite, über einen transfemoralen Zugang behandelt. Zur Vorbeugung eines eventuellen Endoleaks bei nicht ausreichender Abdeckung des Nellix-Stentgrafts, war bei einem Patienten (4,8 %) die Implantation eines Nellix-in-Nellix-Stentgrafts unilateral indiziert. Die Indikation zur Implantation eines Nellix-in-Nellix-Stentgrafts in der Studie von Zoethout et al. war meist das postoperative Auftreten von Endoleak (Typ Ia, Ib, II, III oder Endotension) und/oder Migration (24).

Die Länge der implantierten Stentgraftprothesen lag in der vorliegenden Arbeit durchschnittlich bei 160 mm (130–180 mm). Bei 33 % aus dem Patientenkollektiv erfolgte die Implantation von Prothesen mit seitendifferenten Längen. Bei allen anderen erfolgte die Implantation von Stentgrafts mit gleichen Längen. In der Studie von Zoethout et al. wurden ähnliche Ergebnisse beschrieben: hier wurden primär Stentgrafts mit gleichen Längen 160 (150-180 mm) bei Patienten implantiert, die im Verlauf elektiv mit Nellix-In-Nellix-Stentgraft versorgt wurden. Bei den Patienten, die notfallmäßig im Verlauf mit Nellix-In-Nellix behandelt wurden, war die primäre Länge des Nellix-Stentgrafts etwas länger – 170 mm (155–180 mm) für die rechte und 180 mm (170–180 mm) für die linke Seite (24).

Im "PERICLES"-Register wurden Patientendaten erhoben und analysiert, die aufgrund eines JAA mit kurzer Halslänge (4.8 ± 7.4 mm) mit ChEVAR behandelt wurden (22). Die Implantation des FEVAR-Stentgrafts stellt eine weitere Option zur Versorgung des AAA mit kurzem Hals dar (21, 25). In der Regel sind die FEVAR-Stentgrafts länger als die Nellix-Stentgrafts. Ein Vergleich zwischen den Längen der beiden Stentgrafts ist schwierig, da die fenestrierten Stentgrafts individuell für jeden Patienten nach der Anatomie der viszeralen Gefäßabgänge angefertigt werden. Die Herstellungszeit der "custom made devices" liegt bei ca. 6 Wochen (21, 25). Aufgrund dessen sind die

FEVAR-Stentgrafts, im Vergleich zu den Nellix- sowie ChEVAR-Stentgrafts, für eine notfallmäßige Versorgung ungeeignet (21).

4.5 Intraoperative Besonderheiten

In der vorliegenden Studie erfolgte bei 3 Patienten (14,3 %) intraoperativ, aufgrund der Anatomie der Beckenarterien, eine Versorgung mittels einer Ballonangioplastie. Bei zwei von ihnen erfolgte zusätzlich eine Stentimplantation. Bei einem Patienten verlief die Implantation des Nellix-Stentgrafts problemlos trotz im CT nachgewiesenen Beckenarterien. Bei allen Patienten mit Besonderheiten Beckenarterien zeigte sich im weiteren Verlauf ein gutes postoperatives Ergebnis mit Regression des Aneurysmasackes. Der Anteil der Patienten, die Ballonangioplastie und Stenting der Beckenarterien intraoperativ erhielten, erwies sich in vorliegender Studie als deutlich geringer im Vergleich zu den erhobenen Daten von Brownrigg et al.- insgesamt 62 Patienten (59 % vom Patientenkollektiv) erhielten aufgrund der Beckenanatomie neben der Nellix-Versorgung auch Becken-Stenting (14). Zur Sicherung des operativen Ergebnisses erfolgte in der Studie von Zerwes et al. bei 2 Patienten (4 %) die Stentimplantation der Beckenetage (17). In der Publikation von Verhoeven et al. erfolgte bei einem Patienten (1 %), bei nachgewiesenem präoperativen Kinking der Beckenetage, die Implantation eines selbstexpandierbaren Stents zusätzlich zum FEVAR-Stentgraft (21). Im Gegensatz dazu war die Implantation der FEVAR-Stentgrafts in der Arbeit von Banno et al. bei ungünstiger Anatomie und schmaler Beckenachse sowie starker Verkalkung der Beckenetage kontraindiziert – stattdessen wurde diesen Patienten ein ChEVAR-Stentgraft zur Versorgung des AAA implantiert (19).

4.6 Stationärer Aufenthalt

Die durchschnittliche Länge des stationären Aufenthaltes in vorliegender Studie lag bei 10,4 Tagen. Der kürzeste lag bei 5 und der längste bei 32 Tagen. Ähnliche Ergebnisse wurden in den Studien von Zerwes et al. – $(9,9 \pm 5,4 \text{ Tage }(4-24 \text{ Tage}) (17))$ – und Silingardi et al. – $3,3 \pm 4,6 \text{ Tage } (1-35 \text{ Tage}) (26)$ – beschrieben. Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in der FEVAR-Studiengruppe von Ambler et al. betrug 9 Tage (1–100 Tage) (18) und von Verhoeven et al. 4 Tage (2–64 Tage) (21). In der ChEVAR-Gruppe von Ducasse betrug der stationäre Aufenthalt im Durchschnitt

6,5 Tage (4–50 Tage) (27). Somit kann festgestellt werden, dass der stationäre Aufenthalt in vorliegender Studiengruppe vergleichbar war mit den oben genannten (o. g.) Nellix-, FEVAR- und ChEVAR-Gruppen.

4.7 Technischer Erfolg

Der technische Erfolg in vorliegender Studiengruppe lag bei 100 %. In der Literatur wurden ähnliche Ergebnisse angegeben – die Studie von Zerwes et al. gab einen technischen Erfolg von 98 % an; ein Patient entwickelte intraoperativ ein Endoleak Typ la (17). Vier weitere EVAS-Studien aus der Literatur wiesen einen technischen Erfolg von 100 % aus (20, 28, 29, 32). In der Literatur wurden variierende Angaben über den technischen Erfolg bei Implantation des FEVAR- und ChEVAR-Stentgrafts gemacht – in einem Review von mehreren Publikationen für FEVAR- und ChEVAR-Prozeduren wurde ein technischer Erfolg für die Chimney-Patientengruppe von 97.4 % und für die FEVAR-Patientengruppe von 98,8 % dokumentiert (30). Dieser lag in der Arbeit von Suominen et al. bei 93 % – beim ersten Patienten war ein Endoleak Typ I und beim zweiten ein Endoleak Typ III nachweisbar (23).

Der hohe technische Erfolg trotz kurzem Hals ist wahrscheinlich durch eine präoperative Selektion zu erklären. Nur Patienten mit einem geraden, nicht thrombotischen Hals und geringem bis keinem Kinking der Beckenetage wurden mit dem Nellix-Stentgraft versorgt.

4.8 In-hospital- und 30-Tage-Letalität

In der vorliegenden Studie befand sich die In-hospital- und 30-Tage-Letalität bei 0 %. Mehrere Nellix-Studien zeigten das gleiche Ergebnis (29, 31, 33). Die Daten für FEVAR- und ChEVAR-Prozeduren variieren stark in der Literatur. So dokumentierten etwa Donas et al. eine In-hospital- und 30-Tage-Mortalität für die FEVAR- und ChEVAR-Studiengruppe von 0 % (34). Im Gegensatz dazu beschrieben Banno et al. eine In-hospital- und 30-Tage-Mortalität in der FEVAR-Gruppe von 6,3 % und in der ChEVAR-Studiengruppe von 7,9 % (19).

4.9 Postoperative Kontrollen

Die postoperativen Kontrollen erfolgten in vorliegender Arbeit mittels CT-Angiographie oder CEUS. Der mittlere Follow-up befand sich bei 29,1 Monaten (1–65,2 Monate). Die Veränderung des durchschnittlichen Querdurchmessers des AAA lag bei -3,2 mm (-15 bis +17 mm). In der EVAS-Studie von Böckler et al. lag der durchschnittliche Follow-up bei 5 Monaten (0–14 Monate) – hier wurde bei 3 % aus der Studiengruppe ein Endoleak Typ Ia, bei 2 % ein Endoleak Typ Ib und bei 2 % ein Endoleak Typ II nachgewiesen (31). In der FEVAR-Gruppe von Banno et al. betrug der Follow-up im Durchschnitt 14 (0–88) und in der ChEVAR-Studiengruppe 12 Monate (0–48 Monate). Hier zeigte sich eine Regression des AAA mit mehr als 5 mm bei mehr als 43 % in der FEVAR- und mehr als 30 % in der ChEVAR-Gruppe. Nur bei 4,2 % aus der FEVAR-Gruppe sowie bei 5,7 % aus dem ChEVAR-Patientenkollektiv war eine Vergrößerung des AAA festzustellen (19).

Die Besonderheit des Nellix-Stentgraftsystems mit Auskleidung des Aneurysmasackes mittels Polymer, verhindert in den meisten Fällen eine größere Schrumpfung des Aneurysmas. Ein Aneurysmawachstum ist in so gut wie allen Fällen mit einem Endoleak, meistens Typ Ia, vergesellschaftet. Dies tritt kaum durch Degeneration, sondern durch eine Migration der Prothese auf.

4.10 Postoperative Komplikationen

In vorliegender Arbeit war bei 3 Patienten (14,3 %), bei postoperativ nachgewiesenen Endoleaks Typ Ia, eine offene Konversion geplant. Bei dem ersten Patienten wurde 2 Monate nach der Implantation eines Nellix-Stentgrafts bei einem AAA nicht nur Endoleak Typ la sondern auch ein Schenkelverschluss links nachgewiesen. Aus diesem Grunde erfolgte als erste Operation die notfallmäßige Schenkelthrombektomie. Später erfolgte die offene Versorgung des AAA. Böckler et al. beschrieben die aufgetretenen thrombotischen Verschlüsse Prothesenschenkels postoperativ bei 5 % aus dem Patientenkollektiv (31). In der Arbeit von Zerwes et al. waren insgesamt 6 % aus der Studiengruppe von Schenkelverschlüssen postoperativen betroffen (17).**Thrombotische** Schenkelverschlüsse wurden nicht nur in den Nellix-Studien, sondern auch in der ChEVAR-Studie (9 % aus dem Patientenkollektiv) von Ducasse (27) und in der FEVAR-Publikation (2 % aus der Studiengruppe) von Verhoeven (21) dokumentiert.

Somit kann nur konstatiert werden, dass die Schenkelverschlüsse bei Z. n. endovaskulärer Versorgung des AAA ein signifikantes Problem sind. Caroccio beschrieb in seiner Arbeit den Zusammenhang zwischen dem Durchmesser des Stents und den Schenkelverschlüssen – bei Stents mit einem Durchmesser unter 14 mm kommen viel häufiger Schenkelverschlüsse vor als bei Stents mit einem Durchmesser über 14 mm (35).

Bei dem zweiten Patienten aus vorliegender Studie wurde primär das aufgetretene Endoleak Typ Ia mittels Onyx versorgt. Trotzdem kam es im Verlauf zu einer Vergrößerung des Aneurysmasackes (von 51 mm auf 56 mm). Aus diesem Grunde erfolgte die offene Konversion des AAA. Beim dritten Patienten aus der Studiengruppe erfolgte intraoperativ ein Relining des iliacalen Prothesenschenkels links. Bei der CT-Kontrolle zeigte sich ein Endoleak Typ Ia, welches durch die Prothesenmigration verursacht wurde. Nach kardiologischer Abklärung war eine offene Konversion empfohlen. Der Patient verstarb an einer sekundären Aortenruptur. In der Studie von Zerwes et al. wurde nur bei einem Patienten (2 %) ein frühes Endoleak Typ la diagnostiziert. Bei keinem Patienten (0 %) trat ein spätes Endoleak Typ la oder eine Prothesenmigration auf (17). In der Arbeit von Böckler et al. wurde bei 3 % aus dem Patientenkollektiv ein spätes Endoleak Typ la diagnostiziert (31). Kein Patient hat eine Prothesenmigration entwickelt. Hier ist noch zu erwähnen, dass in den beiden Nellix-Studien eine günstigere Anatomie des Aortenhalses im Vergleich zur vorliegenden Studie bestand – in der Studiengruppe von Zerwes betrug die Länge des Aortenhalses im Durchschnitt 28,3 ± 12,8 mm (17) und in der Studiengruppe von Böckler 28 ± 15 mm (31). In einem systematischen Review von mehreren Publikationen für FEVAR- und ChEVAR-Prozeduren, traten frühe und späte Endoleckagen Typ I bei 5.35 % in der FEVAR-Patientengruppe und bei 7.6 % in der ChEVAR-Gruppe auf. Hier wurden weder kraniale noch kaudale Prothesenmigrationen dokumentiert (30).

4.11 Offene Konversion

Bei insgesamt 3 Patienten (14,3 %) sollte, bei nachgewiesenen späten Endoleaks Typ Ia, eine offene Konversion durchgeführt werden. In einer Publikation von Zerwes und al. erfolgte bei 44 Patienten die offene Konversion nach der Behandlung eines AAA mittels Nellix-Stentgraft. Die Ursachen dafür waren unterschiedlich – die meisten der

Patienten (82 % aus dem Patientenkollektiv) erhielten eine offene Konversion aufgrund einer Prothesenmirgration und 61 % aufgrund eines späten Endoleaks Typ Ia (41).

Eine offene Konversion kommt auch bei FEVAR- und ChEVAR-Versorgung infrage. Im "PERICLES"-Register war bei ca. 1 % aus dem Patientenkollektiv aufgrund einer Protheseninfektion, eines Endoleaks Typ Ia oder einer Endotension, die offene Konversion indiziert (22). In der FEVAR-Studiengruppe von Verhoeven et al. erhielt ein Patient (1 %) aus der Studiengruppe intraoperativ eine offene Konversion aufgrund eines Stentgraftversagens (21). Im Gegensatz dazu wurden in der skandinavischen Studie von Suominen et al. 28 Patienten mit FEVAR- oder ChEVAR-Prothesen bei ungünstigem Aortenhals des AAA therapiert. Kein Patient (0 %) aus dem Studienkollektiv erhielt eine offene Konversion (23).

Somit kann konstatiert werden, dass die Komplikations- und Konversionsrate bei der Versorgung des AAA mittels Nellix-Stentgraft, deutlich höher sind im Vergleich zu den konventionellen FEVAR- und ChEVAR-Prothesen, unabhängig von der Halslänge.

4.12 Aneurysmabezogene Mortalität

In der vorliegenden Studie starben 2 Patienten (9,5 %) an einer Aortenruptur. Im einem systematischen Review wurden die Daten von mehreren Studien über FEVAR- und ChEVAR-Prozeduren analysiert und verglichen – hier wurden insgesamt 542 Patienten mit FEVAR und 158 Patienten mit ChEVAR bei bestehendem JAA versorgt (30). Nur in der Arbeit von Schiro wurden 2 Todesfälle (22,2 %) durch Aortenruptur beschrieben. In seiner Arbeit wurden insgesamt 9 Patienten bei bestehendem JAA mittels ChEVAR therapiert (36). Bei allen anderen Studien wurden keine Todesfälle durch Aortenruptur dokumentiert (30).

5 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Beschreibung der Ergebnisse bei der Therapie des AAA mit kurzer Aneurysmahalslänge mittels Nellix-Stentgraft. Diese wurden mit den Ergebnissen von FEVAR-, ChEVAR- und anderen Nellix-Prozeduren verglichen und analysiert.

An der Studie haben im Zeitraum von Februar 2014 bis November 2015 insgesamt 21 Patienten (16 Männer und 5 Frauen) teilgenommen. Das mittlere Patientenalter lag bei 74 Jahren. Der durchschnittliche maximale Querdurchmesser des AAA war 59,5 mm und die durchschnittliche Länge des Aneurysmahalses lag bei 4,3 mm. Nur bei einem Patienten aus dem Patientenkollektiv lag ein symptomatisches AAA vor. Der technische Erfolg betrug 100 %. Die In-hospital- oder 30-Tages-Mortalität lag bei 0 %.

Die postoperativen Kontrollen erfolgten mittels CT-Angiographie oder CEUS. Der mittlere Follow-up betrug 29,1 Monate. Die Veränderung des mittleren Querdurchmessers des AAA lag bei -3,2 mm. Bei insgesamt 3 Patienten (14,3 %) kam es zur Entwicklung eines späten Endoleaks Typ Ia. Bei einem Patienten war die Endoleckage durch die Migration des Nellix-Stentgrafts zu erklären.

Insgesamt ist die Komplikationsrate bei der Versorgung des AAA mittels Nellix-Stentgraft sehr hoch. Aus diesem Grunde ist das Nellix-System im Langzeitverlauf zeitweise vom Markt genommen worden. Die Komplikationen bei der Versorgung des AAA mit kurzer Aortenhalslänge, mit endovaskulärer Polymerversieglung, sind deutlich höher als bei den konventionellen FEVAR- und ChEVAR-Prothesen, liegen jedoch nicht höher als bei der Versorgung von AAA Patienten mit langem Hals mit einem Nellix-Stentgraft. Jedoch ist die Komplikationsrate (Auftreten von späten Endoleaks Typ la und/oder Prothesenmigration) bei der Versorgung des AAA mit kurzer Halslänge mit Nellix-Stentgraft viel größer im Vergleich zur Behandlung bei einem AAA mit längerer Aortenhalslänge und konventionellen Stentgrafts. So lässt sich schlussfolgern, dass die Komplikationsrate weniger an der Halslänge, sondern eher an der Technik des Nellix-Stentgrafts liegt.

Literaturverzeichnis

- 1. Debus ES, Gross-Fengels W, eds. Operative und interventionelle Gefäßmedizin, Kapitel 28: Infrarenale Aorta, Debus ES, Gross-Fengels W, Kölbel T, p. 551–577. Springer Berlin Heidelberg (2012). doi:10.1007/978-3-642-01709-4
- 2. Filardo G, Powell JT, Martinez MA-M, Ballard DJ (2015) Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms. Cochrane Database of Systematic Reviews. doi: 10.1002/14651858.CD001835.pub4
- 3. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Gordon IL, Chute EP, Littooy FN, Krupski WC, Bandyk D, Barone GW, Graham LM, Hye RJ, Reinke DB (1997) Relationship of age, gender, race, and body size to infrarenal aortic diameter. Journal of Vascular Surgery 26:595–601. doi: 10.1016/S0741-5214(97)70057-0
- 4. Shapira OM, Pasik S, Wassermann JP, Barzilai N, Mashiah A (1990) Ultrasound screening for abdominal aortic aneurysms in patients with atherosclerotic peripheral vascular disease. J Cardiovasc Surg (Torino) 31:170–172
- 5. Salo JA, Soisalon-Soininen S, Bondestam S, Mattila PS (1999) Familial occurrence of abdominal aortic aneurysm. Ann Intern Med 130:637–642. doi: 10.7326/0003-4819-130-8-199904200-00003
- 6. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk D, Krupski WC, Barone GW, Acher CW, Ballard DJ (1997) Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. Ann Intern Med 126:441–449. doi: 10.7326/0003-4819-126-6-199703150-00004
- 7. Galiñanes EL, Reynolds S, Dombrovskiy VY, Vogel TR (2015) The impact of preoperative statin therapy on open and endovascular abdominal aortic aneurysm repair outcomes. Vascular 23:344–349. doi: 10.1177/1708538114552837
- 8. Twine CP, Williams IM (2011) Systematic review and meta-analysis of the effects of statin therapy on abdominal aortic aneurysms. Br J Surg 98:346–353. doi: 10.1002/bjs.7343
- 9. Dünschede F, Vahl CF, Dorweiler B (2012) Technik des offenen

- Bauchaortenersatzes. Z Herz- Thorax- Gefäßchir 26:356–365. doi: 10.1007/s00398-012-0966-y
- 10. Greiner A, Grommes J, Jacobs MJ (2013) The Place of Endovascular Treatment in Abdominal Aortic Aneurysm. Deutsches Aerzteblatt Online 119–125. doi: 10.3238/arztebl.2013.0119
- 11. Valenti D, Golzarian J. Endoleak: Definition, Diagnosis, and Management. In: Golzarian J, Sun S, Sharafuddin MJ, eds. Vascular Embolotherapy. Medical Radiology. Springer-Verlag; 2006: 235–249. doi:10.1007/3-540-33256-1_19
- 12. White BM, Meyer DL, Kumar A, Anderson CL (2019) Successful Percutaneous Endovascular Repair in a Very Large, Symptomatic, Non-ruptured Abdominal Aortic Aneurysm with Severe Neck Angulation. Cureus. doi: 10.7759/cureus.5125
- 13. Zerwes S, Bruijnen H-K, Gosslau Y, Jakob R, Hyhlik-Dürr A (2018) Influence of the Revised Nellix Instructions for Use on Outcomes After Endovascular Aneurysm Sealing. Journal of Endovascular Therapy 25:418–425. doi: 10.1177/1526602818781353
- 14. Brownrigg JRW, de Bruin JL, Rossi L, Karthikesalingam A, Patterson B, Holt PJ, Hinchliffe RH, Morgan R, Loftus IM, Thompson MM (2015) Endovascular Aneurysm Sealing for Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms: 30-Day Outcomes of 105 Patients in a Single Centre. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 50:157–164. doi: 10.1016/j.eivs.2015.03.024
- 15. Debus ES, Heidemann F, Gross-Fengels W, Mahlmann A, Muhl E, Pfister K, Roth S, Stroszczynski C, Walther A, Weiss N, Wilhelmi M, Grundmann RT (2018) Kurzfassung S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchaortenaneurysmas. Gefässchirurgie 23:432–451. doi: 10.1007/s00772-018-0435-3
- 16. Keefe NA, Haskal ZJ, Park AW, Angle JF (2018) IR Playbook A Comprehensive Introduction to Interventional Radiology Brian C. Gardner, Saher S. Sabri, Chapter: Endoleak, pp 219-227. Springer International Publishing, Cham. doi:10.1007/978-3-319-71300-7
- 17. Zerwes S, Nurzai Z, Leissner G, Kroencke T, Bruijnen H-K, Jakob R, Woelfle K (2016) Early experience with the new endovascular aneurysm sealing system Nellix: First clinical results after 50 implantations. Vascular 24:339–347. doi:

10.1177/1708538115605430

- 18. Ambler G, Boyle JR, Cousins C, Hayes PD, Metha T, See TC, Varty K, Winterbottom A. Adam DJ. Bradbury AW, Clarke MJ, Jackson R, Rose JD, Sharif A. Wealleans V, Williams R, Wilson L, Wyatt MG, Ahmed I, Bell RE, Carrell TW, Gkoutzios P, Sabharwal T, Salter R, Waltham M, Bicknell C, Bourke P, Cheshire N, Franklin I, James A, Jenkins MP, Tyrrell MR, Wilkins CJ, Bown M, Choke E, McCarthy M, Sayers R, Tamberaja A, Farguharson F, Serracino-Inglott F, Davis M, Hamilton G, Brennan JA, Canavati R, Fisher RK, McWilliams RG, Naik JB, Vallabhaneni SR, Hardman J, Black S, Hinchliffe R, Holt P, Loftus IM, Loosemore T, Morgan R, Thompson MM, Agu O, Bishop C, Boardley D, Cross J, Hague J, Harris PL, Ivancev K, Raja J, Richards T, Simring D, Fisher AC, Smith D, Copeland GP (2012) Early Results of Fenestrated Endovascular Repair of Juxtarenal Aortic Aneurysms in the 125:2707-2715. United Kingdom. Circulation doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.070334
- 19. Banno H, Cochennec F, Marzelle J, Becquemin J-P (2014) Comparison of fenestrated endovascular aneurysm repair and chimney graft techniques for pararenal aortic aneurysm. Journal of Vascular Surgery 60:31–39. doi: 10.1016/j.jvs.2014.01.036
- 20. Najafi A, Sheikh GT, Wigger P, Binkert CA (2019) Outcome of Nellix-EVAS: single center mid-term results. CVIR Endovascular 2:13. doi: 10.1186/s42155-019-0058-0
- 21. Verhoeven ELG, Vourliotakis G, Bos WTGJ, Tielliu IFJ, Zeebregts CJ, Prins TR, Bracale UM, van den Dungen JJAM (2010) Fenestrated Stent Grafting for Shortnecked and Juxtarenal Abdominal Aortic Aneurysm: An 8-Year Single-centre Experience. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 39:529–536. doi: 10.1016/j.ejvs.2010.01.004
- 22. Donas KP, Lee JT, Lachat M, Torsello G, Veith FJ, PERICLES investigators (2015) Collected world experience about the performance of the snorkel/chimney endovascular technique in the treatment of complex aortic pathologies: the PERICLES registry. Ann Surg 262:546–553; discussion 552-553. doi: 10.1097/SLA.000000000001405
- 23. Suominen V, Pimenoff G, Salenius J (2013) Fenestrated and Chimney Endografts

- for Juxtarenal Aneurysms: Early and Midterm Results. Scand J Surg 102:182–188. doi: 10.1177/1457496913490464
- 24. Zoethout AC, Zerwes S, Zeebregts CJAM, Heyligers JMM, De Vries JPJM, Oberhuber A, Karl T, Berg P, Stenson K, Loftus I, Torella F, Szopiński P, Zimmermann E, Holden A, Hyhlik-Duerr A, Reijnen MMPJ (2019) Preliminary outcome of Nellix-in-Nellix extensions in patients treated with failed endovascular aneurysm sealing. Journal of Vascular Surgery 70:1099–1106. doi: 10.1016/j.jvs.2019.01.044
- 25. Kasprzak P (2014) Endovaskuläre Therapie beim abdominalen Aortenaneurysma mit "hostile neck". Gefässchirurgie 19:198–199. doi: 10.1007/s00772-013-1272-z
- 26. Silingardi R, Coppi G, Ferrero E, Lauricella A, Psacharopulo D, Saitta G, Viazzo A, Ferri M (2016) Midterm Outcomes of the Nellix Endovascular Aneurysm Sealing System: A Dual-Center Experience. Journal of Endovascular Therapy 23:695–700. doi: 10.1177/1526602816656355
- 27. Ducasse E, Lepidi S, Brochier C, Deglise S, Berard X, Alberti D, Midy D (2014) The "Open" Chimney Graft Technique for Juxtarenal Aortic Aneurysms with Discrepant Renal Arteries. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 47:124–130. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.10.022
- 28. Carpenter JP, Cuff R, Buckley C, Healey C, Hussain S, Reijnen MMPJ, Trani J, Böckler D, Nellix Investigators (2017) One-year pivotal trial outcomes of the Nellix system for endovascular aneurysm sealing. Journal of Vascular Surgery 65:330-336.e4. doi: 10.1016/j.jvs.2016.09.024
- 29. Jeffrey Hing JX, Ch'ng JK, Tay KH, Chong TT (2018) Greater Compliance within Instruction for Use for Concomitant Iliac Aneurysms and Adverse Aneurysm Characteristics-Initial Experience with the Nellix Endovascular Aneurysm Sealing System at a Single Institution. Annals of Vascular Surgery 49:144–151. doi: 10.1016/j.avsg.2018.01.063
- 30. Li Y, Hu Z, Bai C, Liu J, Zhang T, Ge Y, Luan S, Guo W (2016) Fenestrated and Chimney Technique for Juxtarenal Aortic Aneurysm: A Systematic Review and Pooled Data Analysis. Sci Rep 6:20497. doi: 10.1038/srep20497
- 31. Böckler D, Holden A, Thompson M, Hayes P, Krievins D, de Vries J-PPM, Reijnen MMPJ (2015) Multicenter Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing system

- experience in aneurysm sac sealing. Journal of Vascular Surgery 62:290–298. doi: 10.1016/j.jvs.2015.03.031
- 32. Youssef M, Nurzai Z, Zerwes S, Jakob R, Dünschede F, Dorweiler B, Vahl CF (2016) Initial Experience in the Treatment of Extensive Iliac Artery Aneurysms With the Nellix Aneurysm Sealing System. Journal of Endovascular Therapie 23:290–296. doi: 10.1177/1526602815627357
- 33. Gossetti B, Martinelli O, Ferri M, Silingardi R, Verzini F, IRENE Group Investigators (2018) Preliminary results of endovascular aneurysm sealing from the multicenter Italian Research on Nellix Endoprosthesis (IRENE) study. Journal of Vascular Surgery 67:1397–1403. doi: 10.1016/j.jvs.2017.09.032
- 34. Donas KP, Eisenack M, Panuccio G, Austermann M, Osada N, Torsello G (2012) The role of open and endovascular treatment with fenestrated and chimney endografts for patients with juxtarenal aortic aneurysms. Journal of Vascular Surgery 56:285–290. doi: 10.1016/j.jvs.2012.01.043
- 35. Carroccio A, Faries PL, Morrissey NJ, Teodorescu V, Burks JA, Gravereaux EC, Hollier LH, Marin ML (2002) Predicting iliac limb occlusions after bifurcated aortic stent grafting: anatomic and device-related causes. Journal of Vascular Surgery 36:679–684
- 36. Schiro A, Antoniou GA, Ormesher D, Pichel AC, Farquharson F, Serracino-Inglott F (2013) The Chimney Technique in Endovascular Aortic Aneurysm Repair: Late Ruptures After Successful Single Renal Chimney Stent Grafts. Annals of Vascular Surgery 27:835–843. doi: 10.1016/j.avsg.2012.08.007
- 37. Lederle FA (2000) The Aneurysm Detection and Management Study Screening Program: Validation Cohort and Final Results. Arch Intern Med 160:1425. doi: 10.1001/archinte.160.10.1425
- 38. Climent E, Benaiges D, Chillarón JJ, Flores-Le Roux JA, Pedro-Botet J (2018) Diabetes mellitus as a protective factor of abdominal aortic aneurysm: Possible mechanisms. Clin Investig Arterioscler 30:181–187. doi: 10.1016/j.arteri.2018.01.002
- 39. Lederle FA, Simel DL (1999) The rational clinical examination. Does this patient have abdominal aortic aneurysm? JAMA 281:77–82. doi: 10.1001/jama.281.1.77
- 40. LaRoy LL, Cormier PJ, Matalon TA, Patel SK, Turner DA, Silver B (1989) Imaging

of abdominal aortic aneurysms. AJR Am J Roentgenol 152:785–792. doi: 10.2214/ajr.152.4.785

41. Zerwes S, Kiessling J, Liebetrau D, Jakob R, Gosslau Y, Bruijnen H-K, Hyhlik-Duerr A (2020) Open Conversion After Endovascular Aneurysm Sealing: Technical Features and Clinical Outcomes in 44 Patients. Journal of Endovascular Therapy 1526602820971830. doi: 10.1177/1526602820971830

Abbildungsverzeichnis

Abb.1: Duplexsonographische Darstellung eines AAA	3
Abb.2: Axiale CT- Rekonstruktion eines AAA	3
Abb.3: Sagittale CT- Rekonstruktion eines AAA	4
Abb.4: Implantation einer Y- Prothese (aorto- biiliacal)	6
Abb.5: Implantation eines EVAR- Stentgrafts	7
Abb.6: Implantation eines Stentgrafts (EVAR) (CT- (3D)-Rekonstruktion)	7
Abb.7: Implantation eines Nellix- Stentgrafts	8
Abb.8: Klassifikation der Endoleaks	9
Abb.9: Graphische Darstellung der Anzahl der Konversionen aufgrund eines Stentgraftversagens	16
Abb.10: Graphische Darstellung der Anzahl der Gesamtmortalität	18
Abb.11: Graphische Darstellung der Anzahl der aneurysmabezogenen Mortalität	19

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinem Doktorvater danken. Prof. Dr.med. Oberhuber hat mich hervorragend betreut und hat mich bei der Durchführung und Umsetzung der Doktorarbeit enorm unterstützt. Außerdem danke ich meiner Familie und meiner Freundin Lara Alina Staubach für die liebevolle Unterstützung in den letzten Jahren.

Lebenslauf