

Stentgraftimplantation bei Erkrankungen der Aorta Ascendens

Addendum 2010



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Decision Support Document Nr. 014/ Addendum 2010
ISSN online 1998-0469

Stentgraftimplantation bei Erkrankungen der Aorta Ascendens

Addendum 2010



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, März 2010

Projektteam

Projektleitung: Dr. med. Philipp Mad
Projektbearbeitung: Dr. scient.med. MMag. pharm. Sabine Geiger-Gritsch

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA (Hons)
Interne Begutachtung: Dr. med. Brigitte Piso, MPH

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden: Geiger-Gritsch, Sabine: Stentgraftimplantation bei Erkrankungen der Aorta Ascendens, Decision Support Document Nr. 014/ Addendum 2010

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen

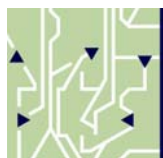
Im **Auftrag des österreichischen Gesundheitsministeriums** wurde unter anderen die in diesem Manuskript beschriebene Intervention als Entscheidungsgrundlage zur Aufnahme in den Leistungskatalog systematisch bewertet.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen ausschließlich online und werden der Öffentlichkeit über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ zur Verfügung gestellt.

Decision Support Document Nr. 014/ Addendum 2010
ISSN online 1998-0469

<http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/dsd.html>
© 2010 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
1 Literatursuche und -auswahl	5
2 Darstellung der Studienergebnisse	5
3 Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit	6
4 Diskussion	6
5 Literaturverzeichnis	8

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1: Darstellung des neuen Fallberichtes	5
--	---

1 Literatursuche und -auswahl

Es wurde erneut mit derselben Suchstrategie und in denselben Datenbanken wie 2008 [1] bzw. 2009 [2] nach neuen Publikationen gesucht.

Die Suche wurde auf den Zeitraum 2009-02/2010 eingeschränkt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 185 bibliographische Zitate vor. 17 Volltextartikel wurden zur weiteren Ansicht bestellt.

Nach Begutachtung der Literatur konnte keine Studie, welche die Einschlusskriterien erfüllt, identifiziert werden. Es wurden jedoch ein Fallbericht [3] und drei weitere Hintergrundpublikationen [4-6] zur Ergänzung der aktuellen Datenlage verwendet.

Literatursuche 2008-2010

185 Zitate

1 Fallbericht, 3 Hintergrundartikel

2 Darstellung der Studienergebnisse

Zur Beantwortung der Fragestellung (siehe [1]) liegen weiterhin keine (randomisierten) kontrollierten Studien vor.

Das Ergebnis des neuen Fallberichtes ist in Tabelle 2.1 dargestellt.

Weiterhin keine Vergleichsstudien

Tabelle 2.1: Darstellung des neuen Fallberichtes

Autor, Jahr, Referenznummer, Land	Alter, m/w	Erkrankung	Art des Eingriffes	Dauer Krankenhaus-Aufenthalt	Beobachtungsdauer	Outcome	Komplikationen
Szeto 2010 [3] USA	78, m	Pseudoaneurysma in ascending Aorta (nach koronarer Bypass Operation)	Stentgraf-implantation in die Aorta ascendens über linksventrikulären Apex	NV	6 Monate	Beseitigung des Pseudoaneurysma, kein endovaskuläres Leak, keine Dissektion	nach Stentgraf-implantation war im Angiogramm ein Endoleak sichtbar, wurde sofort durch zweite Stentgraf-implantation beseitigt

NV = nicht aus Bericht ablesbar; m = männlich

3 Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit

**Insgesamt 13
Fallberichte lassen keine
Aussage zur
Wirksamkeit zu**

Da weiterhin keine Studien vorliegen, welche den im Bericht 2008 [1] definierten Einschlusskriterien entsprechen, kann die Frage nach der Wirksamkeit und der Sicherheit der Stentgraftimplantation in die Aorta ascendens nicht zuverlässig beantwortet werden. Die Evidenz wurde um einen weiteren Fallbericht ergänzt [3] und beschränkt sich nun auf 13 in der Literatur von 2002-02/2010 beschriebene individuelle Fälle, welche keine Aussage zur Wirksamkeit der Intervention ermöglichen.

**keine Aussagen zu
patientInnen-relevanten
Endpunkten**

Die Stentgraftimplantation in die Aorta ascendens war auch in diesem, neu eingeschlossenen Fallbericht technisch erfolgreich. Aufgrund der Vorgeschichte des Patienten (koronare Bypass Operation) und den vaskulären Gegebenheiten wurde ein neuer Zugang (über den linksventrikulären Apex) gewählt. Als Komplikation während des Eingriffs trat ein endovaskuläres Leak auf, welches durch eine sofortige zweite Stentgraftimplantation behoben werden konnte. Im Angiogramm nach einem 6-monatigen Follow-up wurden die Beseitigung des Pseudoaneurysmas, keine Dissektion sowie kein Endoleak festgestellt, über den Zustand des Patienten wird nicht berichtet. Die Autoren weisen auf die mangelnde Verfügbarkeit von geeigneten Stentgrafts (off-label use) für endovaskuläre Eingriffe in der Aorta ascendens und die besonderen hämodynamischen Verhältnisse in diesem Bereich der Aorta hin.

Trotz der in allen 13 Fällen technisch erfolgreichen Stentgraftimplantationen im Bereich der Aorta ascendens sind weiterhin keine sicheren Aussagen zu PatientInnen-relevanten Endpunkten möglich.

4 Diskussion

seltene Indikation

Erkrankungen der Aorta ascendens stellen aufgrund der anatomischen Besonderheiten weiterhin eine eher seltene Indikation zur Stentgraftimplantation dar. Eine Veröffentlichung von Daten aus (randomisierten) kontrollierten Studien wird daher in absehbarer Zeit eher nicht zu erwarten sein. Allerdings gibt es inzwischen Ansätze, die sich mit den Schwierigkeiten bei der endovaskulären Stentgraftimplantation in die Aorta ascendens auseinandersetzen.

**preoperative Bewertung
der Aorta ascendens**

Eine Arbeit zum Stand der Behandlung akuter Typ A Dissektionen (Beteiligung der Aorta ascendens) schreibt zur endovaskulären Stentgraftimplantation, dass einerseits derzeit noch Langzeitdaten fehlen und andererseits eine möglichst exakte Einschätzung der anatomischen und vaskulären Situation im Bereich der Aorta ascendens vor der Stentgraftimplantation die Ergebnisse des Verfahrens verbessern könnten [5].

**interindividuelle
Unterschiede
berücksichtigen**

Weiters wurde, um die Entwicklung von endovaskulären Stentgrafts für den Bereich der Aorta ascendens zu fördern, von einer Schweizer Arbeitsgruppe eine erste Pilotstudie zur Vermessung dieses Aortenabschnittes allerdings an gesunden Probanden veröffentlicht. Diese erste Untersuchung ergab, dass große interindividuelle Unterschiede (Durchmesser, Länge) zu beobachten

waren und dies daher eher eine personalisierte Entwicklung von endovaskulären Produkten für diesen Bereich notwendig machen könnte [6]. Auch ein Bericht zum Stand der Entwicklung von endovaskulären Stentgrafts geht zwar auf die Verbesserungen im Material und Form der Produkte für den abdominalen und den (distalen) thorakalen Aortenabschnitt ein, erwähnt aber keine Entwicklung von allgemein verfügbaren Produkten für den Bereich der Aorta ascendens [4].

**keine zugelassenen
Produkte für Aorta
ascendens**

Da sich die Datenlage zur Wirksamkeit und Sicherheit der Stentgraftimplantation in die Aorta ascendens bis zur Erstellung dieses Berichtes nicht geändert hat, kann auch weiterhin eine Aufnahme in den Leistungskatalog nicht empfohlen werden.

**weiterhin keine
Aufnahme in den
Leistungskatalog**

5 Literaturverzeichnis

- [1] Geiger-Gritsch S, Piso B, Guba B, Rosemarie F-P. Stentgraftimplantation bei Erkrankungen der Aorta ascendens. Decision Support document. Vienna: LBI-HTA; 2008. Report No.: Nr.14.
- [2] Piso B, Geiger-Gritsch S. Stentgraftimplantation bei Erkrankungen der Aorta ascendens. Decision Support document. Vienna: LBI-HTA; 2009. Report No.: Nr.14/update 2009.
- [3] Szeto WY, Moser WG, Desai ND, Milewski RK, Cheung AT, Pochettino A, et al. Transapical deployment of endovascular thoracic aortic stent graft for an ascending aortic pseudoaneurysm. *Annals of Thoracic Surgery*. 2010 Feb;89(2):616-8.
- [4] Cayne NS, Adelman MA, Veith FJ, Cayne NS, Adelman MA, Veith FJ. Current status of investigational devices for EVAR: similarities and differences. *Seminars in Vascular Surgery*. 2009 Sep;22(3):127-31.
- [5] Suzuki S, Masuda M, Suzuki S, Masuda M. An update on surgery for acute type A aortic dissection: aortic root repair, endovascular stent graft, and genetic research. *Surgery Today*. 2009;39(4):281-9.
- [6] Lu TLC, Huber CH, Rizzo E, Dehmeshki J, von Segesser LK, Qanadli SD. Ascending aorta measurements as assessed by ECG-gated multi-detector computed tomography: A pilot study to establish normative values for transcatheter therapies. *European Radiology*. 2009;19(3):664-9.