

ENDOPRÓTESE NELLIX® NO TRATAMENTO DE AAA NUMA INSTITUIÇÃO TERCIÁRIA — RELATO DO INSUCESSO

NELLIX® ENDOPROTHESIS IN THE TREATMENT OF AAA — REPORT OF OUR UNSUCCESSFUL EXPERIENCE

Tiago Ribeiro^{1*}, Rita Soares Ferreira¹, Gonçalo Alves¹, Joana Catarino¹, Isabel Vieira², Ricardo Correia¹, Rita Bento¹, Rita Garcia¹, Fábio Pais¹, Joana Cardoso¹, Frederico Bastos Gonçalves¹, Maria Emília Ferreira¹

1. Serviço de Angiologia e Cirurgia Vascular, Hospital de Santa Marta — Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, Lisboa, Portugal

2. Serviço de Angiologia e Cirurgia Vascular, Hospital do Divino Espírito Santo de Ponta Delgada, Ponta Delgada, Portugal

Recebido em: 02/08/2020

Aceite para publicação em: 02/05/2020

RESUMO

Introdução: A endoprótese Nellix® (Endologix Inc., Irvine CA) é composta por dois stents expansíveis por balão envolvidos por *endobags* preenchidos por um polímero, obliterando assim o saco aneurismático – *Endovascular Aneurysm Sealing* (EVAS). Inicialmente, pelas suas propriedades, foi introduzida com instruções para uso (IFU) alargadas, possibilitando a utilização em Aneurismas da Aorta Abdominal (AAA) de anatomia mais complexa. Porém, durante a experiência com esta endoprótese, foi descrito um elevado número de complicações, levando à restrição progressiva das IFU. Atualmente, o seu uso livre foi descontinuado e apenas está disponível em centros selecionados e para efeitos investigacionais. O objetivo deste estudo é reportar os resultados institucionais da utilização da endoprótese Nellix® no contexto de AAA.

Material e Métodos: Realizou-se um estudo retrospectivo referente a doentes tratados a AAA utilizando a endoprótese Nellix® numa instituição terciária universitária. Foram incluídos todos os casos eletivos e urgentes, identificados através da consulta de registos clínicos da instituição. Foram excluídos casos de aneurisma toraco-abdominal. Os dados referentes às características de base, procedimento realizado, curso do internamento e seguimento pós hospitalar foram obtidos por consulta dos processos clínicos. Foram analisados como *endpoints* o sucesso técnico e clínico aos 30 dias, assim como complicações e intervenções secundárias a médio e longo prazo.

Resultados: Entre 2015 e 2017, a esta endoprótese foi utilizada em 12 doentes, 9 homens e 3 mulheres, com média de 71(±8) anos. As comorbilidades mais frequentemente associadas foram HTA (n=12), tabagismo (n=7), cardiopatia isquémica (n=7), DAOP (n=6) e DRC (n=6).

Em todos os doentes a indicação foi aneurisma primário degenerativo, com uma exceção, cuja indicação foi a presença de *endoleak* (EL) tipo 1a pós-EVAR prévio. Dez doentes foram submetidos a cirurgia eletiva e dois a cirurgia urgente, ambos por aneurisma sintomático. Três eram aneurismas aortoilíacos e os restantes aórticos (n=9), sendo que 3 tinham envolvimento de pelo menos uma artéria renal. Nove doentes foram submetidos a EVAS sem procedimentos complementares; os restantes a EVAS com *chimney* (ChEVAS) para as renais e/ou artéria mesentérica superior (n=3). O diâmetro médio pré-operatório era de 57mm (±6.5mm). Num doente tratou-se concomitantemente um aneurisma *popliteu* através do implante de *stent* coberto.

Aos 30 dias verificou-se o óbito em 2 doentes submetidos a ChEVAS. As complicações mais frequentes foram Insuficiência Respiratória (n=3) e LRA com necessidade de diálise (n=3), sendo que em dois houve oclusão intencional das artérias renais (doentes com DRC terminal em pré-diálise). Neste período, houve uma reintervenção, por isquémia aguda de membro por trombose aguda de *stent popliteu*, tratada com sucesso com trombólise dirigida por catéter. Após os 30 dias, verificou-se o óbito em 4 doentes (sobrevivência aos 2 anos de 60%, SE=.154).

*Autor para correspondência.

Correio eletrónico: ribeirotiago@campus.ul.pt (T. Ribeiro).

As complicações verificadas foram EL tipo 1a (n=3), EL 1b (n=1) e trombose de stent aórtico (n=1). Dois doentes foram submetidos a intervenção secundária: um submetido a pontagem femoro-femoral cruzada por trombose de stent e outro a explantação protésica e reconstrução in-situ através de pontagem aorto-bifemoral. No último, verificou-se o óbito no pós-operatório precoce. Dois doentes aguardam intervenção secundária por EL tipo 1a e crescimento do saco. O diâmetro médio do saco aneurismático no último exame ou pré-intervenção secundária era 59mm (± 10.6 mm). O tempo médio de *follow-up* é de 2.3(± 1.6) anos.

Conclusões: Na nossa instituição, a utilização da endoprótese Nellix® está associada a elevada taxa de complicações perioperatórias e a médio prazo, com elevada taxa de complicações relacionadas com o aneurisma, sendo o EL tipo 1a a mais frequente. Apesar de atualmente o uso livre da endoprótese estar descontinuado, os doentes que foram submetidos previamente a EVAS carecem de um plano de vigilância específico e mais intensivo, para deteção e correção atempada de complicações.

Palavras-chave

Aneurisma da Aorta Abdominal; *Endovascular Aneurysm Sealing* (EVAS); Complicações

ABSTRACT

Introduction: Nellix® endoprosthesis (Endologix Inc., Irvine, CA) is composed by two ballon-expandable stents surrounded by endobags, which are filled with a polymer, thus obliterating the aneurysmal sac – Endovascular Aneurysm Sealing (EVAS). Initially, due to its properties, was introduced with extended IFU, allowing the use in more complex abdominal aortic aneurysms. However, during the initial experience with this endoprosthesis, a high number of poor outcomes have been described, leading to the progressive restriction of IFU. Currently, it has been discontinued and is only available in selected centers for clinical research purposes. Our study aim to report the institutional results of the use of the Nellix® endoprosthesis in the treatment of AAA.

Material and Methods: A retrospective study was designed, including patients with AAA treated with Nellix® endoprosthesis treated at a university tertiary care facility. Elective and urgent patients we're included, and patients we're identified through the institutional files. Thoraco-abdominal aneurysm we're excluded. Data about baseline characteristics, surgery, hospitalization course and follow-up post discharge was obtained by consulting personal clinical files. Primary endpoints are technical and clinical success at 30 days, as complications and secondary interventions at mid and long-term.

Results: Between 2015 and 2017, this endoprosthesis was used in 12 patients, 9 male and 3 female, with a mean age of 71 (± 8) years. The most common comorbidities associated we're hypertension (n=12), current or former tobacco use (n=7), coronary heart disease (n=7), peripheral artery disease (n=6) and chronic kidney disease (n=6)

In all patients, the treatment indication was primary degenerative aneurysm, with one exception, which was the presence of type 1a EL after EVAR. Ten patients underwent elective and 2 urgent surgery due to symptomatic aneurysm. Three we're aortoiliac aneurysms and the remaining aortic aneurysms (n=9) with three having involvement of at least one renal artery.

Nine patients underwent conventional EVAS; the remaining EVAS with chimney (ChEVAS) for the renal artery(ies) or superior mesenteric artery (n=3). The average preoperative diameter was 57(± 6.5) mm. One patient was simultaneously submitted to endovascular repair of a popliteal artery aneurysm with covered stent.

By 30 days, death occurred in 2 patients, all submitted to ChEVAS. The most common post-operative complications we're respiratory failure (n=3), AKI with dialysis (n=3), being that in two patients there was intentional covering of the renal arteries (patients with pre-dialysis CKD). In this time frame, we verified one reintervention: catheter-directed thrombolysis for acute limb ischemia due to popliteal covered stent thrombosis.

After 30 days, 4 deaths occurred (2 year survival 60%, SE 0.154). The most common complications were type 1a EL (n=3), type 1b EL (n=1) and aortic stent thrombosis (n=1). Two patients have already been reintervened: one submitted to femoro-femoral crossover bypass and the other to surgical endoprosthesis explantation and in situ reconstruction aortobifemoral bypass. The last was deceased in the early postoperative period. Two patients are waiting reintervention for type 1a EL and aneurysmal sac growth. The average sac diameter in last follow-up or before secondary intervention was 59(± 10.6) mm. Mean follow-up time is 2,3($\pm 1,6$) years.

Conclusions: *In our institution, the use of Nellix® endoprosthesis is associated with a high rate of perioperative morbidity and mid to long-term aneurysm-related complications, being type Ia EL the most common. Although the free use of the endoprosthesis is currently discontinued, patients who have previously undergone EVAS lack a specific and more intensive surveillance plan for the timely detection and correction of complications.*

Keywords

Abdominal Aortic Aneurysm; Endovascular Aneurysm Sealing (EVAS); Complications

INTRODUÇÃO

A endoprótese Nellix® (Endologix Inc., Irvine, CA) foi introduzida na Europa em 2013, com indicação no tratamento de aneurismas da aorta abdominal e ilíacos (AAA). É composta por dois *stents* cobertos (ePTFE) expansíveis por balão (10mm de diâmetro) e dois *endobags* de poliuretano, que são preenchidos por um polímero de polietilenoglicol, obliterando assim o saco aneurismático e excluindo-o da circulação – *Endovascular Aneurysm Sealing (EVAS)*⁽¹⁾. Inicialmente, foi introduzida com instruções para uso (IFU) alargadas, possibilitando a utilização em AAA de anatomia mais complexa e associava-se supostamente a uma redução da incidência de *endoleak* (EL) tipo 1, 2 e 3, bem como de migração protésica⁽²⁾. Porém, durante a experiência a médio prazo com esta endoprótese, foi descrito um elevado número de complicações, levando à restrição progressiva das IFU (TABELA 1). Atualmente, o seu uso livre foi descontinuado e apenas está disponível em centros aprovados e no contexto de investigação clínica. O nosso objetivo é rever os resultados institucionais da utilização da endoprótese Nellix® no tratamento de AAA.

MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo está de acordo com a política institucional para investigação clínica observacional e respeita as recomendações da Declaração de Helsínquia. Trata-se de um estudo retrospectivo referente a doentes tratados a AAA numa instituição terciária universitária, através da utilização da endoprótese Nellix®. Foram incluídos todos os casos eletivos e urgentes, identificados através da consulta de registos clínicos da instituição. Houve inclusão de aneurismas justa-renais e para-renais, assim como casos de re-intervenção após complicação de tratamento endovascular prévio de AAA. Foram excluídos casos de aneurisma toraco-abdominal.

Os dados referentes às características de base, procedimento realizado, curso do internamento e seguimento pós hospitalar foram obtidos por consulta dos processos clínicos. Foram recolhidos dados referentes a características demográficas, apresentação clínica, protocolo operatório e complicações intraoperatórias, evolução clínica e laboratorial relevante, bem como exames de imagem pós-operatórios.

Os *endpoints* estudados foram sucesso técnico e clínico aos 30 dias, assim como presença de EL, oclusão de endoprótese ou outras complicações pós-operatórias após os 30 dias.

Os dados são apresentados usando estatística descritiva simples, recorrendo a análise de sobrevivência através do método de *Kaplan-Meier*. Os dados foram tratados usando *software* estatístico dedicado (SPSS, versão 24.0)

RESULTADOS

Entre os anos de Outubro de 2015 e Novembro de 2017 foram tratados 12 doentes, 9 (75%) do sexo masculino e 3 (25%) do sexo feminino, submetidos a 12 intervenções cirúrgicas. Os doentes apresentam uma idade média de 71(±8) anos. Na admissão, todos os doentes tinham hipertensão arterial (n=12), 58% doença arterial coronária (n=7), 58% tabagismo atual ou progresso (n=7), 50% DAOP (n=6), 50% doença renal crónica (n=6), 33% diabetes *mellitus* (n=4), 25% disritmia cardíaca e/ou história de neoplasia progressiva (n=3). Dois doentes tinham como antecedente ainda doença cerebrovascular (17%). (TABELA 2) Não foi objetivada história familiar de patologia aneurismática.

Do total da amostra, 85% (n=10) dos doentes encontravam-se sob terapêutica hipolipemiante com estatina, 9 (75%) com anticoagulação e/ou antiagregação e 7 (58%) com β -bloqueante.

Segundo o sistema de classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia, 100% da amostra apresentava ASA ≥ 3 .

TABELA 1 *Instructions for Use* originais e revistas da endoprótese Nellix®

	IFU original	IFU revistas
Comprimento do Colo Proximal (mm)	≥10 mm	≥10 mm
Diâmetro do Colo Proximal (mm)	18–32 mm	18–28 mm
Varição Diâmetro Colo Proximal (%)	≤20%	≤10%
Angulação Supra-renal (°)	-----	-----
Angulação Infra-renal (°)	<60°	<60°
Diâmetro Máximo Aneurisma (mm)	≤60 mm	≤60 mm
Diâmetro Artérias Ilíacas	9–35 mm	Selagem ≥10 mm com diâmetro máximo de 25mm

TABELA 2 Características Demográficas da Amostra

Características Demográficas		
Sexo masculino (%)		9 (75%)
Idade média, média (±DP)		71 (±8)
Tabagismo prévio (%)		3 (25%)
Tabagismo atual (%)		4 (33%)
HTA (%)		12(100%)
DAOP (%)		6 (50%)
Doença Arterial Coronária (%)		7 (58%)
Disritmia cardíaca (%)		3 (25%)
Diabetes Mellitus (%)		4 (33%)
Doença Cerebrovascular (%)		2 (16,7%)
Doença Renal Crônica (%)		6 (50%)
Neoplasia atual/progressa (%)		3 (25%)
Medicação prévia	-Antiagregação e/ou anticoagulação (%)	9 (75%)
	-Estatina (%)	10 (83%)
	-β-bloqueante (%)	7 (58,3%)
ASA ≥ 3		12 (100%)

ASA: American Society of Anesthesiology DAOP: doença arterial obstrutiva periférica HTA: hipertensão arterial DP: desvio-padrão

Em dois doentes a indicação terapêutica foi aneurisma sintomático, e o tratamento cirúrgico foi realizado em contexto de urgência. Nos restantes (n=10), o tratamento cirúrgico foi eletivo. (FIGURA 1) Um dos doentes urgentes apresentava EL tipo 1a secundário a EVAR prévio. Nesta amostra, três aneurismas eram aorto-ilíacos e os restantes aórticos, sendo que

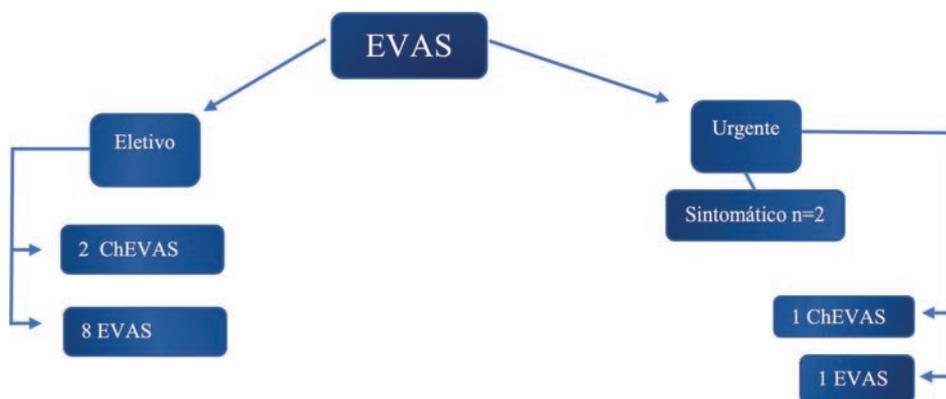


Figura 1: Indicações para EVAS com endoprótese Nellix®

TABELA 3 Características anatômicas dos aneurismas

Doente	Diâmetro máximo	Colo comprimento	Colo diâmetro	Colo angulação
1	50mm	24mm	23mm	45°
2	90mm	8mm	35mm	25°
3	59mm	Não disponível	Não disponível	Não disponível
4	53mm	30mm	21mm	40°
5	56mm	33mm	21mm	20°
6	50mm	8mm	20mm	75°
7	56mm	25mm	25mm	35°
8	79mm	Não disponível	Não disponível	Não disponível
9	140mm	Ruptura secundaria		
10	61mm	30mm	23mm	40°
11	70mm	10mm	23mm	60°
12	83mm	15mm	24mm	60°

TABELA 4 Técnica cirúrgica utilizada

Doente	Técnica	Stent Direita	Stent Esquerda	Polímero (vol.)	A. Pop	Ch A. Renais	Ch AMS	Oclusão Renais
1	EVAS	140mm	160mm	N/D	N/A			
2	ChEVAS	190mm	200mm	N/D	N/A	2	1	-
3	ChEVAS	160mm	150mm	N/D	N/A	-	1	2
4	EVAS	180mm	180mm	180cc	N/A			
5	EVAS	N/D	N/D	N/D	N/A			
6	EVAS	N/D	N/D	N/D	N/A			
7	EVAS	N/D	N/D	N/D	GORE® VIABAHN®			
8	EVAS	160mm	150mm	N/D	N/A			
9	ChEVAS	N/D	N/D	N/D	N/A	-	1	2
10	EVAS	160mm	150mm	140cc	N/A			
11	EVAS	170mm	170mm	70cc	N/A			
12	EVAS	150mm	160mm	N/D	N/A			

AMS: artéria mesentérica superior Ch: chimney ChEVAS: Chimney EVAS EVAS: Endovascular Aneurysm Sealing N/D: não disponível

em três destes, havia envolvimento de pelo menos uma artéria renal. O diâmetro médio pré-operatório do aneurisma era de 57(±6,5) mm (TABELA 3).

A TABELA 4 resume a técnica cirúrgica utilizada. Realizaram-se 3 ChEVAS e 9 EVAS sem procedimentos aórticos complementares. Dos ChEVAS, dois foram

realizados em contexto eletivo e 1 em contexto urgente (por EL tipo 1a sintomático pós-EVAR). Em dois destes, foi realizada uma chimney para a AMS, com oclusão intencional das artérias renais, por razões anatômicas e por serem doentes com DRC pré-hemodiálise. No terceiro caso, foram colocadas chimneys para as artérias renais e artéria mesentérica superior.

TABELA 5 Complicações a curto e médio prazo (número de complicações por intervalo de tempo):

Complicações	1 mês	1 mês – 1ano	1 ano – 2 anos	> 2 anos
Insuficiência respiratória	3	-	-	-
LRA com necessidade de diálise	3	-	-	-
Trombose <i>stent</i> coberto popliteu	1	-	-	-
Enfartes Renais	1	-	-	-
EL tipo 1b	1	-	-	1
EL tipo 1a	-	-	1	2
Trombose de <i>stent</i> aórtico	-	1	-	-

EL: *endoleak* LRA: *lesão renal aguda*

TABELA 6 Classificação dos *endoleaks* proximais (1a) segundo a classificação de *van den Ham et al*⁽¹⁰⁾

Endoleak tipo 1a	Endoleak tipo Is1	Endoleak tipo Is2	Endoleak tipo Is3	Endoleak tipo Is4
Doente 4	√	-----	-----	-----
Doente 6	-----	-----	√	-----
Doente 11	-----	-----	√	-----

Os restantes doentes foram submetidos a EVAS em posição infrarrenal, um em contexto urgente. Um dos doentes eletivos foi submetido a exclusão com *stent* coberto de aneurisma *popliteu* no mesmo tempo operatório. O comprimento médio dos *stents* aórticos utilizados foi 160mm. Não foi possível aceder ao volume de polímero utilizado na maioria dos doentes, no entanto, a média dos volumes utilizados disponível foi de 130cc.

A modalidade anestésica mais utilizada foi a anestesia geral 75% (n=9) e nos restantes foi anestesia raquidiana com sedação (n=3).

A taxa de sucesso técnico (definido como correto implante da endoprótese e preenchimento dos *endobags*, sem *endoleaks* na angiografia final) foi de 100%. Foram observadas, contudo, duas complicações relacionadas com o acesso femoral percutâneo, por falência do dispositivo de encerramento percutâneo, sendo necessária rafia direta do local de punção, após exposição vascular. Não se verificaram outras complicações imediatas.

Durante os primeiros 30 dias verificaram-se complicações em 6 doentes. (TABELA 5) Destas, as mais frequentes foram insuficiência respiratória e LRA com necessidade de diálise em 25% (n=3). Salienta-se, que em dois dos casos de LRA, houve oclusão intencional das artérias renais (doentes com doença renal crónica terminal pré-diálise). Observou-se ainda

trombose do *stent* coberto *popliteu* implantado (n=1), um EL tipo 1b (n=1), detetado em AngioTC pós-operatória e um caso de enfartes renais por embolização (n=1), com *chimney* renal permeável.

Verificou-se uma reintervenção aos 30 dias, no doente com trombose de *stent popliteu* e isquémia aguda de membro, sendo submetido a trombólise dirigida por cateter.

Aos 30 dias, verificaram-se dois óbitos. Um, por falência multiorgânica no doente submetido a ChEVAS, em que se detectou *endoleak* tipo 1b e enfartes renais por embolização na AngioTC, os últimos clinicamente significativos. O *endoleak* tipo 1b não foi tratado porque o doente manteve-se instável, não estando o *endoleak* relacionado com a instabilidade clínica. Verificou-se ainda outro óbito neste período, por infecção respiratória, num doente submetido a ChEVAS.

Após os 30 dias, observaram-se complicações relacionadas com a endoprótese em 4 doentes. Aos 2 meses de *follow-up*, verificou-se trombose de um *stent* aórtico num doente, tendo sido submetido a pontagem femoral cruzada. Em três doentes, no *follow-up* imagiológico, foi detetado EL tipo 1a aos 20, 30 e 36 meses, respetivamente. Um destes doentes apresentava concomitantemente *endoleak* tipo 1b. Segundo a classificação de *van den Ham et al.* para os *endoleaks* proximais, dois doentes apresentavam EL tipo Is3 (presença de contraste ou trombo

TABELA 7 Complicações após 30 dias

Doente	Tempo até complicação dispositivo	Complicações	Tratamento
1	2 meses	Trombose <i>stent</i>	Pontagem femoro-femoral cruzada
2	20 meses	EL tipo 1a	Explantação e pontagem ABF
3	30 meses	EL tipo 1a e 1b	Aguarda cirurgia
4	36 meses	EL tipo 1a	Aguarda cirurgia

ABF: aorto-bi- femoral EL: *endoleak*

TABELA 8 Sobrevivência e intervenções secundárias (dados cumulativos):

	30 dias	1 ano	2 anos	> 2 anos
Reintervenções (n)	1	2	2	3
Sobrevivência (%)	10 (83%)	7 (58%)	7 (58%)	6 (50%)
Sobrevivência livre de reintervenção (%)	9 (75%)	5 (42%)	5 (42%)	4 (33%)
Aguardam reintervenção (n)	0	0	0	2

fresco entre os *endobags* ou dentro do saco aneurismático) e um EL tipo 1s1 (presença de contraste entre os *endobags* e a parede do colo proximal, porém sem contraste no saco aneurismático) (TABELA 6). Um dos doentes com EL tipo 1a foi submetido a explantação protésica e reconstrução em pontagem aorto-bi-femoral, com morte no período peri-operatório precoce por insuficiência respiratória secundária a pneumonia e ARDS (*acute respiratory distress syndrome*). Dois doentes estão a aguardar intervenção cirúrgica por EL tipo 1a e 1b (TABELAS 7 E 8).

O diâmetro médio do aneurisma no último exame de imagem ou pré-reintervenção é 59 ± 10 mm.

A mediana de *follow-up* é $2,3(\pm 1,6)$ anos. Durante o *follow-up*, verificou-se o óbito em 6 doentes, com uma sobrevivência aos 2 anos de 60% (SE=.154). Como anteriormente referido, dois destes óbitos ocorreram nos primeiros 30 dias pós-operatórios. Após os 30 dias verificaram-se 4 óbitos, 3 destes durante o primeiro ano após cirurgia e outro, como anteriormente referido, após reintervenção por EL tipo 1a, quatro anos após a cirurgia inicial. Um dos óbitos deveu-se a múltiplas complicações médicas após a primeira intervenção, tendo um internamento prolongado com óbito ao 51º dia pós cirurgia. Em dois doentes, pelo facto do óbito se ter verificado noutra instituição de saúde, não foi possível avaliar a sua causa.

Exceptuando a trombose de *stent* aórtico, o diagnóstico de complicações relacionadas com o aneurisma após os 30 dias deu-se predominantemente a partir do segundo ano de cirurgia, tendo sido observados *endoleaks* tipo 1a e/ou 1b em 3 doentes.

DISCUSSÃO

Nesta análise retrospectiva dos casos de EVAS realizados na nossa instituição, apesar do sucesso técnico de 100%, verificou-se um elevado número de complicações e mortalidade a curto prazo com mortalidade aos 30 dias de 16% (n=2) e intra-hospitalar de 25% (n=3), sendo que em um dos óbitos se verificaram complicações precoces da endoprótese e relacionadas com o procedimento (EL tipo 1b e enfartes renais por embolização). A médio e longo prazo, particularmente a partir do 2º ano pós-operatório, verificou-se uma taxa elevada de complicações da endoprótese, sendo o EL tipo 1a (n=3) a mais frequente.

Um dos fatores limitantes do EVAR é a durabilidade a longo prazo e a necessidade de intervenções secundárias⁽³⁾, e a endoprótese *Nellix*® foi concebida com o intuito da redução do risco de EL decorrentes do tratamento endovascular de aneurismas da aorta abdominal. Os resultados iniciais dos registos globais desta endoprótese apresentaram resultados promissores, com taxas de EL na ordem dos 3–5% no final do primeiro ano após implantação^(2,4). O estudo ASCEND, que reporta os resultados da utilização *off-label* de *ChEVAS* no tratamento de AAA para- e *juxta*-renais, reporta uma sobrevivência livre de *endoleaks* de 94.2% no primeiro ano⁽⁵⁾. *Reijnen et al*, numa série de 58 doentes, reportam taxas de mortalidade e de reintervenção a 30 dias não inferiores ao EVAR, mesmo com elevada taxa de utilização fora das IFU (em cerca de 50% casos)⁽⁶⁾. Por estes resultados promissores, verificou-se uma generalização rápida na utilização desta prótese, com elevada taxa de utilização fora das IFU.

No entanto, a experiência demonstrou que as complicações relacionadas com o aneurisma são mais comuns do que o inicialmente previsto, e com abordagens terapêuticas mais complexas do que no caso do EVAR convencional. Harrison *et al* reportam complicações frequentes, particularmente após os dois anos pós-implantação, referindo que metade dos pacientes que sobrevivem mais do que 3 anos apresentam complicações relacionadas com a endoprótese⁽⁷⁾.

Os nossos resultados são sobreponíveis ao reportado por diversos autores e refletem uma evolução desfavorável a médio e longo prazo da endoprótese Nellix®, apesar de uma baixa taxa de complicações técnicas precoces^(7,8). Apesar de não ter sido avaliada na nossa amostra, estão descritos na literatura vários mecanismos de falência a médio/longo prazo, sendo o mais frequente a migração protésica caudal com consequente EL tipo 1a⁽⁷⁾. Não existem abordagens *standardizadas* no tratamento desta complicação. As abordagens descritas incluem embolização com *coils* e/ou Onyx®, extensão proximal Nellix-in-Nellix com/sem *chimneys* ou cirurgia convencional com explantação protésica e reconstrução *in situ* ou extra-anatómica⁽⁹⁾. Apesar de atualmente não estar disponível o seu uso livre, seria potencialmente benéfica a disponibilidade desta endoprótese em casos selecionados, particularmente naqueles doentes com complicações de um EVAS previamente implantado e com comorbilidades proibitivas para cirurgia convencional, e nos quais uma eventual extensão Nellix-in-Nellix, apesar dos riscos conhecidos, seja a única solução fisiologicamente comportável pelo doente. Quanto à vigilância pós-operatória, não existe nenhum esquema específico para esta endoprótese reportado na literatura. Face à nossa experiência e a de outros autores, e associado aos mecanismos de *endoleak* específicos desta endoprótese, em particular os proximais, a vigilância através da utilização de *eco-doppler* isoladamente parece ineficaz. Assim, a ausência de *endoleak* objetivável em *eco-doppler* não exclui a presença de falência proximal da endoprótese, visto a presença de novo e/ou aumento do volume de trombo entre a parede aórtica e os *endobags* e/ou entre os *endobags* (associado a separação dos mesmos) serem o reflexo de um *endoleak* proximal. A partir dos dois anos de pós-operatório, intervalo a partir do qual se verifica o maior número de complicações tardias relacionadas com a endoprótese, o *follow-up* semestral utilizando *eco-doppler* associado a radiografia abdominal (para

detecção de migração protésica caudal, mecanismo mais frequente) pode ser uma hipótese razoável, em particular nos doentes com doença renal crónica e/ou alergia ao contraste. No entanto, a angiografia computadorizada é o exame de eleição para vigilância destes doentes.

Por fim, a referir como principais fatores limitantes deste estudo a sua natureza retrospectiva, bem como o baixo número de doentes incluídos e inclusão de aneurismas com características anatómicas diferentes.

CONCLUSÕES

Na nossa instituição, a utilização da endoprótese Nellix® está associada a elevada taxa de complicações peri-operatórias e médio prazo, com elevada taxa de complicações relacionadas com o aneurisma, sendo o *endoleak* tipo 1A a mais frequente. Assim, deve promover-se um plano de vigilância intensiva a este subgrupo de doentes para deteção precoce de complicações, e deve ser oferecido a estes doentes medidas terapêuticas quer endovasculares, quer convencionais, adequadas às suas expectativas e comorbilidades.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thompson MM, Heyligers JM, Hayes PD, Reijnen MMPJ, Böckler D, Schelzig H, *et al*. Endovascular Aneurysm Sealing: Early and Midterm Results from the EVAS FORWARD Global Registry. *J Endovasc Ther*. 2016;
2. Böckler D, Holden A, Thompson M, Hayes P, Krievins D, De Vries JPPM, *et al*. Multicenter Nellix Endovascular Aneurysm Sealing system experience in aneurysm sac sealing. *J Vasc Surg*. 2015;
3. Patel R, Sweeting MJ, Powell JT, Greenhalgh RM. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;
4. Carpenter JP, Cuff R, Buckley C, Healey C, Hussain S, Reijnen MMPJ, *et al*. One-year pivotal trial outcomes of the Nellix system for endovascular aneurysm sealing. In: *Journal of Vascular Surgery*. 2017.
5. Thompson M, Youssef M, Jacob R, Zerwes S, Reijnen M, Szopinski P, *et al*. Early Experience With Endovascular Aneurysm Sealing in Combination With Parallel Grafts for the Treatment of Complex Abdominal Aneurysms: The ASCEND Registry. *J Endovasc Ther*. 2017;
6. Reijnen MMPJ, De Bruin JL, Mathijssen EGE, Zimmermann E, Holden A, Hayes P, *et al*. Global experience with the Nellix endosystem for ruptured and symptomatic abdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther*. 2016;

7. Harrison SC, Winterbottom AJ, Coughlin PA, Hayes PD, Boyle JR. Editor's Choice – Mid-term Migration and Device Failure Following Endovascular Aneurysm Sealing with the Nellix Stent Graft System – a Single Centre Experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;
8. Najafi A, Sheikh GT, Wigger P, Binkert CA. Outcome of Nellix-EVAS: single center mid-term results. *CVIR Endovasc.* 2019;
9. LINC 2017; Michel Reijnen; Type Ia endoleak after Nellix EVAS Incidence, mechanism, and treatment options; What we've learned. https://linc2017.cncptdix.com/media/1255_Michel_Reijnen_25_01_2017_Room_2_-_Main_Arena_2.pdf
10. Ham LH Van Den, Holden A, Savlovskis J, Witterbottom A, Ouriel K, Reijnen MMPJ. Editor ' s Choice e Occurrence and Classification of Proximal Type I Endoleaks After Endovascular Aneurysm Sealing Using the Nellix Ô Device. 2017;