

stentfix OTSC®:

Die Lösung zur Vorbeugung von Stentmigration



Einführung

Die Platzierung selbstexpandierbarer Metallstents (SEMS) wird routinemäßig bei einer Vielzahl gutartiger und bösartiger gastrointestinaler Erkrankungen, wie z.B. bei luminalen Strikturen, Perforationen und Fisteln, durchgeführt. Eines der häufigsten unerwünschten Ereignisse nach der SEMS-Platzierung ist die Stentmigration, welche sich in Abhängigkeit von Indikation, Stenttyp und Ort der Platzierung unterscheidet. Um die Migrationsrate zu senken ist der stentfix OTSC® ein spezifisch designtes OTSC® System für die endoskopische Fixierung von SEMS im Verdauungstrakt.

Beobachtungsstudie zeigt Überlegenheit im Vergleich zu historischer Kohorte

Die Auswirkungen der stentfix OTSC Applikation auf die SEMS-Migrationsrate wurden erstmals in einer retrospektiven Vergleichsstudie des Universitätsklinikums Freiburg untersucht. Insgesamt wurden 77 Patienten (≥ 18 Jahre) mit benignen (31 %) und malignen gastroösophagealen Erkrankungen (69 %) in die Untersuchung aufgenommen (Tabelle 1). In der Analyse wurde eine Patientenkohorte, bei der stentfix OTSC zur ösophagealen SEMS-Fixierung eingesetzt wurde (n = 26; 02/19-12/20), mit einer historischen Kohorte ohne Stentfixierung (n = 51; 04/17-01/19) verglichen. **Primäre Outcome-Variable** der Studie war die Verhinderung einer Stentmigration (definiert als Verschiebung des Stents um ≥ 2 cm). **Sekundäre Outcome-Variable** waren der technische Erfolg der stentfix OTSC Applikation, verfahrensbedingte unerwünschte Ereignisse und der klinische Erfolg der SEMS-Platzierung (definiert als Verbesserung der Dysphagie und den Verschluss von Perforationen, Fisteln und Anastomosenleckagen).

Tabelle 1: Indikation zur Stenttherapie und Stentcharakteristika

	Gesamt (n = 77)		ohne Fixierung (n = 51)		stentfix OTSC (n = 26)		p-Wert
Indikation							
Benigne Erkrankung	24	(31,2 %)	13	(25,5 %)	11	(42,3 %)	n.a.
Maligne Erkrankung	53	(68,8 %)	38	(74,5 %)	15	(57,5 %)	0,193
SEMS Typ							
Teilgecovert	50	(64,9 %)	37	(72,5 %)	13	(50 %)	0,047
Vollgecovert	25	(32,5 %)	12	(23,5 %)	13	(50 %)	n.a.
Nicht gecovert	2	(2,6 %)	2	(3,9 %)	0	(0,0 %)	n.a.
SEMS Maße							
max. Durchmesser, mm, Mittelwert*	29,0	± 4,59	29,1	± 4,88	28,5	± 4,04	0,896
Länge, mm, Mittelwert*	109	± 26,1	105	± 27,9	117	± 20,4	0,659

*fehlend: n = 1

Ergebnisse

Die Stentfixierung mit stentfix OTSC war in 100 % aller Fälle technisch erfolgreich. Es gab keine verfahrensbedingten unerwünschten Ereignisse. Die **Stentmigrationsrate** war in der Kohorte mit stentfix OTSC signifikant niedriger als in der Kohorte ohne stentfix OTSC (8,3 % vs. 35,4 %, p < 0,001). (Abbildung 1). Dies weist auf eine **relative Risiko-Reduktion (RRR)** von 76,5 % bei der Verwendung des stentfix OTSC hin. In der stentfix OTSC Kohorte trat die Stentmigration nur bei

zwei Patienten auf. Stentimplantation im gastroösophagealen Übergang wurde als **Prädiktor für die Stentmigration** identifiziert.

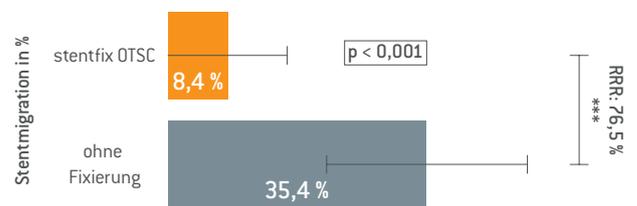


Abbildung 1: Stentmigrationsrate und relative Risikoreduktion

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Die Verwendung von stentfix OTSC bei der ösophagealen SEMS-Platzierung verhindert effektiv die Stentmigration. Bei einer Vielzahl von gutartigen und bösartigen gastroösophagealen Erkrankungen erweist sich das stentfix OTSC System als nützlich und sicher.

Schiemer M, Bettinger D, Mueller J, Schultheiss M, Schwacha H, Hasselblatt P, Thimme R, Schmidt A, Kuellmer A. **Reduction of esophageal stent migration rate with a novel over-the-scope fixation device (with video)**. Gastrointest Endosc. 2022 Jul;96(1):1-8

Große Vergleichsstudie zeigt signifikant geringere Migrationsrate, auch gegenüber Nahtfixierung

Die Wirksamkeit von stentfix OTSC gegenüber dem endoskopischen Nähen (OverStitch™, Apollo Endosurgery) zur Stentfixierung sowie keiner Fixierung wurde im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie mit insgesamt 433 gastrointestinalen Stentplatzierungen verglichen. Park et al. vom Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles, USA, werteten dazu die Platzierungen mit **vollgecoverten (FC)SEMS** aus dem Zeitraum von 2013 bis 2021 aus und teilten sie in drei Gruppen ein (n = 239 ohne Fixierung, n = 140 mit Nahtfixierung und n = 54 mit stentfix OTSC Fixierung). Die der Stentfixierung zugrunde liegenden Ursachen waren sowohl benigne als auch maligne Erkrankungen (siehe Tabelle 2). Bei jedem stentfix OTSC Eingriff wurde ein Clip verwendet; bei der Nahtfixierung kamen im Median drei Nähte zum Einsatz. Stentdurchmesser und -länge unterschieden sich zwischen den drei Gruppen nicht signifikant. **Primäres Ziel** war es die Häufigkeit der Stentmigration ohne Fixierung mit der Nahtfixierung oder stentfix OTSC zu vergleichen. **Sekundäres Ziel** war der jeweilige Vergleich des klinischen Erfolgs, der Eingriffsdauer und der unerwünschten Ereignisse.

Tabelle 2: Indikation zur Stenttherapie, Ort der Pathologie und Stentmaße

	Gesamt (n = 433)	ohne Fixierung (n = 239)	Naht (n = 140)	stentfix OTSC (n = 54)
Indikation				
Benigne Strikturen	206 (48 %)	121 (51 %)	55 (39 %)	30 (56 %)
Fisteln/Leckagen/Perforationen	172 (40 %)	84 (35 %)	71 (51 %)	17 (31 %)
Maligne Strikturen	55 (13 %)	34 (14 %)	14 (10 %)	7 (13 %)
Ort der Pathologie				
Ösophagus	229 (53 %)	120 (50 %)	72 (51 %)	37 (69 %)
Magen	158 (36 %)	89 (37 %)	54 (39 %)	15 (28 %)
Dünndarm	15 (3 %)	7 (3 %)	6 (4 %)	2 (4 %)
Kolon	31 (7 %)	23 (10 %)	8 (6 %)	0 (0 %)
FCSEMS Maße				
Durchmesser; mm; Median (IQR)	18 (18, 20)	18 (18, 18,75)	18 (18, 20)	18 (18, 20)
Länge; cm; Median (IQR)	12 (8, 15)	11 (8, 15)	12 (8, 15)	12 (8, 15)

Ergebnisse

Die stentfix OTSC Kohorte wies eine signifikant geringere **Migrationsrate** auf als die Kohorte ohne Fixierung (35 % vs. 62 %; $p = 0,015$) und mit Naht (35 % vs. 57 %; $p = 0,018$) (Tabelle 3). Die kumulative Stentmigration war ohne Fixierung in allen Wochen ab Stentplatzierung signifikant höher als bei stentfix OTSC und der Nahtfixierung (Abbildung 2). Ab 3 Wochen nach Stentplatzierung lag die Migrationsrate mit stentfix OTSC signifikant unter der Migrationsrate der Nahtfixierung. Mit stentfix OTSC war zudem die **mediane Zeit bis zur Stentmigration** signifikant länger als ohne Fixierung und mit Nahtfixierung (6 Wochen vs. 3 Wochen und vs. 5 Wochen; $p = 0,023$). Der **klinische Erfolg** war mit stentfix OTSC signifikant höher im Vergleich zu keiner Fixierung (68 % vs. 25 %; $p = 0,001$) und zur Nahtfixierung (68 % vs. 32 %; $p = 0,001$). Die **Eingriffsdauer** war mit stentfix OTSC im Median signifikant kürzer als bei Nahtfixierung (42 vs. 68 Minuten, $p = 0,002$); die Rate der **unerwünschten Ereignisse** war mit stentfix OTSC mit 9 % tendenziell am niedrigsten (21 % ohne Fixierung und 18 % mit Naht; $p > 0,05$). Park et al. stellten zudem fest, dass die **Lernkurve** für die Anwendung von stentfix OTSC steiler ist als für das endoskopische Nähen. Unter **Kostengesichtspunkten** liegt das stentfix OTSC System selbst in Kombination mit dem

remOVE DC Cutter, der in einigen Fällen zur Entfernung des Clips verwendet wird, höchstens bei 1000 \$ und ist damit mindestens 500 \$ günstiger als das endoskopische Nähen in den USA.

Tabelle 3: Ergebnisse

	Gesamt (n = 433)	ohne Fixierung (n = 239)	Naht (n = 140)	stentfix OTSC (n = 54)	p-Wert	Gepaarte Tests	
						stentfix OTSC vs. ohne Fixierung	stentfix OTSC vs. Naht
Migration	246 (57 %)	148 (62 %)	79 (57 %)	19 (35 %)	0,013	0,015	0,018
Zeit bis zur Migration, Wochen, Median (IQR)	4 (1,9, 7)	3 (1,1, 6,4)	5,1 (2,9, 8,4)	6 (4, 8)	0,023		
Eingriffsdauer, min, Median (IQR)	45 (27, 70)	32 (20, 54)	68 (51, 92)	42 (28, 57)		0,062	0,002
Unerwünschte Ereignisse	80 (18 %)	50 (21 %)	25 (18 %)	5 (9 %)		n.s.*	n.s.*

*nicht signifikant

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Im Vergleich zur endoskopischen Nahtfixierung und keiner Fixierung zeigt stentfix OTSC eine deutlich geringere FCSEMS-Migrationsrate. Das spezielle Design des stentfix OTSC Clips erhöht die Wahrscheinlichkeit, auch muskuläre Schichten zu greifen und ermöglicht so eine längere Verweildauer der Stents, was letztendlich zu einem besseren klinischen Ergebnis führt. Die einfache Anwendung des stentfix OTSC ermöglicht eine kürzere Eingriffsdauer und zeigt tendenziell weniger Nebenwirkungen bei vergleichsweise geringeren Gesamtkosten.

Park KH, Lew D, Samaan J, Patel S, Liu Q, Gaddam S, Gupta K, Jamil LH, Lo SK. **Comparison of no stent fixation, endoscopic suturing, and a novel over-the-scope clip for stent fixation in preventing migration of fully covered self-expanding metal stents: a retrospective comparative study [with video]**. Gastrointest Endosc. 2022 Nov;96(5):771-779.

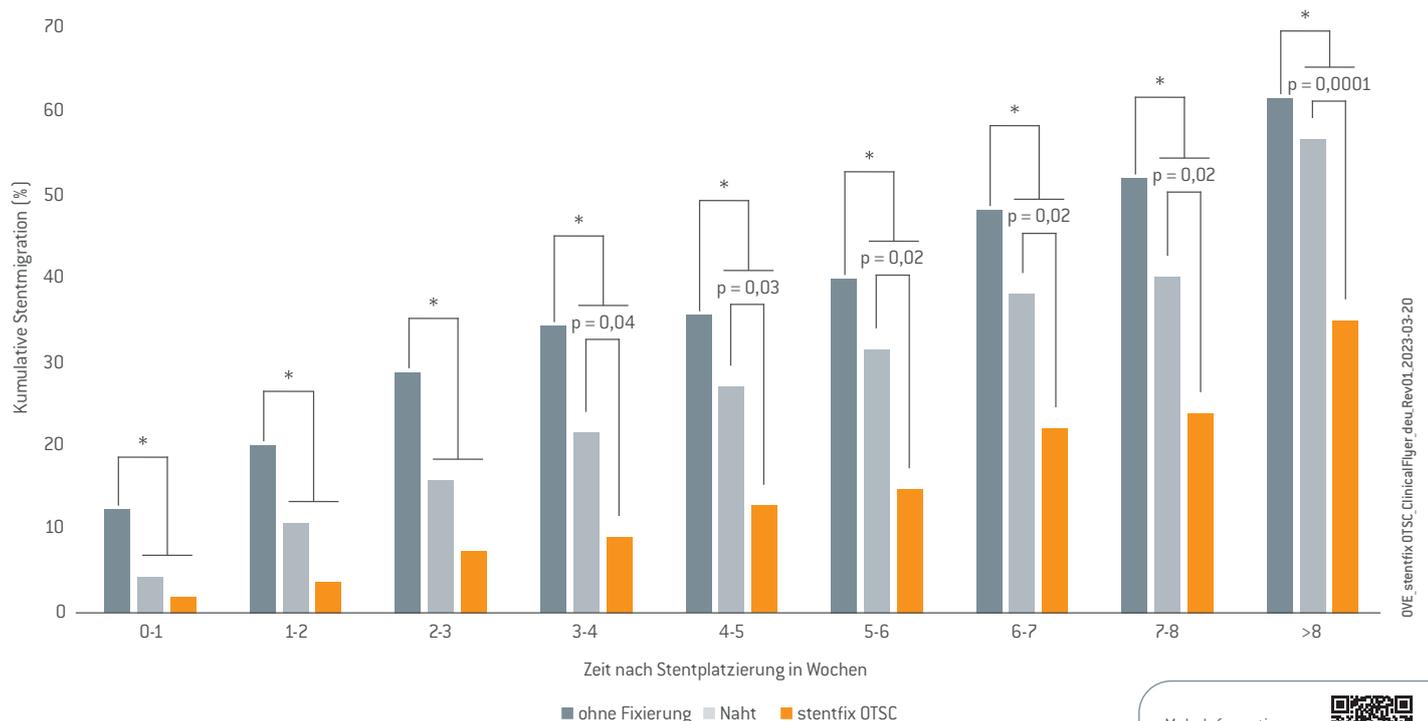


Abbildung 2: Kumulative Stentmigration in Abhängigkeit von der Zeit nach Stentplatzierung

Mehr Informationen
zu stentfix OTSC®

