

OLTRE LA PROCEDURA: OUTCOMES CLINICI, PERCORSI ORGANIZZATIVI E ASPETTI MEDICO LEGALI

3° APPUNTAMENTO

Catania 16-17 settembre 2022

**LA MODERNA CHIRURGIA
VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE
UN PERCORSO SEMPRE PIU' COMPLICATO
TRA SOSTENIBILITA ECONOMICA,
OUTCOMES CLINICI ED
ASPETTI MEDICO LEGALI**

Responsabili Scientifici:

Antonino Scolaro
Giancarlo Accarino

Francesco Spinelli
Francesco Stilo

**Può l'emergenza giustificare sempre
qualunque decisione terapeutica chirurgica?**

Giancarlo Accarino

Può l'emergenza giustificare sempre qualunque decisione terapeutica chirurgica?

- Esperienza del Centro nella gestione delle emergenze
- Materiali presenti in magazzino
- Tempo disponibile per il trattamento
- Complessità della Struttura Ospedaliera nella quale si opera



Recommendation

Patients with symptomatic AAA with no documented rupture should be submitted to delayed emergency/urgent intervention, with the possibility of optimizing the patient before surgery.

Strong recommendation for (level of evidence 2+)

PICO 6.3 Permissive hypotension

Does permissive hypotension (I/C) in patients with suspected or confirmed ruptured AAA (P) improve survival and reduce major complications (O)?

A recent Cochrane review¹⁰³ does not identify any RCTs comparing controlled hypotension with a normotensive resuscitation strategy. However, it is jointly agreed that maintaining a controlled blood pressure and avoiding fluid overload is considered good clinical practice to reduce bleeding *per se*, avoid consumptive coagulopathy and reduce the incidence of hypothermia. The rationale for applying this management strategy to this population, despite the lack of specific studies, is that hemorrhagic shock resulting from AAA rupture can be compared to that following severe trauma where restrictive fluid therapy is recommended.¹⁰⁴ As there is no absolute definition of “controlled hypotension” it seems reasonable to specify that the target should not be less than 70 mmHg and that it should apply to conscious patients, for whom it is possible to understand whether the perfusion pressure is still adequate. The authors therefore also consider that perioperative hypotension itself was an independent predictor of mortality.^{105, 106}

Recommendation

In conscious patients with suspected AAA rupture, it is suggested to achieve and/or maintain a controlled systemic arterial hypotension.

Good Practice Point (GPP) recommendation

PICO 6.4 The surgical choice

In patients with a ruptured AAA (P) which (endovascular/open) treatment (I/C) is recommended to improve mortality and morbidity (O)?

A meta-analysis of 4 randomized trials showed no difference in 30-days mortality between open or EVAR.¹⁰⁷ The other meta-analysis considered, including observational studies and registers in addition to randomized trials, showed a lower 30-days mortality rate for EVAR

treatment compared to open treatment,¹⁰⁸ especially in patients over the age of 80 years¹⁰⁹ and including both hemodynamically stable and unstable patients.^{108, 110} Unfavorable anatomy for endovascular treatment was a risk factor for mortality in EVAR but not in open,¹¹² while the number of elective open cases performed in each center affected the mortality of emergency cases.¹¹³ Vascular Quality Initiative registry results showed lower hospital mortality of EVAR patients.¹¹⁴ Results reported from the IMPROVE trial highlighted similar 30-days mortality rates for open and EVAR, but lower mortality and better quality of life for EVAR patients at 3-years follow-up.^{115, 116} In the meta-analysis by Badger *et al.*¹⁰⁷ the 30-day results for EVAR and open are similar in terms of mortality. This finding differs from the results reported by other meta-analysis which included observational studies and registers.¹⁰⁸⁻¹¹⁴ A large part of the recent Literature reports that EVAR treatment for ruptured AAA results in a survival benefit at 30 days and at follow-up compared to open treatment. EVAR treatment, however, can be applied under specific circumstances of anatomical appropriateness and specific logistical settings that ensure immediate availability of materials.

Recommendation

In case of a ruptured AAA with favorable anatomy for an endovascular treatment, EVAR repair is recommended.

If the anatomy is not favorable for EVAR, open treatment is recommended.

Open treatment is further recommended in emergency cases where EVAR treatment is not logistically feasible.

Strong recommendation for (level of evidence 1+)

PICO 6.5 Compartment syndrome

Is it reasonable to identify and treat intra-abdominal compartment syndrome (I) after surgery for ruptured AAA (P) or not (C) to improve mortality (O)?

The incidence of compartment syndrome varies from 5% to 20% after EVAR or open treatment for ruptured AAA, with no higher incidence after one treatment option than the other.¹¹⁷⁻¹²² There are several risk factors for its onset (anemia, prolonged shock, cardiac arrest, BMI >30 kg/m², multiple transfusions, massive fluid infusion, severe hypothermia and acidosis) and the combination of more than one of them increases its occurrence.^{117, 119, 120} The onset of compartment syndrome and its treatment are associated with high mortality,¹²¹⁻¹²³ but decompressive laparotomy reduces its clinical effects.^{118, 123-125} Delayed abdominal

PICO 6.4 The surgical choice

In patients with a ruptured AAA (P) which (endovascular/open) treatment (I/C) is recommended to improve mortality and morbidity (O)?

studies and registers.¹⁰⁸⁻¹¹⁴ A large part of the recent Literature reports that EVAR treatment for ruptured AAA results in a survival benefit at 30 days and at follow-up compared to open treatment. EVAR treatment, however, can be applied under specific circumstances of anatomical appropriateness and specific logistical settings that ensure immediate availability of materials.

Recommendation

In case of a ruptured AAA with favorable anatomy for an endovascular treatment, EVAR repair is recommended.

If the anatomy is not favorable for EVAR, open treatment is recommended.

Open treatment is further recommended in emergency cases where EVAR treatment is not logistically feasible.

Strong recommendation for (level of evidence 1+)



both endovascular techniques examined are safe and effective. Current evidence does not support routine and extensive use of ChEVAR; however, it does justify it in symptomatic patients at high risk for open surgery, in cases of accidental renal artery coverage during EVAR or in asymptomatic patients who are not candidates for open surgery or FEVAR.⁹⁶

Recommendations

In patients with juxtarenal aneurysms who are candidates for elective EVAR, consider treatment with fenestrated endoprosthesis (FEVAR) rather than chimney (ChEVAR).

Conditional recommendation for (level of evidence 2+)

In patients with juxtarenal aneurysms requiring urgent endovascular treatment or when fenestrated endoprosthesis (FEVAR) is not indicated or available, the use of chimney (ChEVAR) is suggested, preferably restricted to no more than two target vessels.

Good Practice Point (GPP) recommendation

PICO 5.6 EVAR and aortic neck

In a patient with AAA and a short aortic neck at high risk for open treatment (P), does endoprosthesis treatment with transmural fixation systems (I) rather than standard EVAR (C) result in a different incidence of complications and survival (O)?

No studies are available in the Literature that comply with the PICO of interest, hence comparing patients with a hostile neck treated using EVAR with or without transmural fixation systems; both selected studies only consider patients treated with endoanchors (Heli-Fix, Medtronic Vascular, Santa Rosa, CA, USA). Karaolani *et al.* confirmed that this method is safe and useful in preventing 1a endoleak (6.23% after 6-month follow-up).⁹⁷ Qamhawi *et al.*, instead, stated that the placement of endoanchors is technically feasible, safe and useful, with short-term outcomes comparable to the latest generation stent grafts.⁹⁸ However, considering the short average follow-up and the lack of randomized trials, they also state that their use in routine clinical practice cannot be recommended.

Recommendation for research

Further studies evaluating the use of transmural fixation systems in combination with EVAR for short-neck AAA are needed.

Ruptured aneurysms

PICO 6.1 Imaging in ruptured AAA

Which imaging method (I/C) is recommended in patients with suspected ruptured AAA (P) for diagnosis (O)?

The review by Sakalihasan *et al.*⁹⁹ indicated CT angiography as the diagnostic method used in all EVAR treated cases and in 90% of open treated cases of ruptured AAA. The review conducted by Sever and Rheinboldt¹⁰⁰ clarifies the capabilities of CT angiography in defining the imaging characteristics of a ruptured AAA, aspects compatible with impending rupture and aspects of differential diagnosis with other aortic complications.

The possible limitations of CT angiography are still related to its relative invasiveness and immediate availability.

Recommendation

In patients with clinical/ultrasonographic suspect of rupturing or ruptured AAA, a CT angiography of the thoraco-abdominal aorta should be performed on an emergency basis to both confirm the diagnosis and plan the treatment strategy.

Strong recommendation for (level of evidence 2+)

PICO 6.2 Treatment timing

When to treat (I/C) the symptomatic AAA patient with no documented rupture (P) to improve mortality (O)?

The reported data refer to four cohort studies examining the treatment outcomes of symptomatic AAAs.^{42, 43, 101, 102} Only two studies consider the outcomes according to the treatment time frame.^{42, 43}

None of the reviewed studies showed a significant advantage of emergency treatment over an urgent treatment. These data can be obtained from the two studies mentioned above, that report the day of admission or the 12 hours after presentation as the time limit. In both studies by Chandra *et al.*^{101, 102} the time frame between symptoms onset and treatment is generally defined as less than 60 days.

In terms of postoperative mortality/morbidity, the Literature reviewed in this PICO does not document a significant advantage for treating in an emergency setting symptomatic AAAA with no radiological signs of rupture, demonstrating the chance to stabilize and optimize patients' general conditions before submitting them to surgery.

Recommendation

Patients with symptomatic AAA with no documented rupture should be submitted to delayed emergency/urgent intervention, with the possibility of optimizing the patient before surgery.

Strong recommendation for (level of evidence 2+)

rigione delle lesioni trofiche nei pazienti con lesioni trofiche ampie ed infette¹⁹¹.

Raccomandazione 4.19

1. Nel paziente con arteriopatia ostruttiva cronica degli arti inferiori e ischemia critica rivascularizzabile, prima della rivascularizzazione sono indicati: a) un completo imaging preoperatorio per definire la topografia e la morfologia delle lesioni, il run in e il run off, b) una classificazione delle lesioni trofiche in rapporto alla loro estensione ed alla presenza di infezione, c) un'accurata valutazione del rischio peroperatorio, delle comorbidità e dell'aspettativa di vita. È inoltre auspicabile una valutazione della perfusione cutanea mediante TcPO₂.

Classe IIa, Livello di evidenza B

2. Nel paziente con arteriopatia ostruttiva cronica degli arti inferiori e ischemia critica rivascularizzabile è indicata la rivascularizzazione secondo il modello angiosomico con tecnica endovascolare o chirurgica o ibrida scelta in base alla valutazione del rischio operatorio, dell'aspettativa di vita, della topografia della malattia steno-ostruttiva, della qualità delle lesioni steno-ostruttive, dello stadio delle lesioni trofiche, del patrimonio venoso autologo. È indicato inoltre il controllo di qualità intraoperatorio della rivascularizzazione.

Classe I, Livello di evidenza A

3. Nel paziente con ischemia critica cronica, arteriopatia obliterante aorto-iliaca con lesioni estese e rischio chirurgico medio/basso, il trattamento chirurgico tradizionale con bypass aorto-mono/bifemorale fornisce risultati a distanza migliori rispetto alla rivascularizzazione endovascolare e quindi è indicato come trattamento di scelta, mentre il trattamento endovascolare è preferibile in caso di lesioni non estese e ad anatomia favorevole. Tuttavia in pazienti con lesioni trofiche avanzate, anche in lesioni aorto-iliache estese, un primo approccio endovascolare può essere indicato ai fini di salvataggio d'arto immediato.

Classe IIa, Livello di evidenza A

4. Nel paziente con aspettativa di vita superiore a 2 anni con ischemia critica cronica ed arteriopatia obliterante femoro-poplitea con lesioni ostruttive molto estese è indicata una rivascularizzazione chirurgica mediante bypass femoro-popliteo come metodica di scelta.

Classe IIa, Livello di evidenza A

5. In caso di rivascularizzazione femoro-poplitea sopraggenitoriale per ischemia critica la protesi in PTFE può essere utilizzata con risultati sovrapponibili alla vena autologa. Nel distretto sottogolenare, la vena autologa rappresenta il materiale di scelta e la protesi dovrebbe essere utilizzata solo in assenza di un patrimonio venoso autologo adeguato.

Classe IIa, Livello di evidenza B

6. Nel caso di rivascularizzazione femoro-tibiale per ischemia critica la vena autologa (sia ipsi che controlaterale, anche prelevata da altre sedi, come gli arti superiori) è indicata come materiale di scelta. In assenza di patrimonio venoso adeguato in paziente con rischio di amputazione, può essere utilizzata una protesi sintetica con l'aggiunta se possibile di procedure distali di miglioramento del run-off (cuffia venosa, bypass composito, FAV).

Classe IIb, Livello di evidenza B

7. Nel paziente con ischemia critica cronica rivascularizzabile in cui l'impiego di una protesi sintetica è inevitabile, l'utilizzo di protesi modificata biochimicamente con eparina sembra fornire risultati a medio termine migliori rispetto alle protesi tradizionali.

Classe IIb, Livello di evidenza B

4.5.3 Rivascularizzazione nell'ischemia acuta

Per un adeguato trattamento di una ischemia acuta degli arti inferiori il percorso diagnostico-terapeutico deve passare attraverso la definizione del quadro clinico, la ricerca della causa, la prevenzione dell'estensione del processo trombotico e la rimozione della causa.

Il paziente con ischemia acuta generalmente riferisce la comparsa improvvisa di dolore spesso associato ad alterazione della sensibilità e della motilità. Obiettivamente si apprezza pallore, dolore alla palpazione dell'area ischemica, assenza dei polsi periferici, alterazione della sensibilità e della motilità nell'area interessata dall'ischemia acuta. Il grado di ischemia acuta deve essere classificato in rapporto alle manifestazioni cliniche; a tal fine viene utilizzata la classificazione proposta da Rutherford che suddivide l'ischemia in 3 categorie¹⁹²: Categoria I, si apprezzano segni di vitalità dell'arto, Categoria II, vi è indicazione di perdita dell'arto, Categoria III, è ipotizzabile una lesione irreversibile delle strutture

TABELLA I. — Controindicazioni all'uso della terapia fibrinolitica.

Absolute	Relative
— diatesi emorragiche	— rianimazione cardio-respiratoria (10 gg)
— recente emorragia gastro-intestinale (10 gg)	— ipertensione incontrollabile
— recente intervento neuro-chirurgico (3 mesi)	— recente intervento chirurgico maggiore (10 gg)
— trauma cranico (3 mesi)	— recente trauma importante (10 gg)
Minori	— recente chirurgia oculistica
— scompenso cardiaco	— tumore intracranico
— endocardite batterica	— puntura di un vaso incompressibile
— gravidanza	
— retinopatia diabetica	

re muscolo-nervose. L'alterazione della sensibilità e motilità condiziona la prognosi dell'ischemia¹⁹² che deve essere posta in diagnosi differenziale con numerose altre patologie¹³⁹. La rivascularizzazione viene proposta solo nella categoria I e II mentre per i pazienti in categoria III (pazienti che presentano una ischemia acuta generalmente insorta da molto tempo) deve essere proposto un intervento di amputazione maggiore primaria^{193, 194}.

Gli eventi clinici che possono causare una ischemia acuta includono la trombosi acuta di una arteria, di un bypass o di uno stent arterioso, l'embolia ad origine cardiaca (paziente con fibrillazione atriale, infarto miocardico acuto, disfunzione del ventricolo sinistro, protesi valvolare cardiaca in assenza di terapia anticoagulante) o da una arteria affetta da lesioni aterosclerotiche (aorta toracica o addominale per es.), la dissecazione arteriosa ed il trauma: La definizione della causa di ischemia acuta passa attraverso una accurata anamnesi e visita del paziente nonché attraverso esami strumentali cardiologici e vascolari (eco-color-Doppler, angioTAC-angiogrammi) che permettano di identificare la sede di occlusione arteriosa, il run in e run off e la presenza di eventuali patologie causa di embolie o trombosi. In questa fase lo studio angiografico viene proposto solo nel sospetto di una patologia trombotica poiché prepeducata al trattamento dell'ischemia o per definire l'estensione distale della patologia ostruttiva.

Appena viene posta diagnosi di ischemia acuta dell'arto è necessario somministrare e.v.eparina sodica a dosaggio terapeutico per evitare il pararsi della trombosi a monte ed a valle della sede di occlusione arteriosa con peggioramento del quadro ischemico.

La diagnosi eziologica permette di poter scegliere la terapia più idonea (medico-fibrinolitica, chirurgica) per rimuovere la causa dell'ischemia. Sebbene i trials randomizzati¹⁹⁵⁻¹⁹⁷ non mettano in evidenza una chiara superiorità della terapia endovascolare rispetto alla terapia chirurgica riguardo salvataggio d'arto e mortalità, la tendenza più recente è verso un incremento delle indicazioni ad una terapia endovascolare come prima scelta¹⁹⁸.

La scelta terapeutica comunque deve partire da una adeguata definizione della causa riservando, in linea di massima, il trattamento fibrinolitico farmacologico con infusione locale (regionale in associazione o meno ad altre metodiche) alla terapia della trombosi arteriosa e quello chirurgico al trattamento delle embolie e trombosi protesiche¹⁹⁴.

La terapia fibrinolitica deve essere effettuata per via intrarteriosa, posizionando un catetere multiforato da infusione del farmaco all'interno del trombo¹⁹⁹⁻²⁰⁰; prima di iniziare tale terapia è indispensabile escludere la presenza di elementi clinici che controindicano l'uso dei fibrinolitici (Tabella I)^{139, 199-201}; durante la terapia è importante monitorare la pressione arteriosa, l'eventuale comparsa di complicanze emorragiche ed il profilo della coagulazione. Riguardo la scelta del farmaco non vi sono ad oggi evidenze che l'rt-PA sia più efficace dell'urokinasi o che presenti una maggior incidenza di complicanze emorragiche¹⁹⁹.

Altre tecniche endovascolari prevedono l'uso di sistemi di trombosi meccanica o di aspirazione del trombo²⁰²⁻²⁰⁸. La tromboaspirazione percutanea e la trombectomia meccanica percutanea rappresentano una alternativa non chirurgica per il trattamento dell'ischemia acuta degli arti inferiori in cui non vengono utilizzati farmaci trombolitici; tale scelta tecnica deve essere sempre associata ad uno studio angiografico che risulti prepeducata ad un trattamento endovascolare delle lesioni causa della trombosi. In futuro sarà utile impegnarsi in trial randomizzati per valutare l'efficacia di tali tecniche endovascolari rispetto alla terapia fibrinolitica.

La tecnica chirurgica in uso per la terapia dell'ischemia acuta è la tromboembolotomia con catetere di Fogarty che offre risultati migliori nella patologia embolica e, in alcuni studi, nel trattamento delle trombosi acute di bypass femoro-distali¹⁹⁴. Il controllo del risultato dell'intervento può essere effettuato mediante studio angiografico intraoperatorio²⁰⁹ utile per definire la presenza di trombo-

si residua, di associate lesioni stenotiche di origine aterosclerotica o di lesioni residue della parete arteriosa post-tromboembolotomia. In presenza di queste ultime patologie può divenire utile associare un trattamento endovascolare per incrementare la percentuale di pervietà primaria e di salvataggio dell'arto²¹⁰. In caso di occlusione distale si può associare anche fibrinolisi intraoperatoria mediante l'infusione di alte dosi di farmaco in breve tempo^{211, 212}.

Nella scelta tra terapia endovascolare e terapia chirurgica non si può tener conto solo dell'eziologia dell'ischemia ma devono essere valutate anche le co-morbidità. La tecnica chirurgica, infatti, presenta un rischio di mortalità cardio-vascolare significativamente superiore alla terapia endovascolare mentre la terapia fibrinolitica un rischio emorragico maggiore (Topas, Rochester, Taha). In alcuni pazienti può essere corretto utilizzare in sequenza entrambe le tecniche.

Nell'ischemia acuta severa e prolungata, qualunque sia stata la tecnica di trattamento, in caso di comparsa di segni clinici di sindrome compartimentale (edema, dolore, ipoestesia, deficit motorio) o nei pazienti ad elevato rischio di sviluppo deve essere eseguita una fasciotomia. Le incisioni cutanee possono avere lunghezza variabile mentre è molto importante che l'incisione della fascia interessi tutti i compartimenti, compreso il posteriore.

4.6 Gestione del follow-up

L'arteriopatia ostruttiva cronica periferica (PAD) degli arti inferiori è una manifestazione locale della malattia aterosclerotica, pertanto si manifesta frequentemente in concomitanza con la localizzazione carotidea e coronarica.

Il follow-up dei pazienti con PAD, sia che vengano trattati mediante rivascularizzazione endovascolare e/o chirurgica, sia che vengano trattati con terapia medica, riveste quindi una importanza fondamentale nel condizionare la prognosi della malattia in merito a salvataggio d'arto, qualità della vita e sopravvivenza.

Il programma di follow-up deve comprendere la valutazione del controllo dei fattori di rischio (diabete, dislipidemia, ipertensione, fumo ecc.) e dello stile di vita (attività fisica e alimentazione), il monitoraggio della compliance alle terapie mediche (antiaggreganti piastriatrici, anticoagulanti, statine ecc), il controllo del risultato delle procedure di rivascularizzazione effettuate.

In questa ottica è auspicabile che presso ogni centro di Chirurgia Vascolare, come parte integrante del follow-up, siano attivati programmi di educazione sanitaria ai pazienti e ambulatori per la cura delle lesioni trofiche degli arti, gestiti prevalentemente da personale infermieristico.

Inoltre devono essere implementati criteri di valutazione della sintomatologia e della qualità di vita (QoL) utilizzando possibilmente questionari generici (tipo EuroQol o Nottingham Health Profile) o specifici per le arteriopatie (Claudication Scale, Walking Impairment Questionnaire, VascuQol, Peripheral Artery Questionnaire):

- nella claudicatio (CL): intervallo libero riferito, meglio se quantificato con questionari o treadmill;
- nell'ischemia critica (IC): intensità del dolore, deambulazione autonoma, parzialmente autonoma, assistita, assente, allettamento.

Nonostante il progressivo aumento delle procedure di rivascularizzazione degli arti inferiori (prevalentemente endovascolari) cui abbiamo assistito negli ultimi anni, non esistono evidenze di Livello A circa le modalità di follow-up di tali pazienti.

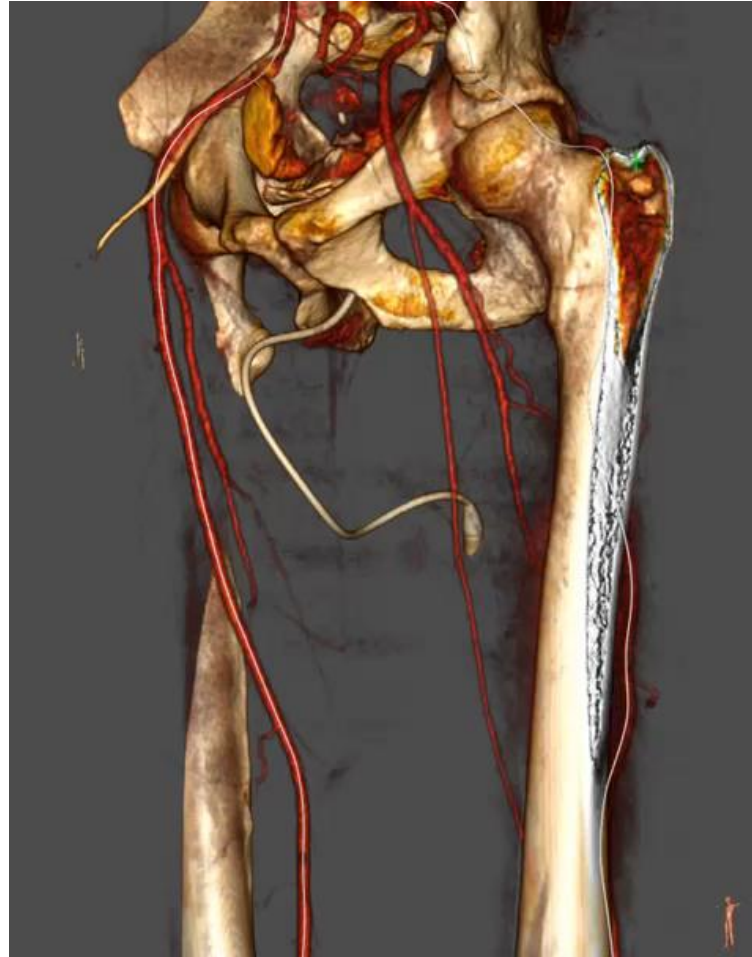
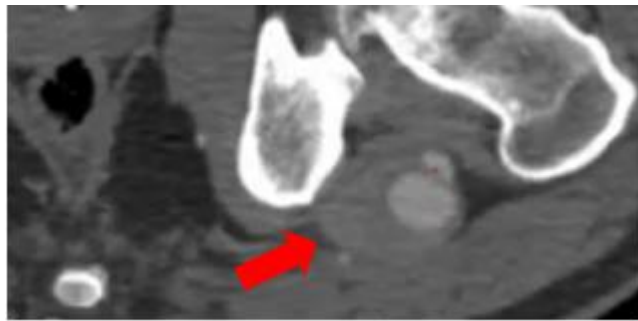
Il TASC II del 2007 dedica poche e generiche righe per la raccomandazione n. 42 (grado C): "programmi di sorveglianza" devono essere riservati a pazienti sottoposti a by-pass sottoinguinali, mediante esame clinico e valutazione ABI nell'immediato postoperatorio e a intervalli regolari ogni 6 mesi per almeno due anni.

Le Linee Guida dell'ESVS del 2011 (Management of Critical Limb Ischemia and Diabetic Foot) dedicano un intero capitolo (VI) al follow-up dopo rivascularizzazione, evidenziando anche i tre scopi principali: ottimizzare le terapie mediche, controllare la rivascularizzazione e porre indicazione a successive procedure di rivascularizzazione o di amputazione minore o maggiore. Tuttavia, nessuno degli 11 lavori riportati è in grado di fornire raccomandazioni di grado elevato circa la reale utilità di controlli con Eco-color-Doppler successivi ad interventi di rivascularizzazione periferica.

Ne consegue che le modalità di follow-up sono generalmente affidate alle decisioni del singolo centro o del singolo chirurgo. Molto si è discusso circa l'utilità dei programmi di follow-up, soprattutto per l'impegno e i costi che richiedono, tuttavia è indubbio che essi possano fornire un miglioramento delle cure attraverso un'analisi più accurata degli outcomes e degli standard di ogni singolo centro. È auspicabile che i vari programmi possano essere condivisi in rete

Male 50 y
no previous pathology; no medicine; smoker 20 cg/day;
E.R. Pain and cyanosis left foot; no popliteal pulse

Embolizzazione della art. Sciatica Persistente
By pass fem pop



POSTOP 7 years

Successful Off-Label Use of an Iliac Branch Device to Rescue an Occluded Aortofemoral Bypass Graft

Marco D'Orta, MD, Marco Pipitone, MD, Francesco Nicolulli, MD, Davide Mestroni, MD, Cristiano Cabagna, MD, Francesca Zamolo, MD, and Filippo Grielli, MD

Abstract

Purpose: To report an alternative approach for rescue of an occluded aortofemoral bypass using the Gore Excluder for Branch Endoprosthesis (BE). **Case Report:** A 52-year-old man presented with acute right limb ischemia because of ruptured and occluded the aneurysm and was treated with aortofemoral bypass. On the third postoperative day, there was early bypass failure due to acute embolization from acute thrombosis. After fluoroscopy-guided balloon thrombolysis of the bypass, an endovascular balloon stent was used. The Gore Excluder BE was deployed below the renal arteries (with the external iliac limb opening in the target prosthesis and the gate opening within the acute lesion). After angiographic confirmation of the gate, a Gore Vascular endoprosthesis was inserted as the bridging outgraft and deployed to treat a residual acute occlusion. **Conclusion:** The Gore Excluder BE may represent a viable solution for the rescue of complete cases when open surgery could be associated with a considerable risk. The off-label application of a non-implanted endovascular device is safe and feasible and may prove useful as a viable alternative to properly selected patients.

Keywords

aortofemoral bypass, acute limb ischemia, bypass graft, embolization, endograft, endovascular repair, failed graft, the branch device, internal iliac artery, off-label use, stent, stent-graft, thrombolysis



EVAR Deployment in Anatomically Challenging Necks Outside the IFU *

J.T. Lee ^{1,2,3}, B.W. Gilroy, C.K. Zarins, C. Olcott IV, E.J. Harris Jr., R.L. Dalman

Show more

+ Add to Mendeley + Share + Cite

Objective

Treatment of abdominal aortic aneurysms with high-risk anatomy (neck length <10–15 mm, neck angle >60°) using commercially available devices has become increasingly common with expanding institutional experience. We examined whether placement of approved devices in short angled necks provides acceptable durability at early and intermediate time points.

Methods

A total of 218 patients (197 men, 21 women) at a single academic center underwent endovascular aneurysm repair (EVAR) with a commercially available device between January 2004 and December 2007. Available medical records, pre- and postoperative imaging, and clinical follow-up were retrospectively reviewed. Patients were divided into those with suitable anatomy (instructions for use, IFU) for EVAR and those with high-risk anatomic aneurysm characteristics (non-IFU).

Results

IFU (n = 143) patients underwent repair with Excluder (40%), AneuRx (34%), and Zenith (26%) devices, whereas non-IFU (n = 75) were preferentially treated with Zenith (57%) over Excluder (25%) and AneuRx (17%). Demographics and medical comorbidities between the groups were similar. Operative mortality was 1.4% (2.1% IFU, 0% non-IFU) with mean follow-up of 35 months (range 12–72). Non-IFU patients tended to have larger sac diameters (46.7% ≥60 mm) with shorter (30.7% ≤10 mm), conical (49.3%), and more angled (68% >60°) necks (all p < .05 compared with IFU patients). Operative characteristics revealed that the non-IFU patients were more likely to be treated utilizing suprarenal fixation devices, to require placement of proximal cuffs (13.3% vs. 2.1%, p = .003), and needed increased fluoroscopy time (31 vs. 25 minutes, p = .02). Contrast dose was similar between groups (IFU = 118 mL, non-IFU = 119 mL, p = .95). There were no early or late surgical conversions. Rates of migration, endoleak, need for reintervention, sac regression, and freedom from aneurysm-related death were similar between the groups (p > .05).

Conclusions

EVAR may be performed safely in high-risk patients with unfavorable neck anatomy using particular commercially available endografts. In our experience, the preferential use of active suprarenal fixation and aggressive use of proximal cuffs is associated with optimal results in these settings. Mid-term outcomes are comparable with those achieved in patients with suitable anatomy using a similar range of EVAR devices. Careful and mandatory long-term follow-up will be necessary to confirm the benefit of treating these high-risk anatomic patients.

RR13. Outside the IFU: Do Results Justify Aggressive EVAR Deployment in Short Angled Aortic Necks?

Jason T. Lee • Monica M. Dua • Mediget Teshome • Cornelius Olcott IV • Christopher K. Zarins • Ronald L. Dalman • Show all authors

Open access • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2009.02.182>

Conclusions

EVAR can be performed safely in high-risk patients with unfavorable neck anatomy using commercially-available endografts. Suprarenal fixation and proximal cuffs are often required for optimal results. Mid-term outcomes are comparable to those achieved in patients with suitable anatomy using the same devices. Long-term follow-up will continue to be necessary to confirm the benefit of treating these high-risk patients.

Objective

Widespread community adoption of EVAR has led to changing referral patterns to academic centers, now consisting of more patients with unsuitable anatomy defined in the instructions for use (IFU) of endografts. Treatment of AAAs with high-risk anatomy (neck length <15mm, neck angle >60°) using commercially available devices has become more common with increasing institutional experience. We examined whether placement of approved devices in short angled necks provides acceptable durability at early and intermediate time points.

Methods

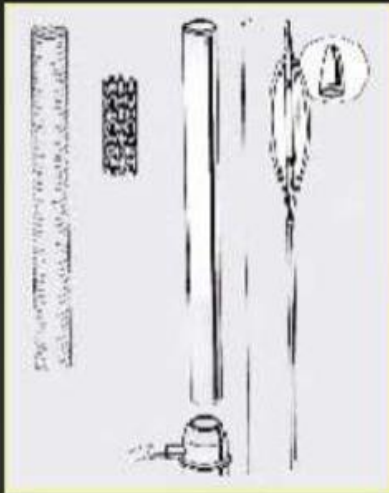
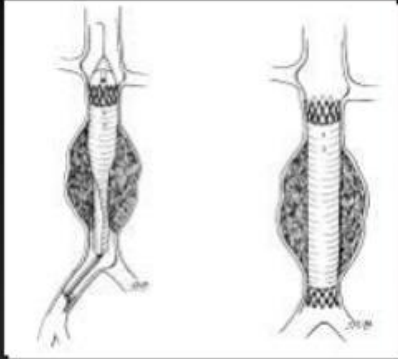
218 patients (197 men, 21 women) underwent elective EVAR at a single academic center from 2004-2007 with at least 1 year follow-up. All available pre- and post-op imaging and clinical follow-up were reviewed. Patients were divided into suitable anatomy (IFU) and high-risk (non-IFU) categories.

Results

IFU (n=143) patients underwent repair with Excluder (40%), AneuRx (34%), and Zenith (26%) devices, while non-IFU (n=75) were treated primarily with Zenith (57%). Demographics between the groups were similar, and anatomic details are in Table 1. Operative mortality was 1.4% and morbidity was 11.9%, with mean follow-up of 24 months (range 1-60). Non-IFU patients tended to have larger sac diameters, shorter, conical, and more angled necks, and were more likely to require suprarenal fixation, placement of proximal cuffs, and increased fluoroscopy time. There were no early or late surgical conversions. Rates of migration, endoleak, need for 2nd procedures, sac regression, and freedom from aneurysm-related death were similar between the groups.



First AAA Endograft Implant 1990



Parodi JC, Palmaz JC and Barone HD *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-499

Indicazioni al Trattamento Endovascolare degli AAA negli anni 90

- Addome ostile
- Gravi Comorbidity associate

Attualmente dall'80 al 90% degli AAA viene trattato con Tecnica Endovascolare

Maggiore diffusione metodica

Maggiore affidabilità tecnica Endoprotesi

Crescita dei centri per numero ed expertise

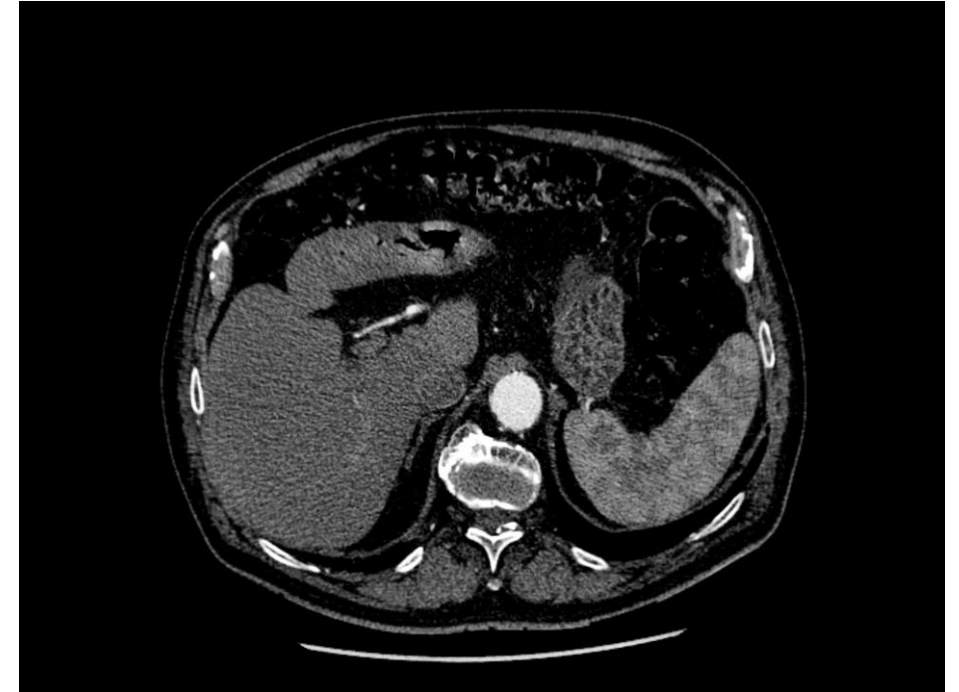
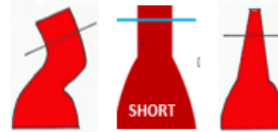
Skills degli operatori

RISULTATI A DISTANZA OTTENUTI CON DEVICES DA ANNI SUL MERCATO

F.G. Male 81 years old (1935)

1990 colecystectomy ;Hypertension (Ca** Ch. blockers); Impaired glucose tolerance; Severe pulmonary disease; Severe aortic valve isufficiency; Moderate tricuspid valve isufficiency; Posterior and inferolateral hypokinesia; E.F. 40%

Moderate chronic renal failure (operated on renal protection protocol) saline sol. 500 cc+ acetylcysteine 900 mg x 12 ev starting 2 dd before operation, until 1 d after
Creat. a 1,70 d 1,51; Glom. Filtr. rate a 37 ml d 43 ml



AAA maximum diameter : 12 cm

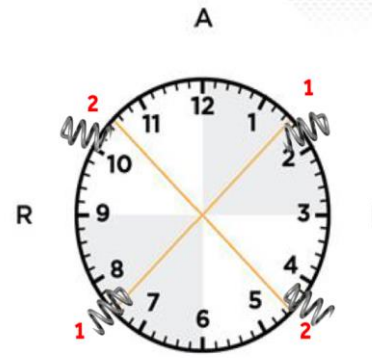
Neck : Conical

Short(8mm)

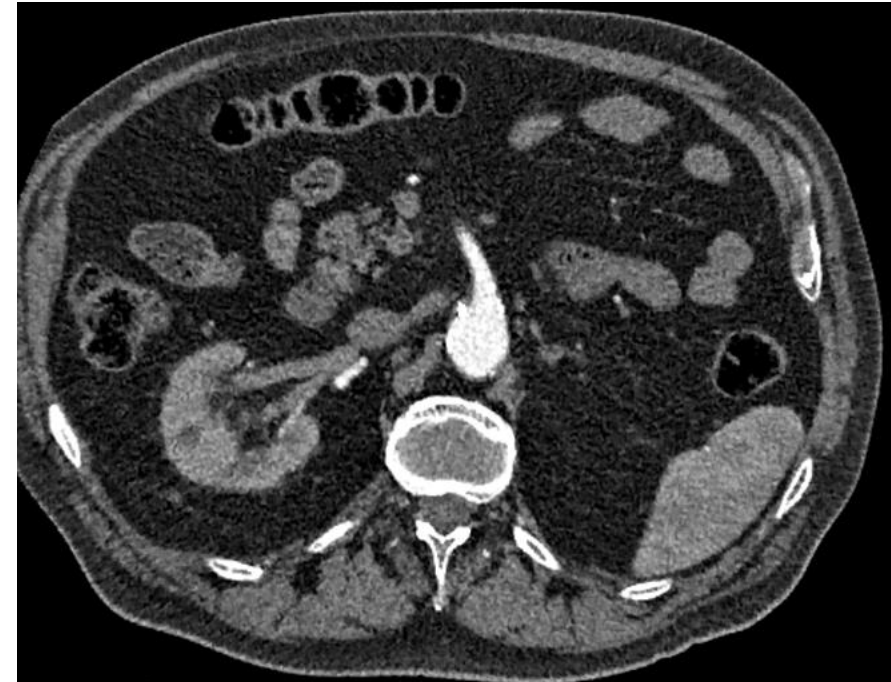
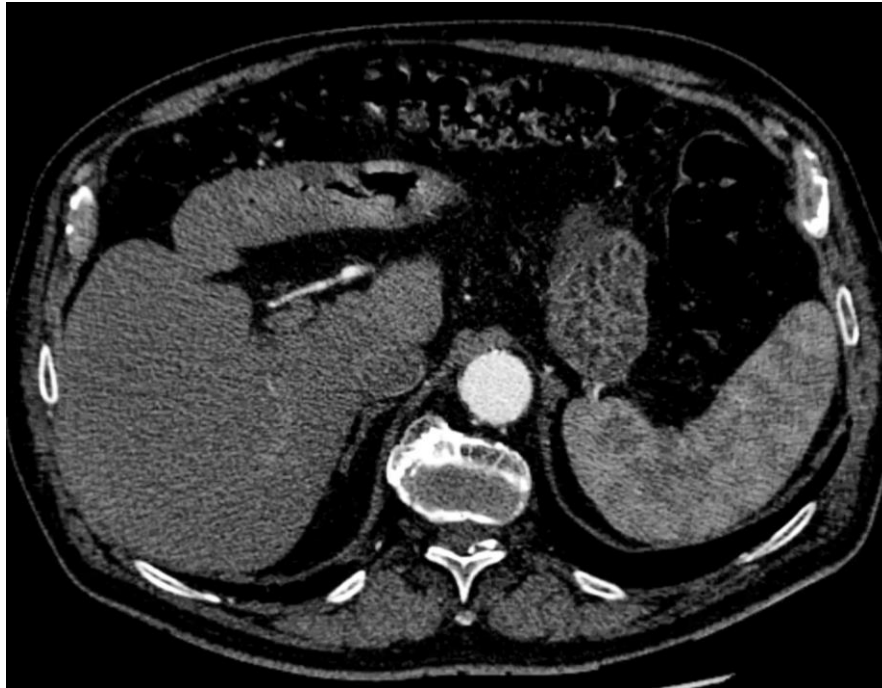
Angulated (75°)

Endurant II s

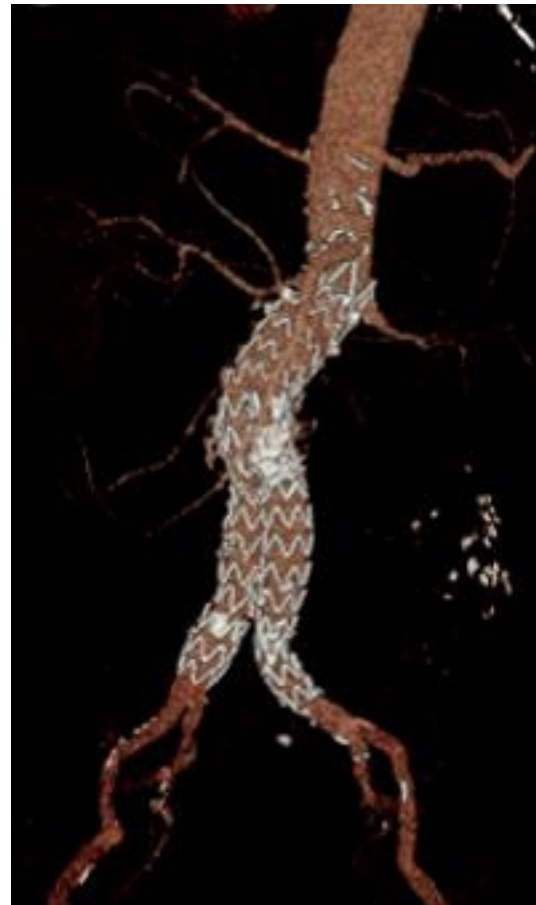
- # of Endoanchors : 4
- Position of Endoanchors
- Total procedural time:2h



C-arm Angle	Anchor Sequence	Anchor Clock Position	Side of Patient
RAO 45	1	1:30 7:30	L R
LAO 45	2	4:30 10:30	L R



POSTOP 3 years



POSTOP 3 years

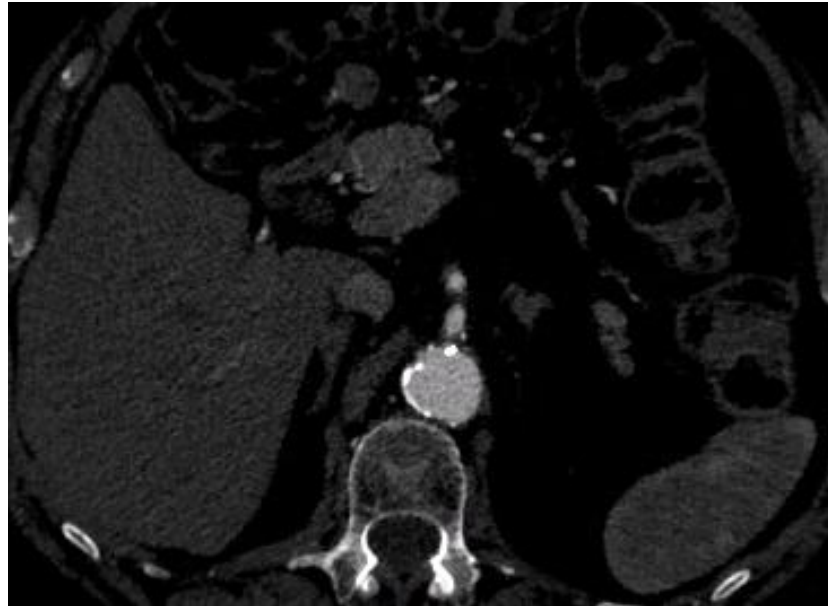
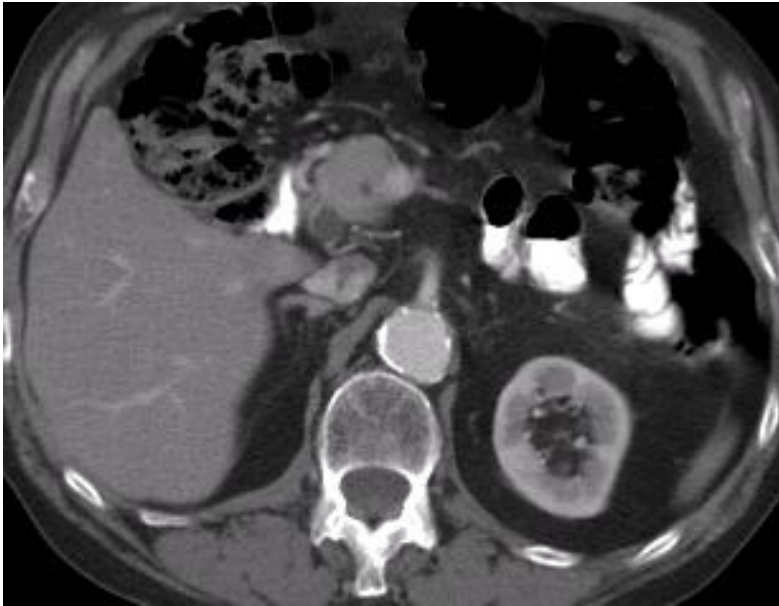
Male 75 y
Hepatocarcinoma ; previous IMA, EF 40%; BPCO

AAA maximum diameter : 75 mm

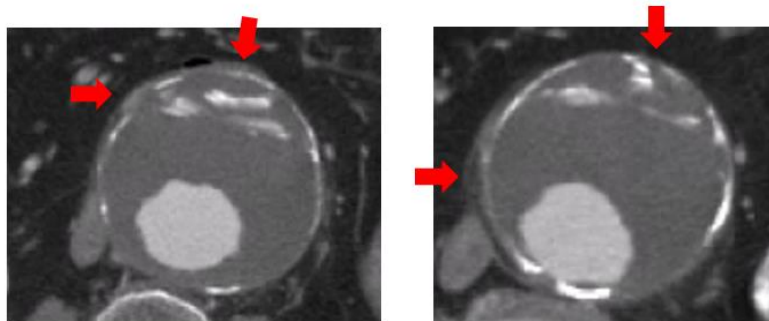
Neck :diam 32 mm

Short(5mm)

Angulated (25°)

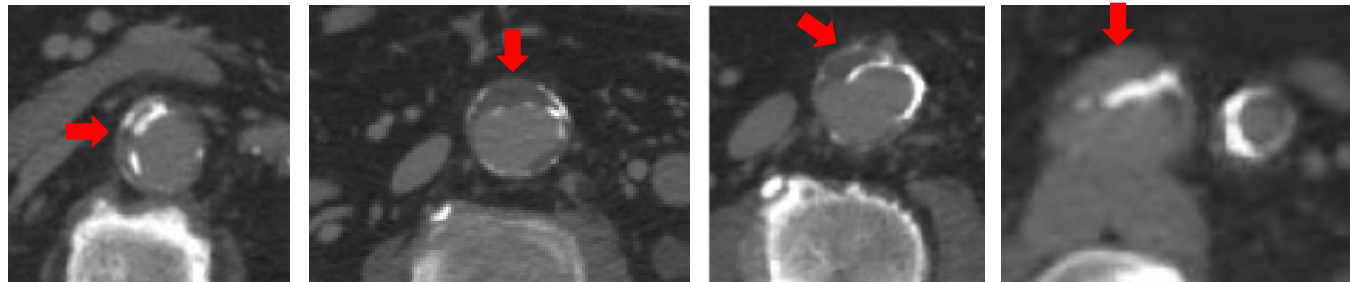
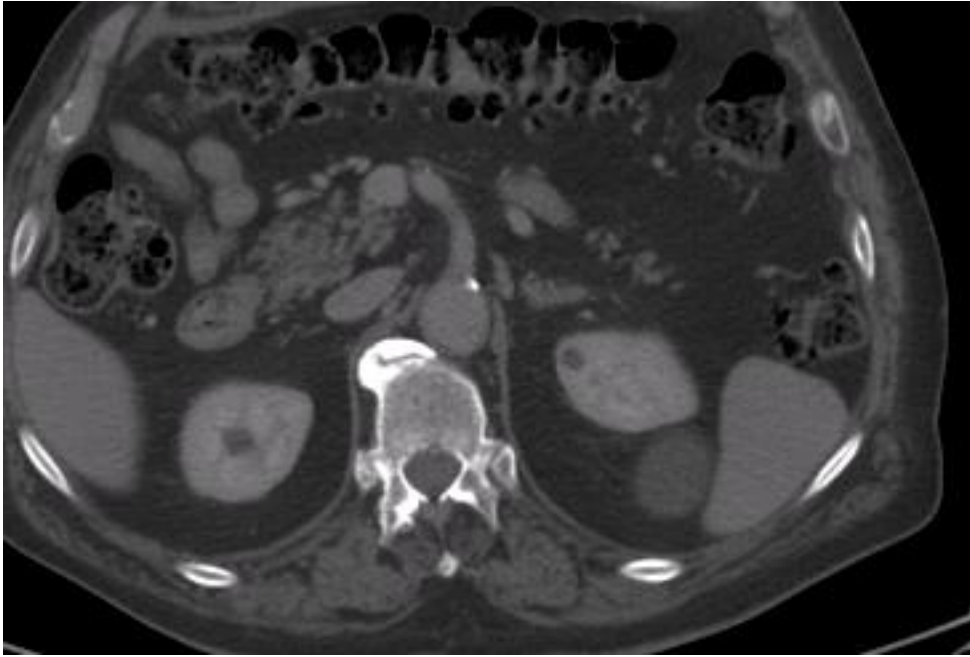


Postop 3 years



Male 62 y
CEA 10 y; MI 3 y ; EF 35%; diabetic; hypertension; BBPCO; heavy smoker

AAA diameter: 52 m m
Isolated Aorto iliac dissecton



Postop 4 years

CONCLUSIONI

Può l'emergenza giustificare sempre qualunque decisione terapeutica chirurgica?

In relazione alla capacità del Centro (materiali, operatori, complessità del centro) quando possono ridurre significativamente i rischi avendo buone chance di risolvere il problema al Paziente l'impiego di tecniche anche al di fuori delle linee guida, possono certamente trovare ampio spazio soprattutto in emergenza/urgenza.

Vanno certamente opportunamente documentate e riportate in cartella tutte le motivazioni delle scelte effettuate

Del resto è proprio da «soluzioni innovative» soprattutto in emergenza/urgenza e/o in casi limite che la Chirurgia Vascolare si è affermata come branca fortemente innovativa e continuamente «In Progress»



82 y male
TAA 92 mm
M.I., FE, 40%;moderate Renal
deficiency;platelet deficiency;BPCO;
Rejected by cardiac surgeon for CABP





POSTOP 6 mesi

La customizzazione di idonei device richiede tempi lunghi non conciliabili con l'urgenza, per cui l'utilizzo di tecniche «off the shelf» costituisce ancora una valida alternativa immediata ed anche molto più economica

