

Trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale

Giovanni Simonetti *, Giuseppe R. Pistolese**, Roberto Gandini*, Arnaldo Ippoliti**, Sebastiano Fabiano*, Alessio Spinelli*, Eugenio Martelli**, Andrea Ferrazza (TRM)*, Maurizio Ferretti (TRM)*.

* Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica, "Policlinico Universitario di Tor Vergata" Roma.

** Dipartimento di Chirurgia Vascolare, "Policlinico di Tor Vergata", Università di Roma "Tor Vergata".

INTRODUZIONE

Il trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) è divenuto una alternativa sempre più utilizzata al fine di prevenire la possibile rottura dell'aneurisma. I dati EVEM (European Vascular and Endovascular Monitor) del 2002 mostrano un aumento negli ultimi 2 anni dell'incidenza del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (EVAR), tanto che questo costituisce oggi circa il 10% del totale degli aneurismi trattati in Europa. L'esperienza maturata in questi ultimi 10 anni, in relazione alla verifica dei follow-up dei pazienti trattati con EVAR e il progresso tecnico dei materiali necessita di chiare indicazioni e linee guida nella selezione dei pazienti. Il successo del trattamento endovascolare degli AAA è infatti estremamente condizionato da un'accurata selezione dei pazienti che devono essere sottoposti al posizionamento della protesi^{1,2,3}.

L'esperienza derivata dal registro EUROSTAR (European collaborators on Stent-Graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm repair), ha analizzato i dati di oltre 4000 pazienti sottoposti ad EVAR e definito delle linee guida sulle indicazioni da osservare nell'arruolamento dei pazienti da sottoporre al trattamento endovascolare degli AAA^{4,5}. Questa scrupolosa selezione dei Pazienti è legata al

rischio di complicanze che possono occorere come la migrazione o il mal posizionamento della protesi o la presenza di endoleak, eventi questi che si verificano con frequenza in caso di un indiscriminato utilizzo dell'EVAR. In questo senso appare chiaro come i criteri d'inclusione al trattamento con EVAR sia stato spesso rivisitato negli ultimi 5 anni e come una particolare attenzione sia stata posta nella stesura di linee guida per la valutazione pre-procedurale dei pazienti candidati al trattamento. Nel nostro Dipartimento la scelta del trattamento endovascolare viene effettuata secondo le linee guida proposte dal TEAM (Transfemoral Endovascular Aneurysm Management) italiano, a cura della sezione di studio di Radiologia Vascolare ed Interventistica della SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) che propone i criteri d'inclusione e la valutazione post-procedurale da effettuare al fine di identificare le reali

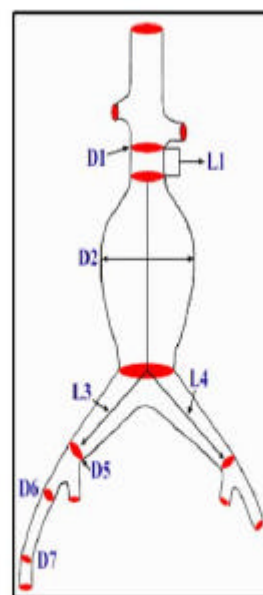


Fig. 1. Rappresentazione schematica delle principali misurazioni necessarie per valutare l'inclusione al trattamento endovascolare di un AAA.

prospettive di questa terapia⁶.

I diametri principali e le lunghezze vengono valutati sulla base delle immagini assiali di angio-TC e delle ricostruzioni MIP in modo da inserire dei criteri standard per il trattamento endovascolare; devono sempre essere valutati (Fig. 1):

- 1) lunghezza del colletto infrarenale (L1) e diametro (D1);
- 2) diametro massimo dell'aneurisma (D2);
- 3) distanza tra la biforcazione aortica e l'origine delle arterie iliache interne (L3-L4);
- 4) diametro delle arterie iliache

- comuni (D5);
- 5) diametro delle iliache esterne e delle arterie femorali comuni (D6-D7);
- 6) angolazione della biforcazione aortica.

Attenendosi scrupolosamente a queste linee guida, la possibilità di trattare con EVAR gli AAA si restringe a circa il 25% del totale. Secondo la Nostra esperienza l'allargamento delle indicazioni al trattamento anche a pazienti che non rientrano nei criteri del TEAM provoca un significativo aumento delle complicanze.

CRITERI D'INCLUSIONE

Nel Nostro Dipartimento consideriamo come candidati al trattamento di EVAR solo i pazienti in cui tutti questi criteri d'inclusione sono soddisfatti^{7,8,9,10}:

- diametro prossimale e distale e lunghezza del colletto (lunghezza: >15 mm; diametro: <30 mm).
- angolazione delle arterie iliache (>90°).
- angolazione minore di 90°, senza calcificazioni diffuse delle arterie iliache.
- arterie iliache esterne (diametro >7 mm e <14mm).
- angolazione del colletto prossimale >120°.
- minime calcificazioni del colletto (coinvolgimento di calcificazioni per meno della metà del colletto).
- coinvolgimento parziale del colletto prossimale da parte della trombosi (rischio di mancato aggancio della protesi).
- dimensioni dell'aneurisma (diametro < 7 cm ; > 4 cm).

Controindicazioni

- coinvolgimento di entrambe le arterie iliache da parte dell'aneurisma.
- arteria iliaca interna localizzata prossimalmente in caso di controlaterale occlusa.
- sindrome di Marfan.
- AAA infiammatorio in fase acuta.

L'aneurisma dell'aorta addominale non è la sola

indicazione all'utilizzo della protesi aortica, le altre possibili indicazioni includono:

- occlusione aortica (S. Leriche)
- blister della parete
- trattamento in emergenza:
- dissecazione
- fistola (aorto-enterica, aorto-cavale, etc.)
- rottura pseudoaneurisma
- fallimento del trattamento chirurgico.

Inoltre daremo indicazione al trattamento endovascolare in condizioni generali critiche, negli interventi ad alto rischio di complicanze post-operatorie, in pazienti appartenenti a classi ASA III-IV e nei pazienti con controindicazione al trattamento chirurgico.

VALUTAZIONE PRE-PROCEDURALE: IL NOSTRO PROTOCOLLO DI STUDIO

Cento pazienti affetti da AAA diagnosticato con eco-color-Doppler sono stati sottoposti a valutazione con Angio-TC multistrato e DSA con catetere centimetrato, quando necessaria, per stabilire la possibilità di effettuare il trattamento endovascolare.^{7,8}

In 26 pazienti (26%) tutti i criteri d'inclusione sopra elencati risultavano rispettati dopo la selezione effettuata attraverso la Angio-TC multistrato.

La DSA con catetere centimetrato ha permesso di identificare la presenza di arterie renali accessorie in un paziente che non era stata diagnosticata con la sola Angio-TC multistrato. Questo paziente è stato successivamente escluso dal trattamento endovascolare. Al termine dello studio 75 pazienti (75%) sono stati esclusi dal trattamento endovascolare per le seguenti ragioni: il 20% per l'inadeguata lunghezza del colletto; il 24% per la larghezza eccessiva del colletto prossimale; il 14% per la trombosi del colletto prossimale; il 20% per l'estensione dell'aneurisma alle arterie iliache esterne o alle interne; il 10% per l'angolazione delle iliache comuni < 90°; l'8% per l'angolazione del colletto prossimale < 120° e 4%

per la presenza di arterie renali accessorie.

In conclusione 25 pazienti (25%) sono stati selezionati perché rispondenti ai registri di indicazione e sottoposti al trattamento endovascolare.

DEVICE ATTUALMENTE IN COMMERCIO

I progressi tecnologici delle protesi consentono il trattamento di aneurismi fino a pochi anni fa non trattabili; le protesi attualmente vengono progettate secondo due linee di principio: protesi "modulari" e protesi "non modulari". Le protesi "non modulari" sono formate da un unico segmento completamente assemblato, utilizzano un sistema di rilascio di piccole dimensioni che può veicolare una protesi convenzionale, aorto-uniliaca o biforcata. Esempi di questo tipo di protesi sono: la Ancure (Guidant), protesi in dacron con uncini di ancoraggio per assicurare il fissaggio della protesi e la Endologix graft (Endologix) fatta in PTFE e completamente assicurata da stent. Il maggior vantaggio di questo tipo di protesi rispetto alle "modulari" consta nella mancanza di rischio di disconnessione dei segmenti dal momento che sono formate da un unico modulo, mentre gli svantaggi sono rappresentati dalla scarsa maneggevolezza del sistema di rilascio in relazione alle dimensioni e alla ridotta flessibilità. Il secondo tipo di protesi è "modulare": si assembla all'interno del corpo del paziente; esempi di questo tipo di protesi con ancoraggio sottorenale sono la AneuRx device (Medtronic); la Excluder graft (WL Gore and Associates), una protesi in PTFE rinforzata all'esterno da un supporto in nitinol, che ne determina una elevata flessibilità tale da permettere di avanzare il device attraverso vasi iliaci tortuosi; la Lifepath graft (Edwards) l'unica protesi balloon-expandable attualmente in commercio. Recentemente una sessione speciale al Charing Cross International Symposium (Londra

2003) proponeva l'esperienza personale di Carpenter, Rimbau, Raithel e Peeters nel trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta rispettivamente in colletti angolati, conici, stenotici e con patologie iliache associate, mediante l'utilizzo della Lifepath¹⁸. Grazie alla sua elevata forza radiale, alla precisione del sistema di rilascio e alla presenza di uncini di ancoraggio di dimensioni superiori rispetto alle altre dovrebbe, secondo questi Autori, diminuire la possibilità di endoleak tipo I prossimali e di migrazione della protesi. Tutte le protesi "modulari" sono formate da segmenti completamente stentati, la forza radiale degli stent e l'incastro tra gli stent consentono il fissaggio tra le diverse parti del device. L'ancoraggio infrarenale della protesi alla aorta è assicurato da uncini. Le protesi di ultima generazione utilizzano un sistema di ancoraggio soprarenale che consiste in una porzione non ricoperta (con o senza uncini di ancoraggio) agganciata sopra le arterie renali. Esempi di questo tipo di protesi sono la Talent (Medtronic), una protesi custom-made che consente di avere un device "su misura" in base alle caratteristiche anatomiche del paziente, anche se necessita di un doppio approccio chirurgico; la Zenith (Cook) coperta esternamente in dacron premontata esternamente su un introduttore, è formata da tre componenti: una branca principale, con diametri variabili da 22 a 32 mm, premontata su un introduttore da 18 -20 F con diametro della branca distale di 11 mm (per protesi da 22 mm di diametro) e da 12 mm (per tutti gli altri diametri); la branca iliaca ipsilaterale e la branca iliaca controlaterale, con diametro prossimale da 12 mm e diametro distale che varia da 8 a 24 mm premontata su introduttori da 14, 16 o 18 F a seconda dei casi, le lunghezze per entrambe variabili a seconda del diametro. Altre protesi modulari attualmente in commercio sono la Endofit (Endomed) e la Quantum (Cordis).

Il vantaggio delle protesi modulari è nella loro maggiore versatilità legata alla possibilità di utilizzare segmenti di differenti misure, sia per lunghezza che per diametro, così da essere decise in relazione alla anatomia del paziente.

Questi progressi tecnologici hanno permesso di allargare il numero dei pazienti candidati al trattamento endoprotetico e di migliorare la qualità del trattamento stesso con protesi sempre più strutturate in base alla anatomia del singolo paziente. Ma, se da una parte la tecnologia è in grado di migliorare i risultati nei pazienti che rientrano nei criteri d'inclusione standardizzati, le nuove protesi hanno aperto nuovi orizzonti e quindi nuovi interrogativi nel campo delle indicazioni al trattamento.

Secondo la Nostra esperienza il progresso tecnologico dei materiali non deve modificare le indicazioni, che devono sempre mantenersi al di sotto del 25% del trattamento degli AAA, contribuendo così solo ad una riduzione del tasso di complicanze, rendendo l'EVAR un trattamento sempre più sicuro.

DEVICE IDEALE

Le caratteristiche della protesi ideale possono essere sintetizzate in una endoprotesi che abbia sistema d'introduzione con diametri piccoli, basso profilo, elevata flessibilità, facile e preciso sistema di rilascio, resistenza, forza longitudinale, sistema di ancoraggio sicuro, bassa permeabilità, possibilità di ancoraggio soprarenale senza ostruzione delle arterie renali, protesi custom-made e graft completamente percutanei. Al momento non esiste un device ideale anche se le nuove protesi custom-made e i continui passi in avanti effettuati dalle varie ditte in questi anni hanno permesso di migliorare la qualità delle protesi attuali e i risultati delle stesse. Nella nostra esperienza la protesi che più delle altre si avvicina alle caratteristiche sopra elencate è la Excluder (Gore). Questa protesi

richiede un introduttore da 18 F (20 F nelle versioni da 31 mm) per la branca principale con necessità di esposizione chirurgica; l'estensione iliaca controlaterale può essere introdotta attraverso un introduttore da 12 F percutaneo. Il sistema di rilascio è semplice e preciso, i controlli effettuati a distanza dimostrano che non vi è un deterioramento del materiale nel tempo.

Dalla nostra esperienza anche la Talent può essere considerata una eccellente alternativa specialmente in caso di aneurismi con diametro del colletto di grandi dimensioni per la possibilità di utilizzare protesi custom-made. Negli ultimi anni sono apparsi in letteratura lavori che indicano un possibile allargamento delle indicazioni all'EVAR anche ad aneurismi precedentemente esclusi dal trattamento attraverso l'utilizzo di nuove protesi. Carpenter e altri hanno proposto il trattamento anche di aneurismi con colletto prossimale di forma conica o angolati, che sono ad alto rischio di migrazione della protesi e di endoleak prossimali, mediante l'utilizzo di protesi balloon-expandable molto flessibili, ad elevata forza radiale provviste di uncini di ancoraggio di maggiori dimensioni¹⁸.

La patologia iliaca associata (calibro ridotto, estensione iliaca della sacca, stenosi calcifiche, tortuosità) rappresenta una condizione che esclude secondo differenti autori tra il 26 e il 40% degli aneurismi dal trattamento endovascolare. L'utilizzo di protesi più flessibili, il preventivo trattamento con PTA delle stenosi, la possibilità in commercio di cuffie e stent ricoperti ha permesso l'estensione dell'EVAR anche a questi casi. La accertata progressiva dilatazione del colletto prossimale nel tempo, causa di migrazione ed endoleak, e la presenza di un colletto corto può essere secondo molti contrastata dall'utilizzo di protesi con aggancio sopra renale che rispetto ai primi modelli non causano ostruzione delle arterie renali

anche se sono necessari follow-up a lungo termine per confermare i dati preliminari.

COMPLICANZE

Le complicanze legate al trattamento endoprotesico possono essere causate da fattori direttamente inerenti la protesi, ad errore dell'operatore e a fattori correlabili all'anatomia del paziente. Le complicanze più frequenti sono: la migrazione, la rottura della protesi, la separazione tra i vari segmenti nelle protesi modulari l'endoleak, l'endotension, l'occlusione o la stenosi della protesi.

Per migrazione distale viene considerato lo spostamento della protesi di almeno 5 mm (secondo il Lifeline Registry); questa complicanza è una indicazione sempre più frequente al reintervento. Nelle diverse casistiche, seppure sottostimata appare presente con larga incidenza tanto che negli studi in cui è riportata varia a 3 anni tra il 30 e il 42%, anche se solo il 5.6% dei pazienti ha subito un reintervento.

La separazione tra le differenti componenti dei device porta alla formazione di un endoleak di tipo III ad alto rischio di rottura. Questa complicanza è stata osservata con differenti devices. La causa che sotto intende questa complicanza sembra legata al rimaneggiamento della sacca (shrinking) dopo l'esclusione dell'aneurisma creando nuove forze che vengono applicate sulla protesi, specialmente in quelle più rigide, causando la separazione tra i componenti.

La rottura della protesi è un evento descritto in letteratura con i modelli di protesi di prima generazione e sono correlati alla rottura degli uncini, delle suture e la rottura degli stent. Con le protesi più recenti questo problema appare di minore rilevanza anche se bisogna aspettare un follow-up a maggiore distanza.

L'occlusione o la stenosi di una delle branche occorre generalmente approssimativamente nei primi 3 mesi ed è solitamente

legata ad una stenosi pre-esistente; anche in questo caso le protesi modulari di nuova generazione più flessibili e con maggiore forza radiale hanno notevolmente ridotto questo problema.

L'endoleak è definito il rifornimento della sacca aneurismatica esclusa dalla protesi.

Gli endoleak sono classificati in cinque tipi:

Tipo I

Il tipo I è correlato al fallimento dell'aggancio della protesi all'arteria nativa prossimalmente (Ia) o distalmente (Ib). Questa complicanza viene riscontrata nel caso in cui venga sovrastimato il diametro del colletto con una scelta inadeguata della protesi che va incontro a ripiegamento, in caso di vasi con diametri di grandi dimensioni, in caso di colletti angolati o di iliache tortuose. Questo tipo di endoleak è spesso ad alto rischio di rottura della sacca, sebbene con la nuova generazione di protesi sia in netta diminuzione, può tuttavia essere trattato mediante l'utilizzo di cuffie prossimali o distali o con il posizionamento di un'altra endoprotesi.

Tipo II

L'endoleak di tipo II è causato dalla inversione del flusso di una arteria a partenza dalla sacca aneurismatica (arterie lombari e arteria mesenterica inferiore) che rifornisce l'aneurisma. La presenza di questo tipo di endoleak è spesso di difficile individuazione e viene individuato solo nelle scansioni TC più tardive. Molti Autori ritengono che questo tipo di endoleak si risolva spontaneamente e solo in caso di incremento della sacca aneurismatica richieda un intervento.

Tale intervento può essere l'embolizzazione del ramo rifornente tramite spirali o con iniezione di sostanze trombigene, ovvero l'applicazione di clips per via endoscopica.

Tipo III

Dipende da un difetto della protesi che può essere legato ad una disgiunzione tra le componenti della protesi modulare o ad una breccia nel graft. Questa evenienza risulta poco frequente e può essere

trattata mediante posizionamento di un'ulteriore protesi che escluda il rifornimento alla sacca.

Tipo IV

È legato alla porosità della protesi e generalmente intercorre entro 30 giorni dal posizionamento.

Il trattamento è conservativo.

Tipo V

L'endotension o endoleak di tipo V è un aumento della pressione all'interno della sacca con ingrandimento della stessa senza evidenza di rifornimento ematico. Questo fenomeno è molto controverso non essendo chiara la reale incidenza e quanto non sia in relazione a follow-up effettuati con tecniche di imaging inadeguate.

NOSTRA ESPERIENZA

Dall'Ottobre 1997 sono stati trattati 202 pazienti (166 uomini, 36 donne; età media 72 anni) affetti da AAA. Tutti i candidati al trattamento sono stati preventivamente sottoposti a studio con Eco-color-Doppler, TC multistrato e DSA con catetere centimetrato, quando necessaria.

Sono state utilizzate 32 Vanguard II (Boston Scientific USA), 12 Talent (World Medical USA), 146 Excluder (GORE), 9 Zenith per ancoraggio sovrenale. In 52 casi è stato necessario effettuare l'embolizzazione di una arteria iliaca interna.

Il diametro medio degli aneurismi trattati è stato di 49 x 56 mm; la lunghezza media del colletto prossimale era 18 mm, mentre il diametro medio era di 24.5 mm.

Il successo tecnico è stato ottenuto in tutti i pazienti.

Tutti i pazienti trattati hanno eseguito il follow-up con eco-color-Doppler ed Angio-TC multistrato. La DSA è stata effettuata solo nei casi in cui è stato osservato un endoleakage al controllo con Angio-TC multistrato.

Il controllo con Angio-TC multistrato è stato effettuato dopo 7 giorni, 1, 3, 6, 12 mesi e ogni anno dopo la procedura. Nel nostro Dipartimento i controlli vengono effettuati mediante con l'ausilio di una TC multistrato GE Light

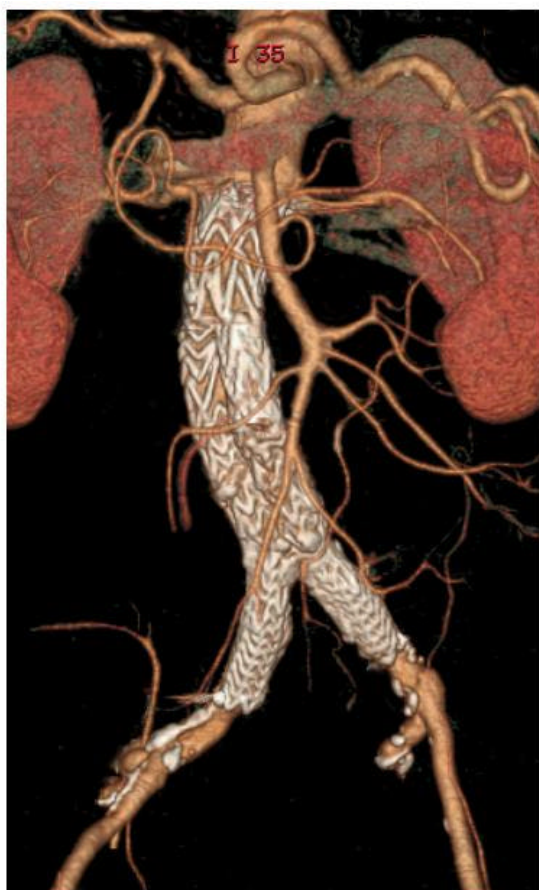


Fig 2. Algoritmo di ricostruzione Volume Rendering (VR) in un paziente trattato con posizionamento di endoprotesi per un AAA. Si documenta il corretto posizionamento della protesi in assenza di complicanze.

Speed 16 plus prima e dopo somministrazione di 100-120 ml di organoiodato endovena (Iopamiro 300, Bracco-Milano), con infusione rapida con l'utilizzo di un iniettore automatico attraverso un'agocannula da 16 Gauge (3.5-4 ml/sec di flusso e 20-25 sec di ritardo con l'ausilio del sistema "smart prep") (Fig. 2).

La scansione viene effettuata con uno spessore di 2.5 mm, e retricostruita a 0.6 mm e 12.5 mm di incremento del tavolo, con un volume totale di acquisizione di circa 437 mm, rispetto alla TC spirale convenzionale la acquisizione dell'intero addome viene effettuata in un unico volume.

Due volumi uno precoce e l'altro tardivo vengono acquisiti per evidenziare la eventuale presenza di un leakage.

Una singola acquisizione in breath hold può essere effettuata grazie alla possibilità delle apparecchiature multistrato di abbassare il tempo di acquisizione di 5 volte rispetto alla convenzionale TC spirale, riducendo così gli artefatti respiratori e ottenendo una visualizzazione delle arterie viscerali. Le immagini acquisite vengono elaborate nel post processing sulla consolle di ricostruzione (Advantage Window, GE consolle) sia come ricostruzioni multiplanari (MPR) su piani sagittali, coronali e obliqui, che come Multiplanar Curve (CPR), Maximum Intensity Projection (MIP) e immagini Volume Rendering (VR).

RISULTATI

I parametri che noi valutiamo

durante il follow-up sono:

- dimensioni dell'aneurisma
- posizionamento della protesi, morfologia e deformazione
- grado di angolazione
- rottura della protesi
- pervietà della protesi
- pervietà delle arterie renali
- esclusione della sacca aneurismatica
- eventuale presenza e tipologia di endoleak

Al Follow-up le dimensioni della sacca aneurismatica sono diminuite in 124 pazienti (1.8 – 3.8 mm), sono rimaste invariate in 74 casi, in 4 casi si è registrato un aumento della sacca (1.5 – 0.7 mm) (Tabella II).

Abbiamo osservato 7 casi di endoleak di tipo I (3.5%) al controllo con TC spirale, 3 prossimali (1.5%), e 4 distali (2%) (Tabella I). Un leak prossimale è stato osservato in un caso di protesi Vanguard e in 2 casi con protesi Talent; l'endoleak della Vanguard è stato trattato a 3 mesi con una cuffia prossimale; nei 2 casi di leak riscontrati con protesi Talent uno è scomparso al controllo a 30 giorni, per l'altro si è reso necessario l'intervento chirurgico dopo 2 mesi per il rapido incremento della sacca.

Endoleak distali sono stati apprezzati anche con protesi di tipo Excluder e sono stati trattati in tre casi con estensioni iliache. Un paziente non ha più mostrato endoleak al controllo a 6 mesi. I controlli postprocedurali hanno mostrato la presenza di endoleak di tipo II persistenti in 16 pazienti (7.9%).

La conversione chirurgica si è resa necessaria in 3 casi (1.5%). Uno di questi pazienti (Talent) aveva un leak prossimale di tipo I. Questo leak non è stato possibile trattarlo per via endovascolare così si è ricorsi alla chirurgia dopo circa 3 mesi.

Le altre 2 conversioni si sono verificate con protesi Vanguard 18 e 26 mesi dopo la procedura. Nel primo caso si è verificata un'occlusione della branca iliaca

dovuta ad un twisting ed inginocchiamento della protesi. La branca è stata selettivamente cateterizzata (2 volte), ricanalizzata ed è stata effettuata una terapia fibrinolitica.

Durante il secondo tentativo di ricanalizzazione è stato posizionato a livello della branca un Wallstent¹²⁻⁵. Dopo circa 4 mesi si è verificata la riuclusione della protesi che ha fatto propendere per la conversione chirurgica.

La terza conversione è stata effettuata dopo circa 26 mesi a causa della migrazione a livello distale della protesi (5 cm), con conseguente inginocchiamento e rottura della stessa.

In tutte le conversioni chirurgiche l'equipe chirurgica non ha mai incontrato difficoltà nella rimozione dell'endoprotesi.

Il clampaggio chirurgico dell'aorta iuxtarenale è stato facile e si è ottenuto sempre un buon margine tra l'origine delle arterie renali e la porzione prossimale della protesi.

Non si sono mai verificate complicanze durante le conversioni con successo chirurgico in tutti i casi.

La mortalità perioperatoria e la mortalità a 30 gg è stata dello 0%.

L'ospedalizzazione media di 5.5 gg e non è mai stato necessario trasferire un paziente in terapia intensiva (tab III).

Questi risultati nettamente superiori rispetto a molte

Tabella I

	N. PTS	%	MORTALITA'
LEAKAGE TIPO I PROSSIMALE	3	1.5	0
LEAKAGE TIPO I DISTALE	4	2	0
LEAKAGE TIPO II	16	7.9	0
LEAKAGE TIPO III	0	0	0
LEAKAGE TIPO IV	0	0	0
CONVERSIONE	3	1.5	0

casistiche riportate in letteratura sono da riferire, a nostro avviso, alla scrupolosa selezione dei pazienti effettuata nel nostro Dipartimento, in quanto molti centri non osservano le indicazioni stabilite dal TEAM e trattano anche aneurismi che a nostro avviso andrebbero esclusi dall'EVAR.

ENDOGRAFT IN EMERGENZA

Il trattamento endovascolare in emergenza per la patologia acuta dell'aorta addominale è stato raramente riportato in letteratura. Alcuni Autori riportano l'utilizzo di endoprotesi aortiche nel trattamento di lesioni arteriose post traumatiche, in caso di shunt artero-venosi nelle arterie periferiche e nel distretto aorto-

iliaco. A nostro avviso l'endoprotesi aortiche possono essere utilizzate in caso di fallimento del trattamento chirurgico convenzionale, in caso di fistola aorto-enterica, fistola aorto-cavale, rottura di pseudo-aneurisma.

Nella Nostra esperienza abbiamo trattato in emergenza 3 pazienti, che erano stati precedentemente trattati con protesi chirurgiche e che hanno sviluppato successivamente una fistola aorto-enterica, una fistola aorto-cavale e una rottura di uno pseudoaneurisma. Questi tre pazienti erano in condizioni generali severe all'ammissione in ospedale in particolare il paziente con fistola aorto-cavale presentava dispnea edema perimalleolare e ascite. Il secondo giorno dopo l'ospedalizzazione il paziente ha evidenziato un peggioramento improvviso delle condizioni generali con un episodio di collasso (pressione arteriosa 80/60), insufficienza renale acuta (creatinina 11.5) ed edema polmonare. Il paziente con fistola aorto-enterica è giunto alla nostra osservazione in stato di shock dovuta a un sanguinamento interno cospicuo, melena ed ematemesi (ASA III-IV) (American Society of Anaesthesiology). Al controllo con Angio-TC multistrato il Paziente evidenziava la presenza di un'evidente ematoma retroperitoneale con shock ipovolemico. Le condizioni generali dei pazienti hanno deposto per un trattamento

Tabella II: Nostra esperienza; valutazione diametro aneurisma.

	N. Pz	RANGE	%
RIDOTTO	124	1.8-3.8 mm	60.5
STAZIONARIO	74	-	37.8
AUMENTATO	4	1.5-0.7 mm	2.4

Tabella III: Nostra esperienza

MORTALITA' PERI-OPERATORIA	0
MORTALITA' A 30 (gg).	0
OSPEDALIZZAZIONE MEDIA (gg)	5.5
TERAPIA INTENSIVA MEDIA (gg)	0

endovascolare piuttosto che per il trattamento chirurgico tradizionale. I pazienti sono stati valutati in emergenza con Angio-TC multistrato, per la pianificazione del trattamento.

Le procedure sono state effettuate sotto sedazione (Diazepam 5 mg; Atropine 0,5 mg) e anestesia locale (Naropine 0,2 mg - 10 mg) in una Angio-surgery room capace di poter essere convertita in sala operatoria. Le protesi biforcute utilizzate sono state 1 Vanguard II (Meditech) e 2 Excluder (Gore). I parametri respiratori e cardiovascolari sono stati monitorati fino al 4° giorno post operatorio. Il successo delle procedure sono state anche confermate dall'aumento della emoglobina, della pressione arteriosa delle condizioni cliniche generali così come il completo recupero della funzionalità renale nei pazienti che avevano evidenziato un rialzo della creatinina sierica dopo una sessione aggiuntiva di emodialisi. I pazienti trattati sono inoltre stati sottoposti ad esame Angio-TC multistrato dopo la procedura che ha confermato il corretto posizionamento della protesi con esclusione della fistola aorto-cavale, di quella aorto-enterica e della sacca pseudoaneurismatica. Il paziente affetto da fistola aorto-enterica ha effettuato una scintigrafia con linfociti marcati per escludere la possibile infezione della protesi. I pazienti da noi trattati con l'opzione endovascolare è stata considerata la

migliore possibile per via della sua minore invasività rispetto alla chirurgia tradizionale.

Sulla base di questa esperienze preliminari il trattamento endovascolare in urgenza con l'utilizzo di endoprotesi è da considerarsi una valida alternativa alla chirurgia tradizionale.

ASPETTI TECNICI

Il successo tecnico del trattamento endovascolare degli AAA, dipende da un approccio multidisciplinare. Tutte le procedure devono essere eseguite con la collaborazione di un TEAM costituito da Radiologi Interventisti, Chirurghi Cardio-Vascolari, Anestesisti Rianimatori, preferibilmente in sale angiografiche adatte per procedure combinate Radiologico-Chirurgiche (Blocco Radiologico Chirurgico;BCR).

Le sale angiografiche, se ben attrezzate con ambiente sterile, permettono una migliore qualità della scopia, con conseguente migliore definizione delle immagini, e riduzione della dose di radiazioni sia per il Paziente sia per gli Operatori.

1.La selezione del materiale è fondamentale per il risultato finale. La scelta della protesi, il diametro prossimale e la lunghezza della branca principale, così come il diametro e la lunghezza dell'estensione iliaca, devono essere stabilite sulla base dell'anatomia vascolare del Paziente, che deve essere valutata con Angio-TC

multistrato, che rappresenta attualmente la tecnica di scelta consentendoci di ottenere, mediante immagini assiali e la possibilità di effettuare ricostruzioni multiplanari, le misurazioni di tutti quei parametri che devono essere considerati per la adeguata scelta della protesi.

2.La corretta scelta delle misure è essenziale per prevenire endoleak ed ottenere la completa esclusione della sacca aneurismatica.

Per prevenire il verificarsi di endoleak di tipo I distali nel nostro Dipartimento usiamo embolizzare l'arteria ipogastrica, quando la sua origine è troppo prossimale, purché in presenza di pervietà della controlaterale, onde evitare l'evenienza di claudicatio glutea. L'embolizzazione a livello dell'ostio dell'arteria si ottiene con spirali dopo una cateterizzazione superselettiva della stessa. Per inserire la protesi si sceglie la via di accesso più favorevole, per cui si valutano gli assi iliaci optando per quelli più rettilinei. In presenza di tortuosità degli assi iliaci è possibile rettilineizzare gli stessi usando una guida stiff ("back up" Schneider) o ponendo in trazione la guida tra l'approccio trans-ascellare e quello trans-femorale. Alcuni Autori riportano che in caso di tortuosità severa sia necessario raddrizzare l'iliaca esterna per facilitare l'accesso del sistema di introduzione in particolare per quelli di ampio calibro¹³. Noi consideriamo la tortuosità degli assi iliaci un'importante controindicazione al trattamento. L'endoprotesi viene posizionata in genere in anestesia epidurale. Per avere dei riferimenti del livello di origine delle arterie renali ed ipogastriche deve essere posizionato un metro con reperi radiopachi parallelamente alla colonna vertebrale alla sinistra del paziente.

Durante il posizionamento del device è sempre meglio ridurre la pressione arteriosa per evitare un possibile spostamento che potrebbe compromettere l'ade-

sione della protesi ed il corretto rilascio della stessa. In alcuni casi può essere posizionato un catetere pig-tail in aorta tramite un approccio trans-ascellare per ottenere controlli angiografici durante la procedura e per cateterizzare la gamba corta del device principale, quando non è possibile riuscirci attraverso la via femorale omolaterale. Si esegue un'angiografia così da valutare correttamente la posizione delle arterie renali e la morfologia dell'aorta addominale. Per la maggior parte delle protesi è necessario un accesso femorale bilaterale, per alcune misto (preparazione chirurgica per la porzione protesica principale e percutaneo per la branca accessoria) per altre con la preparazione chirurgica delle arterie femorali bilateralmente. Si procede con l'avanzamento del corpo protesico principale su una guida metallica, fino all'origine delle arterie renali. Si esegue un breve test angiografico così da valutare il corretto posizionamento dell'endoprotesi rispetto al colletto

aortico ed all'ostio delle arterie renali. Dopo aver controllato la corretta localizzazione dell'endoprotesi se ne effettua il rilascio subito al di sotto dell'emergenza dell'ostio dell'arteria renale più bassa. In caso di protesi con aggancio soprarenale bisognerà rilasciare la parte rivestita della protesi al di sotto dell'ostio della renale più caudale con la porzione non rivestita al di sopra. Attraverso l'accesso controlaterale si cateterizza successivamente la branca principale dell'endoprotesi e si posiziona la gamba iliaca controlaterale. Questa viene fatta risalire fino a che non vi sia la sovrapposizione dei markers della componente aortica con quelli prossimali della branca iliaca. Al termine della procedura si effettua un controllo angiografico per valutare il corretto posizionamento di tutta la protesi, la completa esclusione dell'aneurisma e la presenza di eventuali endoleak (Fig 3).

Il follow-up per controllare la posizione dell'endoprotesi e la

presenza di eventuali complicanze viene eseguito mediante l'esecuzione di una Angio-TCms a distanza di 7 giorni dalla procedura. Si valuterà la completa esclusione dell'aneurisma e la presenza di eventuali endoleak. Dovranno essere eseguiti controlli Angio-TCms a distanza di 1, 3, 6, 12 mesi ed ogni 12 mesi.

NUOVE INDICAZIONI AL TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE.

Le nuove indicazioni al EVAR sono tuttora molto dibattute. L'approccio da noi considerato, in linea con quello adottato da molti Autori, prevede una valutazione generale del paziente ed in particolare di alcuni parametri: il rischio di rottura dell'aneurisma, il rischio di mortalità, l'aspettativa di vita del Paziente e la preferenza del paziente. Un recente studio di Brewster e Coll²⁰ ha indicato alcuni fattori predittivi del rischio di rottura: il diametro superiore a 6 cm, con una crescita annuale superiore a 0.6 cm per anno, abuso

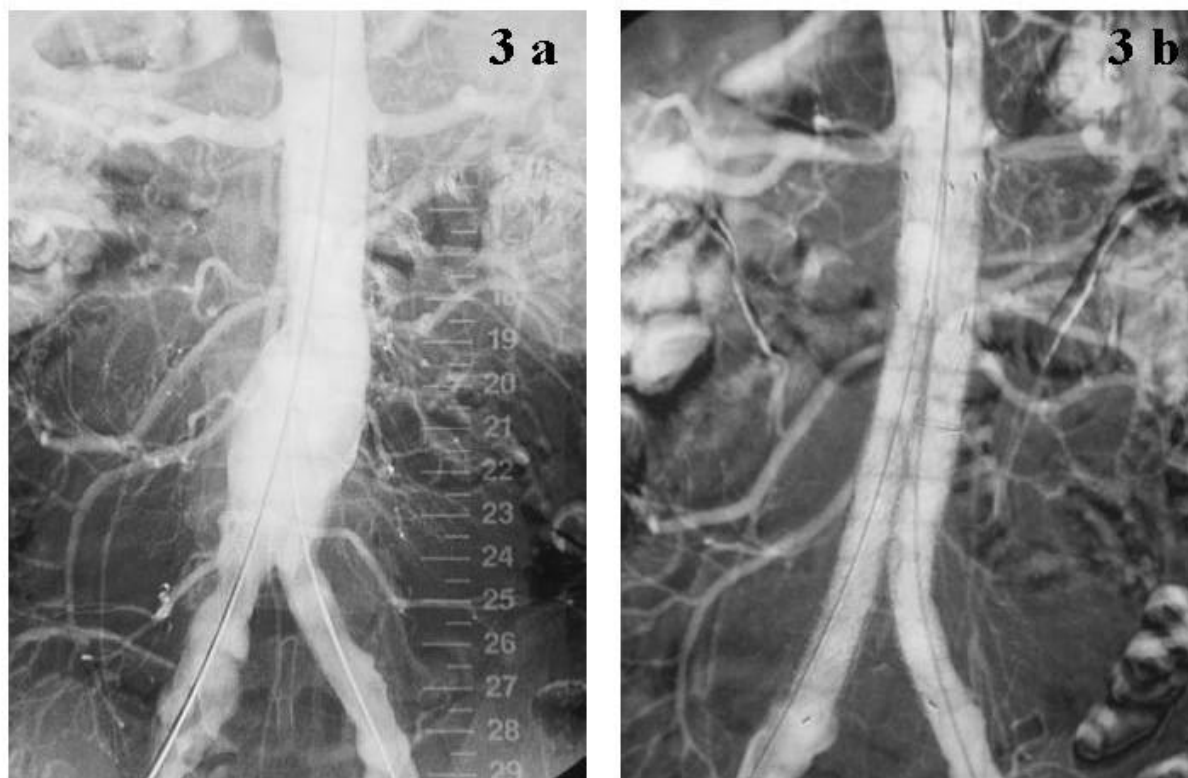


Fig 3. La DSA pre-procedurale evidenzia la presenza di un AAA sottorenale (3 a). Il controllo al termine della procedura mostra il corretto posizionamento dell'endoprotesi biforcata aorto-bisiliaca, con completa esclusione della sacca aneurismatica e pervietà delle arterie renali (3 b).

di fumo, COPD severa, la storia familiare, l'ipertensione arteriosa non controllata un lume eccentrico, un alto stress di parete (45 N/cm^2) e nel caso delle donne l'età. La presenza di questi fattori consentono una valutazione sul reale rischio e quindi sulla necessità di un intervento preventivo. Un altro studio effettuato da Fillinger propone una valutazione dello stress di parete con TC multistrato mediante un particolare algoritmo di ricostruzione, per la valutazione del rischio di rottura.

La mortalità operatoria con la tecnica chirurgica convenzionale varia considerevolmente nelle differenti casistiche in letteratura. In Centri d'eccellenza il rischio di mortalità a 30 giorni varia tra 1 e il 5%. Questo dato tuttavia non può essere esteso a tutti i Centri; una review di 64 studi sull'argomento evidenzia una mortalità media del 5.5%, in linea con quello riportato da altri trials e studi multicentrici. Questi dati, già peraltro noti da tempo, risultano troppo generali, mentre deve essere valutato il rischio di mortalità del singolo paziente. A tale riguardo numerosi fattori sono stati presi in esame, tra cui i più significativi, secondo uno studio del Canadian Aneurism Study, sono l'evidenza elettrocardiografia di ischemia miocardica, la COPD, elevati livelli di creatinina e l'età. Questo studio riporta una mortalità media generale del 5.6%, che è di circa il 2.7% nei pazienti più giovani, con livelli di creatinina normali e senza evidenza di COPD al contrario i pazienti più anziani con elevati livelli di creatinina e COPD severa la mortalità sale al 7.8%. Inoltre la mortalità nei pazienti senza alcuna delle comorbidità sopraelencate è del 1.9% al contrario nei pazienti in cui tutte le comorbidità sono presenti si arriva al 50%. Questo studio è stato confermato da altri che confermano i dati del Canadian Aneurism Study che riportano una notevole mortalità per i pazienti con insufficienza renale, cardiaca e respiratoria di età superiore a 70 anni. Oltre alle

condizioni generali del paziente vi sono condizioni anatomiche e patologiche proprie dell'aneurisma che hanno una importante influenza sull'incidenza di complicanze e di mortalità; quali la presenza di una ateromasi diffusa, trombosi o calcificazioni nel sito delle anastomosi, patologia aneurismatica estesa a livello sopra renale, la presenza di un aneurisma infiammatorio in vicinanza di un'ansa o di una vena renale o di un uretere.

I dati sopraelencati correlati alla aspettativa di vita del singolo soggetto e alla sua preferenza circa il trattamento consentono di avere un quadro del paziente completo e di determinare quale sia l'opzione terapeutica più adatta da effettuare.

Per quanto il trattamento endovascolare abbia fatto il suo esordio già nel 1990 gli studi attualmente presenti in letteratura non consentono valutazioni certe sul follow-up a distanza, ma sono attualmente affidabili solo i risultati a 3-6 anni, sebbene anche tra questi vi è grande confusione e disparità tra i diversi Autori sia per quel che riguarda i risultati che per quanto concerne l'interpretazione da dare agli stessi. Allo stato attuale non sono inoltre presenti trials clinici di confronto tra il trattamento endovascolare e la terapia convenzionale.

La disparità di risultati, a nostro avviso, è da riferire ad una serie di variabili che condizionano il successo tecnico della procedura ed i risultati a distanza.

I recenti risultati dell'EUROSTAR riportano una percentuale di endoleak a distanza di 5 anni di circa il 24% con la necessità di effettuare reinterventi nei pazienti trattati in circa i due terzi. Questi dati sono sicuramente preoccupanti, ma vanno letti alla luce di alcune considerazioni. Innanzitutto le indicazioni al trattamento endovascolare sono un elemento fondamentale che ne condiziona i risultati. Dati della letteratura riportano la possibilità di estendere il trattamento endovascolare degli AAA fino al

60% dei casi. Un lavoro del 2001 di Carpenter et al., in uno studio preprocedurale su una popolazione di 307 pazienti candidati all'EVAR ne includeva 204 (66%), mentre 103 (34%) venivano rifiutati¹⁰. Nella nostra esperienza riteniamo che la percentuale di EVAR, pur essendo supportata dagli importanti progressi tecnologici, debba essere limitato al 25-30% degli AAA.

Un recente lavoro di Maher e Coll¹⁹ riporta la casistica di 11 lavori scelti dopo una selezione basata su criteri di affidabilità su un totale di 21465 articoli inerenti il confronto tra il trattamento convenzionale e l'EVAR. Da questi lavori emerge un lieve beneficio per il paziente trattato per via endovascolare rispetto al trattamento convenzionale, in termini di ospedalizzazione media e permanenza in terapia intensiva. Inoltre in questi lavori, la media dei giorni di ospedalizzazione e di quelli trascorsi in terapia intensiva per i pazienti trattati con l'EVAR varia rispettivamente da 3.4 a 11.1 e da 0 a 15, con percentuali di endoleak che variano tra 5.6 e 36%. Emerge inoltre una percentuale di reinterventi nei pazienti trattati con l'EVAR che arriva fino al 60% con una mortalità che raggiunge il 6%. Nella Nostra esperienza come abbiamo riportato precedentemente, non è mai stato necessario il trasferimento di pazienti in unità di terapia intensiva e l'ospedalizzazione media è stata di 5.5 gg.

Complicanze riferibili ad endoleak nel nostro Dipartimento si sono verificate in circa il 10% dei Pazienti con una mortalità perioperatoria pari allo 0%. I dati riportati da questo lavoro sono probabilmente da riferire ad una non corretta selezione dei pazienti. Inoltre, bisogna tenere in considerazione che non tutti i centri hanno la possibilità di effettuare un accurato studio preprocedurale con TC-multistrato con la possibilità attraverso MIP, ricostruzioni multiplanari e Volume Rendering di valutare con

precisione tutti quei parametri necessari per l'inclusione di un paziente all'EVAR, contribuendo maggiormente alla inadeguata selezione dei pazienti.

Molti Autori concordano sull'equivalenza in termini di sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale con la chirurgia tradizionale. I maggiori vantaggi dell'EVAR sono stati individuati in quelli a breve termine e consistono nella riduzione del tempo di permanenza nelle unità di rianimazione, nella riduzione del tempo di ospedalizzazione, nella minore perdita di sangue, nella minore incidenza di complicanze maggiori e nei tempi di recupero più rapidi. La minore invasività del trattamento endovascolare determina una minore mortalità perioperatoria e una riduzione del rischio di complicanze maggiori che varia a seconda dei diversi Autori tra il 30 e il 70%, dato questo correlato principalmente al minor numero di complicanze cardio-polmonari e del sistema gastro-intestinale. Un ulteriore vantaggio è nella minore incidenza di disfunzioni della funzione erettile che avvengono in una percentuale non sottovalutabile dei pazienti trattati con la chirurgia tradizionale. I vantaggi legati alla ridotta co-morbidità e al ricovero più breve, correlati alla riduzione della crescita dell'aneurisma nell'80-90% dei pazienti e del rischio di rottura nel 95-98%, rendono a nostro avviso questa tecnica il trattamento di scelta nel paziente a rischio, e nel paziente per la cui personale anatomia sarebbe a rischio la funzione erettile.

Se nei risultati a breve termine l'EVAR sembra essere superiore rispetto alla chirurgia convenzionale, differente è la valutazione a lungo termine dove la presenza di endoleak ha una incidenza che varia tra il 10 e il 20%, la percentuale di reintervento individuabile in circa due terzi dei pazienti e in circa 1-2% per anno il numero di conversioni chirurgiche. Questi dati sono tuttavia generali e inficiati dal differente

atteggiamento tenuto dai diversi autori nei criteri d'inclusione al trattamento; inoltre alcune obiezioni sono a nostro avviso indispensabili per una corretta valutazione del problema. Per quel che concerne la presenza di endoleak concordiamo con quanto da più parti espresso che debba essere effettuata una distinzione tra l'endoleak di tipo II, che dalla nostra esperienza raramente determina crescita della sacca e complicanze tali da necessitare un reintervento, dagli endoleak di tipo I e III che determinano rifornimenti spesso drammatici della sacca. A tal riguardo, comunque, le protesi di nuova generazione sembrano aver limitato il problema attraverso l'utilizzo di uncini di ancoraggio di dimensioni maggiori, colletti sopra renali, nuove protesi balloon-expandable e il miglioramento del materiale di rivestimento.

I reinterventi dovuti al deterioramento della protesi nel tempo come la disgiunzione tra i diversi segmenti dovrebbero essere stati superati con le protesi di nuova generazione, mentre la migrazione e le stenosi a livello delle brache iliache sono tra le principali cause di reintervento e sono nella maggior parte dei casi dovuti al rimaneggiamento della sacca esclusa tanto che alcuni Autori definiscono i problemi collegati a questi eventi successi paradossi, queste complicanze sono nella maggior parte dei casi risolvibili per via endovascolare.

Le conversioni chirurgiche sono un evento piuttosto raro spesso causato dalla rottura dell'aneurisma, la migrazione del device, la rottura della protesi e l'infezione della protesi, questo tipo di interventi sono considerati a maggiore rischio operatorio per la necessità di un clampaggio sopra renale.

Dati definitivi sui risultati dell'EVAR sembrano ancora lontani soprattutto perché la continua evoluzione tecnologica delle protesi consente di superare limiti e di migliorare i risultati. Riteniamo comunque che i migliori risultati nell'interesse del paziente siano ottenuti con un

rigoroso rispetto delle indicazioni nell'arruolamento dei pazienti selezionati^{14,15,16,17}.

BIBLIOGRAFIA

1. Palmaz JC, Richter GM, Noeldge G. Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenosis: preliminary report of multicenter study. *Radiology* 1988;168:727-31.
2. Parodi JC. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms and other arterial lesions. *J Vasc Surg* 1995;21:549-57.
3. Ahn S, Rutherford RB, Johnston W, et al. Reporting standards for infrarenal endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 1997; 25: 405-410.
4. Harrys P, Buth J, Miahle C, et al. The need for clinical trials for endovascular abdominal aortic aneurysm stent-graft repair: The EUROSTAR project. *J End Surg* 1997;4:72-7.
5. Cuyperes P, Buth J, Harrys P et al. Realistic expectations for patients with stent graft treatment of abdominal aortic aneurysms. Result of a European multicenter registry. *Eur J Vasc End Surg* 1999;17; 507-16.
6. Simonetti G, Gandini G, Inglese L, Rabbia C. Abdominal aortic aneurysms: guidelines for patient selection and follow-up management. *La Radiologia Medica* 2000;99:22-5.
7. Rubin JB. Unique applications of spiral computed tomography in guiding radiological interventions. *Seminars Interv Radiology* 1995;12(2):101-10.
8. Van Hoe L, Beart AL, Jryspeerd S. Supra and juxtarenal aneurysms of the abdominal aorta: preoperative assessment with thin-section spiral CT. *Radiology* 1996;198:443-48.

9. Parodi JC. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1993;1:85-106.
10. Carpenter JP, Baum RA, Barker CF, Golden MA, Mitchell ME, Velazquez OC, Fairman RM. Impact of exclusion criteria on patient selection for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001;34(6):1050-54.
11. Ressa CR, Palmaz JC, Garcia O. Angioplasty and stenting of completely occluded iliac arteries. *Radiology* 1989;172:953-59.
12. Rubin GD, Walker PJ, Dake MD, et al. Three-dimensional Spiral Computed Tomography: an alternative imaging modality for the abdominal aorta and its branches. *J Vasc Surg* 1993;18:656-65.
13. Uflacker R, Robison J. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms: a review. *Eur Radiol* 2001;11:739-53.
14. Cuypers P, Nevelsteen A, Buth J, et al. Complication in endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: a risk factor analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999;18:245-52.
15. Jacobovitz GR., Lee AM, Thomas S. Immediate and late explantation of endovascular aortic grafts: The endovascular technologies experience. *J Vasc Surg* 1999;29:309-16.
16. Karch LA, Henretta JP, Hodgson KJ, et al. Algorithm for the diagnosis and treatment of endoleaks. *Am J Surg* 1999;178:225-31.
17. Yusuf SW, Baker DM, Chuter TAM. Transfemoral endoluminal repair with bifurcated graft. *The Lancet* 1994;344:650-51.
18. Carpenter P, Rimbau V, Raithe D, Peeters P. Challenging EVAR indication Supplement to *Endovascular Today*; May-June 2003.
19. Maher MM, McNamara AM, MacEneaney PM, et al. Abdominal aortic aneurysms: elective endovascular repair versus conventional surgery-evaluation with evidence based medicine techniques. *Radiology* 2003; 228:647-58.
20. Brewster DC, Cronenwett JL, Hallett JM. Guidelines for treatment of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2003;37(5):1106-17.

Indirizzo per la corrispondenza:
 Prof. Giovanni Simonetti
 Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica
 Policlinico Universitario di Roma Tor Vergata
 Via Montpellier 1
 Roma
 e-mail:
 giovanni.simonetti@uniroma2.it