

Trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale con endoprotesi aortobisiliaca nel laboratorio di emodinamica: risultati a medio termine

M. Boscarini*, P. Averono**, S. Castiglioni*, G. Covaia***, S. Repetto*

*Servizio di Cardiologia Diagnostica e Interventistica. Ospedale di Circolo V.le Borri 57 21100 Varese

**Chirurgia II . Ospedale di Circolo. Varese

*** Servizio di Anestesia A Ospedale d Circolo. Varese

Introduzione

Il riscontro di un aneurisma dell'aorta addominale (AAA) è divenuto molto frequente negli ultimi anni, per l'aumento dell'età media della popolazione, per la cronicizzazione di soggetti vasculopatici e per il diffondersi di tecniche diagnostiche sofisticate: ultrasuoni e tomografia assiale computerizzata (TAC).

L'incidenza di AAA è stimata in 20-40 casi/100.000 abitanti per anno (1). L'AAA è responsabile dell'1,7% delle morti nei soggetti tra i 65-74 anni (2). Non vi è una terapia medica adeguata per controllare la crescita o il rischio di rottura dell'AAA. La terapia è chirurgica con una mortalità perioperatoria degli interventi in elezione del 3%, e un'incidenza variabile di infezioni, laparocèle, accidenti vascolari, insufficienza renale e respiratoria. La chirurgia attuale si basa sulla inserzione di una protesi (graft) di Dacron suturata alle estremità dell'area aneurismatica. La recente introduzione di endoprotesi (stent-graft) aortobisiliache ha rivoluzionato il trattamento di questa patologia. Le indicazioni all'impianto dell'endoprotesi, inizialmente limitate a quei soggetti con indicazione chirurgica ed elevato rischio operatorio per insufficienza respiratoria, cirrosi epatica, gravi cardiopatie, morbo di Parkinson e addome ostile per precedenti interventi (3), sono attualmente estese anche alla luce dei confortanti dati di follow-up (4-5).

Materiali e metodi

Presso il Laboratorio di Emodinamica dell'Ospedale di Circolo di Varese nel 1999 si è avviato un rapporto di collaborazione tra Chirurghi e Cardiologi Emodinamisti per l'impianto di endoprotesi nel trattamento dell'AAA.

I soggetti vengono selezionati sulla base dello studio con angioTAC spirale; attraverso questa indagine vengono individuate le misure dell'endoprotesi. Il nostro standard operatorio prevede la sistematica embolizzazione dell'arteria mesenterica inferiore per eliminare il flusso ematico nella sacca aneurismatica attraverso l'arteria mesenterica superiore, il circolo di Riolo e l'arteria mesenterica inferiore. Tale embolizzazione avviene in una seduta preliminare, in anestesia locale, ed è preceduta dall'aortografia addominale. L'aortografia oltre a verificare la pervietà dell'arteria mesenterica inferiore è un'occasione per la conferma delle misure dell'endoprotesi e per la valutazione di una eventuale patologia ostruttiva delle arterie iliache. La scelta di embolizzare l'arteria mesenterica inferiore, in seduta disgiunta, consente la riduzione della durata dell'anestesia totale durante l'impianto dell'endoprotesi. L'impianto dell'endoprotesi avviene in sala di Emodinamica, che presso la nostra azienda ospedaliera ha i requisiti di una sala operatoria, con l'impiego del personale infermieristico e tecnico dell'Emodinamica. La scelta della

sala di Emodinamica, quale teatro operatorio, è motivata dalla migliore qualità della scopia rispetto a quella del nostro sistema portatile, dalla possibilità di impiegare il personale della Cardiologia che ha la necessaria competenza nel fornire supporto al personale medico in questi tipi di intervento. L'equipe medica è costituita da un anestesista, un cardiologo e un chirurgo. Nel caso di conversione ad intervento per via laparotomica, è programmato il trasferimento in sala operatoria.

Nel corso della nostra esperienza sono state utilizzate come endoprotesi 2 Vanguard (Boston Scientific, Oakland NJ), 7 Excluder (W L Gore and Associates, Inc, Flagstaff, A), 2 Talent (Medtronic, Inc, Sunnyvale, CA) e 21 Zenith (Cook Europe, Bjaeverskov, Denmark).

L'approccio è stato chirurgico, con l'isolamento di almeno una delle due arterie femorali, nei primi 15 casi, negli ultimi 18 casi l'approccio è stato percutaneo, bilateralmente. Attualmente l'approccio standard è percutaneo, vengono comunque tenuti a disposizione i ferri chirurgici per eventuali complicanze. La pianificazione dell'approccio avviene in sede di aortografia, sulla scorta della valutazione, in scopia, del grado di calcificazione delle arterie femorali. L'emostasi, in tutti i casi trattati con tecnica percutanea, è realizzata con il sistema di sutura percutanea Perclose Prostar XL 10F (Perclose/Abbot Laboratories, Redwood City CA USA) (6) che viene impiantato prima del

posizionamento dell'endoprotesi. Sino a fori sull'arteria di 18 F viene impiegato un solo sistema Prostar XL; per fori di calibro maggiore, sullo stesso foro vengono impiegati due sistemi Prostar, che vengono posizionati con un angolo di oltre 30° l'uno dall'altro. L'esperienza della tecnica percutanea e le sue complicanze è stata completamente trasferita al chirurgo. Tutta la procedura avviene in regime di eparinizzazione (100 U /Kg) con monitoraggio della coagulazione mediante campionamento su sangue intero (ACT) (7) con il sistema HemoCrhon (Interventional Technidyne Corp., Edison, NJ) (8).

Il follow-up dei soggetti trattati prevede l'esecuzione di Rx dell'addome in bianco, in 2 proiezioni, prima della dimissione e ogni anno, controlli ambulatoriali, controllo angioTAC dopo 3 mesi ed ogni anno, eco Color Doppler nei casi nei casi di sospetto endoleak. Nei casi di insufficienza renale ci si è limitati al solo controllo con eco Color Doppler. La terapia antiaggregante con 100 mg di acido acetilsalicilico è stata più recentemente sostituita con ticlopidina al dosaggio di 500 mg/die.

Definizioni

In accordo a quanto definito dalla Società di Chirurgia Vascolare e dalla Società internazionale per la Chirurgia Cardiovascolare (9) si definisce successo, del trattamento endovascolare dell'AAA, il posizionamento dell'endoprotesi senza morte, senza ricorso ad intervento di ricostruzione aortica tradizionale entro un periodo di 30 giorni e senza persistenza, oltre le 48 ore, o comparsa di endoleak.

Si definisce endoleak la persistenza di comunicazione tra la circolazione sistemica e la sacca aneurismatica; l'endoleak può essere di I, II, III e IV tipo (10). Il I tipo è dovuto alla mancata isolamento della sacca all'estremità dell'endoprotesi. Il II tipo (il più frequente) è dovuto al flusso di sangue, nella sacca, attraverso l'arteria mesenterica inferiore e le arterie lombari. Il III tipo è dovuto a difetti di tenuta delle giunzioni dell'endoprotesi. Il IV tipo

è dovuto a difetti di tenuta del tessuto dell'endoprotesi. Il 20% degli impianti di endoprotesi presentano endoleak

Casistica

Dal Settembre al Dicembre 1999 sono state visionate 5 angioTAC spirali e selezionati 2 soggetti candidati all'impianto di endoprotesi. Dal Gennaio al Dicembre 2000 sono state visionate 28 angio TAC spirali e selezionati 10 soggetti. Dal Gennaio all'Ottobre 2001 sono state visionate 24 angioTAC e selezionati 21 soggetti. Complessivamente dal Settembre 99 all'Ottobre 01 sono stati selezionati 33 casi di AAA; 30 uomini e 3 donne di età variabile tra i 56 e gli 80 anni; il 60% dei soggetti presentava vasculopatia coronarica o dei tronchi sovraortici. L'embolizzazione dell'arteria mesenterica è stata eseguita in 31 casi; negli altri casi la mesenterica inferiore è risultata occlusa. L'embolizzazione di un'arteria ipogastrica è stata eseguita in un solo caso, avendone pianificato la copertura per escludere un aneurisma dell'iliaca comune.

Risultati immediati

L'endoprotesi aortobisiliaca è stata impiantata con successo in 32 dei 33 casi con una percentuale di successo del 97%; in un soggetto l'impianto non è stato eseguito per la diffusa calcificazione delle arterie iliache che non ha reso possibile il posizionamento dell'introduttore 18 F per assoluta mancanza di distensibilità dei vasi (il soggetto ha poi rifiutato l'intervento tradizionale). Non vi sono stati casi di conversione chirurgica per via laparotomica. In 4 dei 32 casi è stato necessario impiegare una prolunga su una delle due gambe per difetto di valutazione della lunghezza delle iliache, dovuta alla tortuosità delle medesime, o per cattive condizioni della parete vasale a valle del punto di atterraggio

dell'endoprotesi. Non si è mai reso necessario il ricorso a cuffie aortiche per presenza di endoleak di I tipo.

Vi sono stati 3 casi di linforea in soggetti trattati con isolamento chirurgico della femorale. Vi è stato un caso di microembolismo non invalidante. Non vi sono state sepsi, né deterioramenti della funzionalità renale.

Risultati a distanza

Il follow-up disponibile varia da 2 a 26 mesi. Vi sono stati 2 casi di occlusione di una delle due gambe dell'endoprotesi; uno 5 giorni dopo la dimissione e l'altro 3 mesi dopo l'impianto; tutti e due i casi, dovuti a trombosi del vaso a valle della protesi con trombosi retrograda, sono stati trattati con fibrinolisi, ricanalizzazione meccanica (trombectomia o angioplastica) ed impianto di stent con buon risultato.

Il follow-up dei soggetti ha evidenziato un decesso per ictus a 3 mesi dall'impianto, un caso di infarto miocardico non letale a 4 mesi dall'impianto, un episodio di ischemia cerebrale transitoria a 2 mesi dall'impianto.

Un soggetto è stato sottoposto ad angiografia nel sospetto, poi smentito, di endoleak. Sorprendentemente non si sono evidenziati casi di endoleak dopo 25 mesi di monitoraggio.

Discussione

Le endoprotesi sono state sviluppate (11) a partire dallo stent di Palmaz espandibile su pallone (Cordis Endovascular, Johnson&Johnson, Warren NJ), con l'aggiunta di una guaina di PTFE o di poliestere e con la successiva modifica della configurazione, da tubulare a biforcata, si è giunti alla configurazione attuale.

Le endoprotesi, sono tutte modulari, ad eccezione di Endologix e Ancure costruite in un unico pezzo. Le endoprotesi si differenziano per la morfologia e la collocazione della struttura metallica (endo o esoscheletro), per la diversa

Tabella 1. principali caratteristiche delle endoprotesi in commercio

Endoprotesi	Configurazione (parti)	Caratteristiche tessuto	Delivery sist. Ipsi/Controlat. Misura in F	Diametri aortici (mm)	Diametri iliaci (mm)	Lunghezza (mm)
Ancure	Pezzo unico	Poliestere	22/12	20-26	10-13	120-190
AneuRx	Modulare (2)	Poliestere	21/16	20-28	12-16	135-165
Endologix	Pezzo unico	PTFE	18/9	25-28	16	135-165
Excluder	Modulare(2)	PTFE	18/12	23-26-28.5	12-14.5	160-180
Lifepath	Modulare(2)	Poliestere	22	19-27	10-16	137-167
Talent	Modulare(2)	Poliestere	18-22/14-18	20-32	10-22	Personalizzata
Zenith	Modulare(3)	Poliestere	18-20/14-18	20-32	8-24	Personalizzata

forza radiale e la diversa rigidità queste caratteristiche determinano i diversi comportamenti dopo l'impianto. La forza radiale rappresenta il principale meccanismo con cui le endoprotesi si stabilizzano; altri meccanismi sono la presenza di uncini e barbe, la frizione della protesi sulla parete vasale.

Alcune endoprotesi sono disponibili in un range di misure ristretto, altre, come Talent e Cook sono disponibili anche su misura. Tutte le endoprotesi, ad eccezione della Cook Zenith, hanno un aggancio sottorenale; quest'ultima ha un modulo metallico non ricoperto di tessuto all'estremità craniale che viene fissato, con barbe, a cavaliere sopra le arterie renali. Come indicato nella tabella 1, le dimensioni (espresse in French) del "delivery system" su cui le diverse endoprotesi sono montate variano sensibilmente; ciò è determinante ai fini dell'approccio, percutaneo o chirurgico, alle arterie femorali.

L'eleggibilità all'impianto di endoprotesi è fortemente condizionato all'esclusione di alcuni requisiti anatomici esposti nella tabella 2; pertanto la selezione dei candidati al trattamento con endoprotesi passa attraverso un accurato studio mediante angioTAC spirale con contrasto.

Il nostro coinvolgimento nel trattamento dell'AAA con endoprotesi è nato da una specifica richiesta dei Colleghi Chirurghi. Sino ad allora la nostra esperienza era limitata alla sola patologia ostruttiva dei vasi iliaci e renali evidenziata nel corso di procedure

longitudinale (forza colonnare); coronariche; d'altra parte non vi era, nel nostro contesto ospedaliero, nessuna Unità Operativa con una esperienza autonoma di impianto di endoprotesi aortiche. Questa opportunità si è tradotta in un'occasione di approfondimento delle metodiche diagnostiche connesse e di ampliamento della nostra esperienza in una patologia vascolare, che spesso è una naturale evoluzione di quella coronarica; infatti più del 40% dei soggetti trattati con endoprotesi sono risultati a noi noti per interventi sul circolo coronarico. La familiarità con i sistemi coassiali impiegati in Cardiologia Invasiva ha reso facile l'approccio all'impianto. Ben più impegnativa è stata la curva di apprendimento nelle indicazioni all'impianto e nella valutazione delle difficoltà connesse ai singoli casi, per la necessità di rapportarci con un prodotto nuovo, l'endoprotesi, le cui caratteristiche andavano mutando nel panorama dei prodotti offerti e i cui limiti ci erano sconosciuti. Per fare un esempio, la nostra esperienza con l'endoprotesi Vanguard II è stata interrotta dal ritiro dal commercio della stessa dopo due soli impianti. La nostra scelta di un rigoroso rispetto dei criteri anatomici all'impianto, si è presto scontrata con l'esiguità dei casi realmente eleggibili. Nel 2000, primo anno in cui i tutti i pazienti dell'ambulatorio di chirurgia vascolare con AAA furono sistematicamente valutati per l'impianto di endoprotesi aortica, furono selezionati non più di 3 casi per ogni 10 angioTAC visionate,

anche per i limiti insiti in alcune endoprotesi, quali i diametri massimi disponibili per il colletto o per le iliache. L'impiego dell'endoprotesi Talent ha in parte ovviato a queste limitazioni per la disponibilità di endoprotesi con corpo sino a 32 mm. Un grosso limite era sicuramente rappresentato dalla presenza di trombo e calcificazioni sul colletto che possono rendere precaria la stabilità dell'endoprotesi. Benché la recente letteratura (12) abbia ridimensionato il rischio di endoleak di I tipo e di migrazione dell'endoprotesi, per questi motivi, già dall'autunno 2000, avevamo trovato nell'aggancio soprarenale dell'endoprotesi Zenith (13) una risposta a questo tipo di limitazione. Questa endoprotesi, anche per la grande varietà di misure e per l'estrema personalizzazione possibile, dovuta alla realizzazione in tre pezzi, ci ha consentito di allargare le indicazioni sino a 89 casi ogni 10 esaminati, senza averne pagato le conseguenze in termini di complicanze tardive.

Una volta definita l'eleggibilità del soggetto un accenno merita l'importanza dell'aortografia nella fase di conferma delle misure dell'endoprotesi. L'esecuzione dell'aortografia, con catetere centimetrato, nel corso della procedura di embolizzazione, consente una più corretta stima della lunghezza del tratto aorto-iliaco, sottostimata all'angioTAC per la presenza di curve e tortuosità (14), limitando così, in sede di impianto, costose aggiunte di prolunghie. Per quanto concerne l'impianto

Tabella 2. criteri anatomici di esclusione all'impianto di endoprotesi

Diametro del colletto aortico > 30mm
Lunghezza del colletto sottorenale < 15mm
Trombi adesi al colletto e/o calcificazioni estendenti per >50% della circonferenza
Diametro dell'aneurisma > 70 mm
Coinvolgimento nella sacca aneurismatica delle ilache come ni sino all'emergenza di entrambi le ipogastriche
Presenza, sul colletto, di arteria polare renale che irrori più del 30% del rene
Angolo tra l'asse del colletto e l'asse dell'aneurisma >120°
Diametro delle arterie iliache < 7mm
Diametro delle arterie femorali <5mm

dell'endoprotesi, un passo avanti nella semplificazione dell'atto operatorio, è stata ottenuta con il ricorso alla sutura percutanea, che ha trasformato l'approccio chirurgico in percutaneo, quest'ultimo più congeniale ad una sala di emodinamica.

Un accenno alla nostra scelta di impiegare la sala di emodinamica: la migliore qualità della scopia, la disponibilità di tutti i materiali indispensabili e la grande competenza del personale infermieristico e tecnico giustificano la scelta peraltro condivisa dal chirurgo, che ormai ha imparato a muoversi in questo ambiente.

Sulla base dei dati sin qui raccolti nel follow-up nei soggetti trattati, che evidenziano assenza di endoleak di II tipo, la scelta di procedere ad una sistematica embolizzazione dell'arteria mesenterica inferiore, scelta non condivisa dalla maggior parte degli Autori, sembra essersi rilevata vincente. Il sospetto, in 3 soggetti della nostra casistica, di endotension (15-16), definita come pressurizzazione della sacca in assenza di endoleak, e la rilevanza dei riscontri di endoleak di II tipo in altre casistiche ci induce a prendere in considerazione l'embolizzazione sistematica delle arterie lombari di calibro >2mm (diametro minimo per accedere all'embolizzazione con catetere 5F). A nostro giudizio un'embolizzazione preventiva di queste arterie elimina il rischio di interventi riparatori a impianto avvenuto, evitando il rischio di infezione dell'endoprotesi. La scelta di alcuni Autori di monitorizzare, durante l'impianto, la pressione della sacca, prima di procedere ad embolizzazione, può rivelarsi inutile

vista la tendenza della sacca a pressurizzarsi solamente nelle ore successive all'impianto (17).

La monitorizzazione dei soggetti trattati ci ha consentito di rilevare la morbilità di questi soggetti per accidenti vascolari a carico di altri distretti, consigliandoci di sostituire l'acido acetilsalicilico, impiegato per l'azione antiaggregante

sull'endoprotesi, con la ticlopidina, nell'intento di una più marcata azione antitrombotica sistemica. Rimane da valutare nel lungo termine l'impatto economico e organizzativo della complessa serie di controlli strumentali che comporta, allo stato attuale, la ripetuta esecuzione di angioTAC spirale ed eco color Doppler ancora indispensabili ai fini di una dimostrazione scientifica dell'efficacia della tecnica endovascolare a lungo termine.

Conclusioni

Dopo il chirurgo vascolare e il radiologo anche il cardiologo si confronta con l'AAA. Nel nostro caso l'esperienza è maturata in collaborazione con il chirurgo e non in competizione con esso. La sala di emodinamica, già impiegata per altri interventi in anestesia totale, si è rivelata un ambiente idoneo ad un intervento che è molto al di fuori dello standard coronarico. Del resto è proprio l'Emodinamica che si deve adeguare a nuove esigenze. Dopo la rivoluzione della Cardiologia Interventistica coronarica, valvolare e congenita che ha trasformato la vocazione squisitamente diagnostica della sala di emodinamica, si apre ora una stagione in cui, prima con interventi sulla patologia ostruttiva vascolare ora con interventi di

correzione dell'AAA l'attività dell'Emodinamica abbraccia tutto l'apparato cardiovascolare ed è giunto il momento di pensare ad una figura di specialista in terapia endovascolare.

Bibliografia

- 1) Melton LJ, Bickerstaff K, Hollier LH, et al.: Changing incidence of abdominal aortic aneurysms: a population based study. *Am J Epidemiol* 1984; 120: 379-386.
- 2) Cao P, De Rango P: Abdominal aortic aneurysms: current management. *Cardiologia* 1999; 44 (8):711-717.
- 3) Fairman RM, Velazquez OC, Baum R, Carpenter J, Golden MA, Peyron A, Criado Fbarker C: Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: critical events and adjunctive. *J Vasc Surg.* 2001Jun; 33 (6):1226-32
- 4) Bush RL, Lumsden AB, Dodson TF, Salam AA, WeissVJ, Smith IIRB,Chaikof EL: Mid-term results after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2001; 33: S70-6.
- 5) Moore WS, Kashiyap VS, Vescera CL, Quinones-Baldrich WJ: Abdominal aortic aneurysm: A 6-year comparison of endovascular versus transabdominal repair. *Annals of Surgery.* 1999;230 (3): 298-308
- 6) Solomon LW, Fusman B, Jolly N, Kim A, Feldman T: Percutaneous suture closure for management of large French size arterial puncture in aortic valvuloplasty *J Invasive Cardiol* 2001; 13 (8): 592-596.
- 7) Hattersly PG: Activated coagulation time of whole blood. *JAMA* 1966; 196: 436-440
- 8) Ferguson JJ: All ACT's are not created equal. *Texas Heart Inst.J.* 1992; 1-3.

- 9) Ahn SS, Rutherford RB, Johnston KW, May J, Veith FJ, Baker JD et al: Reporting standards for infrarenal endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vac Surg.* 1997; 25: 405-10
- 10) White GH, Yu W, May J, Chaufour X, Stephen MS: Endoleak as complications of endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms: classification, incidence, diagnosis and management. *J Endovasc Surg* 1997; 4: 152-168
- 11) Parodi JC, Palmaz J, Barone H: Transfemoral, intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysm. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-499.
- 12) Gitlitz DB, Ramaswami G, Kaplan D, Hollier LH, Marin ML: Endovascular stent grafting in the presence of aortic neck filling defects: Early clinical experience. *J of Vascular Surgery.* 2001; 33:340-4.
- 13) Gordon MK, Lawrence-Brown MMD, Hartley D, Sieunarine K, Holden A, MacSweeney STR, Hellings MJ: A self-expanding endoluminal graft for treatment of aneurysms: results through the development phase. *Aust. N.Z. Surg.* 1966; 66: 621-625.
- 14) Resch T, Krassi I, Lindh M, Nirhov N, Nyman U, Lindblad B: Abdominal aortic aneurysm morphology in Candidates for endovascular repair evaluated with spiral computed tomography and digital subtraction angiography. *J Endovasc Surg* 1999; 6: 227-232
- 15) Gilling-Smith GL, Brennan J, Harris P, Bakran A, Gould, McWilliams R: Endotension after endovascular aneurysm repair: definition, classification and strategies for surveillance and intervention. *J. Endovasc Surg* 1999; 6:305-7
- 16) White GH, May J, Petrusek P, Waugh R, Stephen M, Harris: Endotension: an explanation for continued AAA growth after successful endoluminal repair. *J endovasc Surg* 1999; 308: 6: 308-15
- 17) Baum RA, Carpenter JP, Cope C, Golden MA, Velasquez OC, Nesschis DG, Mitchel ME, Barker CF, Fairman RM: Aneurysm sac pressure measurements after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2001; 33:32-41

