

ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

Ενδοαγγειακή αντιμετώπιση των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής

Μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα και σύγκριση των μοσχευμάτων Zenith Trifab και Gore Excluder

Χ.Δ. Λιάπης¹, Ι.Κ. Μπέλλος¹, Χ. Κλωνάρης², Χ. Βερύκοκος¹, Μ. Μόσχου¹,
Ε.Δ. Αυγερινός¹, Π. Ρουκανάς¹, Μ. Μουστάρδας¹, Αλκ. Κωστάκης¹

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Η συχνότητα με την οποία επιτελείται η ενδοαγγειακή αποκατάσταση (ΕΑ) των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ) παγκοσμίως συνεχώς αυξάνεται. Κάθε ασθενής και κάθε ΑΚΑ έχουν μοναδικά χαρακτηριστικά. Για καλύτερα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μια ποικιλία ενδοπροθέσεων με διαφορετικές διαμορφώσεις είναι διαθέσιμες για να ταιριάζουν σχεδόν σε κάθε ανατομία. Στη μελέτη αυτή ανασκοπούμε την τριετή εμπειρία μας με τη χρήση των νέας γενιάς ενδοπροθέσεων. Ακόμη, τονίζουμε τη σπουδαιότητα της σωστής επιλογής του κατάλληλου ενδομοσχεύματος στην τεχνική επιτυχία και στα καλά μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα, εστιάζοντας στις ενδείξεις και τα αποτελέσματα της συσκευής Zenith Trifab και της συσκευής Gore Excluder.

Υλικά και Μέθοδος: Μεταξύ Ιανουαρίου 2004 και Φεβρουαρίου 2007, από συνολικά 235 ασθενείς που προσήλθαν στη κλινική μας για αντιμετώπιση ΑΚΑ, οι 124 αντιμετωπίστηκαν με τη μέθοδο της ΕΑ (μέσος όρος ηλικίας 71 ετών, μέση διάμετρος ΑΚΑ 5,9cm). Όλοι οι ασθενείς υπεβλήθησαν μετεγχειρητικά σε έλεγχο με αξονική τομογραφία πριν την έξοδό τους, στους 6, στους 12 μήνες και στη συνέχεια ετησίως. Τα δεδομένα συγκεντρώθηκαν προοπτικά για όλους τους ασθενείς. Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παρακολούθησης ήταν 15 (1-37) μήνες. Με βάση τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ΑΚΑ χρησιμοποιήθηκαν 54 συσκευές Zenith Trifab και 70 Gore Excluder.

Αποτελέσματα: Απόλυτη τεχνική επιτυχία επετεύχθη σε 118 (95,2%) περιπτώσεις. Μια ανοικτή μετατροπή ήταν απαραίτητη λόγω τεχνικής αποτυχίας, μία θρόμβωση μοσχεύματος αντιμετωπίστηκε με μασχαλοδιμηνιαία παράκαμψη και 4 αποτυχίες καθετηριασμού του αντίπλευρου στελέχους οδήγησαν σε μετατροπή σε αορτομονολαγόνιο. Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παραμονής ήταν 6,4 (3-32) μέρες.

¹Β΄ Προπαιδευτική Χειρουργική Κλινική Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Λαϊκό Νοσοκομείο

²Α΄ Χειρουργική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Λαϊκό Νοσοκομείο

Στη διάρκεια παρακολούθησης δεν παρατηρήθηκε επιπλοκή σχετική με τη συσκευή που χρησιμοποιήθηκε, δεν παρατηρήθηκε μετανάστευση του μοσχεύματος και καμία επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έξοδο των ασθενών και έως σήμερα. Καμία ενδοαυλική παρέμβαση δεν χρειάστηκε μεταγενέστερα. Σε 3 ασθενείς παρατηρήθηκε αύξηση του ανευρυσματικού σάκου ≤ 1 cm, χωρίς ενδοδιαφυγή και βρίσκονται υπό παρακολούθηση. Επίσης 4 ασθενείς με ενδοδιαφυγή τύπου II, είναι και αυτοί υπό παρακολούθηση.

Συμπεράσματα: Η ΕΑ των ΑΚΑ εισήχθη για την αντιμετώπιση των ασθενών που ήταν ακατάλληλοι για ανοικτή αποκατάσταση. Πέραν των προτιμήσεων του χειρουργού, η επιλογή της σωστής ενδοπρόθεσης και της αντίστοιχης συσκευής προώθησης και έκπτυξης της είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για τεχνική επιτυχία και καλά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Εγγύηση για την επιτυχία της ΕΑ αποτελεί ο καθορισμός της επιλογής του ενδομοσχεύματος από την ιδιαίτερη ανατομία του ανευρύσματος. Οι σύγχρονες απεικονιστικές τεχνικές, ο ακριβής προεγχειρητικός σχεδιασμός και η ποικιλία των ενδομοσχευμάτων που υπάρχουν στο εμπόριο επιτρέπουν την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις και κάνει πολύπλοκα ΑΚΑ που θεωρούνταν ανεγχείρητα με τις κλασικές τεχνικές ΕΑ, πλέον αντιμετωπίσιμα.

Όροι ευρητηρίου: ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής, ενδοαγγειακή αποκατάσταση, Zenith Trifab, Gore Excluder.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Ενδαγγειακή Αντιμετώπιση των Ανευρυσμάτων Κοιλιακής Αορτής (ΕΑΑΚΑ) πραγματοποιείται παγκοσμίως με συνεχώς αυξανόμενους ρυθμούς. Ωστόσο, είναι πλέον ξεκάθαρο ότι τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της νέας αυτής μεθόδου αντιμετώπισης των ανευρυσμάτων είναι πιο σημαντικά από την απλώς επιτυχή έκπτυξη ενός ενδομοσχεύματος¹⁻⁵.

Η επιτυχία της ΕΑΑΚΑ, τουλάχιστον βραχυπρόθεσμα, φαίνεται να καθορίζεται από παράγοντες σχετικούς με τον ασθενή και τον θεράποντα ιατρό. Τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα όμως, εξαρτώνται επιπρόσθετα από παράγοντες σχετικούς με την ανατομία του Ανευρύσματος της Κοιλιακής Αορτής (ΑΚΑ) (μήκος, διάμετρο και γωνίωση αυχένα, ελικώσεις λαγονίων κ.α.) και τα ειδικά χαρακτηριστικά του χρησιμοποιούμενου μοσχεύματος (καθίλωση, αιμοδυναμική στεγανότητα,

μηχανική ακεραιότητα και βατότητα)⁶⁻⁹.

Κάθε ασθενής και κάθε ΑΚΑ έχουν μοναδικά χαρακτηριστικά.

Τα ενδομοσχεύματα των διαφόρων κατασκευαστών διαφέρουν στις φυσικές τους ιδιότητες και τα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά και ο κάθε κατασκευαστής ισχυρίζεται ειδικά πλεονεκτήματα στην εφαρμογή, την αντοχή και την σταθερότητά τους.

Ωστόσο, κανένα μόσχευμα δεν συνδυάζει όλες τις ειδικές βελτιώσεις που υπάρχουν. Για καλύτερα μακροχρόνια αποτελέσματα μια ποικιλία ενδομοσχευμάτων με διαφορετική διαμόρφωση και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά είναι διαθέσιμα, ώστε να προσαρμόζονται σε κάθε ανατομία¹⁰. Πέραν των προτιμήσεων του χειρουργού, η επιλογή του σωστού μοσχεύματος και της κατάλληλης συσκευής προώθησης και έκπτυξης του είναι σημαντικό να καθορίζεται από την ανατομία του ΑΚΑ, για ασφαλή τεχνική τοποθέτησης και καλά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα.

Η Zenith Trifab συσκευή ενδείκνυται για την πλειονότητα των ασθενών με συμβατή ανατομία ΑΚΑ και έχει αποδεδειγμένα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα¹¹. Η υψηλή υπερνεφρική καθίλωση, η καλή συνολική απόδοση και η ποικιλία διαθέσιμων μεγεθών και διαμορφώσεων προσφέρει στο χειριστή τη δυνατότητα να αντιμετωπίζει μεγάλη ποικιλία ανευρυσμάτων.

Σε ασθενείς με πολλαπλές στενώσεις λαγονίων και δύσκολη μηριαία πρόσβαση η συσκευή Excluder έχει ένα συγκριτικό πλεονέκτημα: μικρού μεγέθους μόσχευμα που προωθείται μέσα από θηκάρι εισαγωγής 12F. Επίσης η συσκευή Excluder έχει μια από τις ευκολότερες τεχνικές έκπτυξης του μοσχεύματος και συνεπώς μία σημαντικά μικρότερη καμπύλη εκμάθησης.

Στο άρθρο αυτό ανασκοπούμε την εμπειρία μας των τριών τελευταίων ετών από τη χρήση της ΕΑΑΚΑ. Σκοπός μας είναι να γίνει μια σύντομη ανασκόπηση των αποτελεσμάτων μας από τη χρήση της ΕΑΑΚΑ και να τονίσουμε τη σπουδαιότητα της σωστής επιλογής μοσχεύματος για τεχνική επιτυχία και καλά μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα, με επικέντρωση στις ενδείξεις και τα αποτελέσματα των συσκευών Zenith Trifab και Gore Excluder.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Αναδρομική μελέτη, προοπτικά καταγεγραμμένων στοιχείων, όλων των ασθενών μας που υπεβλήθησαν σε προγραμματισμένη εκλεκτική ΕΑΑΚΑ. Μεταξύ του Ιανουαρίου 2004 και του Φεβρουαρίου του 2007 124 συνολικά ασθενείς υπεβλήθησαν στη κλινική μας σε ΕΑΑΚΑ, βάσει προκαθορισμένου κλινικού πρωτοκόλλου.

Πίνακας 1. Δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών

Δημογραφικά Δεδομένα	Τιμές			p
	Σύνολο	Excluder	Zenith	
Ασθενείς	124	70	54	
Φύλο	115 Άντρες / 9 Γυναίκες	67 Άντρες / 3 Γυναίκες	48 Άντρες / 6 Γυναίκες	
Ηλικία	71±8 (51-93)	69±7 (51-81)	73±8 (56-93)	
ASA (3&4)	57%	51%	64%	0.208
Καρδιακή Νόσος	47%	46%	50%	0.683
Υπέρταση	74%	85%	64%	0.027
Πνευμονική Νόσος	24%	20%	29%	0.318
Νεφρική Νόσος	17%	18%	17%	0.832
Σ. Δ	15%	7%	24%	0.028
Υπερλιπιδαιμία	40%	52%	29%	0.024
ΔΜΣ (BMI)	28±4 (19-45)	28±4 (23-39)	27.7±5 (19-45)	
Κάπνισμα	77%	80%	71%	0.322
Εχθρική Κοιλιά	36%	40%	32%	0.504

Η επιλογή του ενδομοσχεύματος γενικώς βασίστηκε στην ανατομία του ανευρύσματος: κοντός (<20mm), γωνιώδης (>40°) ή ευρύς (>29mm) αυχένας αποτελούσε ένδειξη για Zenith Trifab μόσχευμα, ενώ στα υπόλοιπα ανευρύσματα τοποθετήθηκε Gore Excluder μόσχευμα. Ειδική ένδειξη για τοποθέτηση μοσχεύματος Gore Excluder αποτελούσε η στένωση των λαγονίων (<7mm) αρτηριών.

Έγγραφη συγκατάθεση για την επέμβαση ελήφθη από κάθε ασθενή. Δημογραφικά δεδομένα, περιεχειρητηκικοί παράγοντες κινδύνου, χαρακτηριστικά των ΑΚΑ, διεγχειρητικά δεδομένα, μετεγχειρητικές επιπλοκές και τα αποτελέσματα της παρακολούθησης της πορείας των ασθενών μετά την έξοδό τους από το νοσοκομείο κατεγράφησαν προοπτικά.

Η κατασκευή του μοσχεύματος συνήθως βασιζόταν σε μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν σε σπειροειδή αξονική αγγειογραφία (Sensation 64, Siemens, Forcheim, Germany) λεπτών τομών (3mm) και υψηλής ανάλυσης. Στις περιπτώσεις που δεν ήταν δυνατή η πραγματοποίηση της αξονικής αγγειογραφίας υψηλής ευκρίνειας, πραγματοποιούνταν ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία για τον καθορισμό της διαμόρφωσης του ΑΚΑ και αξονική τομογραφία (5mm) άνω και κάτω κοιλίας.

Ως τεχνική επιτυχία ορίζεται η προώθηση της ενδοπρόθεσης έως το καθορισμένο σημείο, η σωστή έκπτυξη της και η αφαίρεση της συσκευής προώθησης

του μοσχεύματος.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ (FOLLOW UP) ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η μετεγχειρητική παρακολούθηση (Follow up) των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με ΕΑΑΚΑ περιλάμβανε αξονική τομογραφία και υπερηχογράφημα κοιλιακής αορτής, κατά τη νοσηλεία ή εντός του πρώτου μήνα μετεγχειρητικά, ακολουθούμενη από έλεγχο στο βήμνο, στους 12 μήνες και στη συνέχεια ετησίως. Για το σκοπό της παρούσας μελέτης πραγματοποιήθηκε πρόσφατη τηλεφωνική επικοινωνία με όλους τους ασθενείς για επιβεβαίωση της τρέχουσας κατάστασής τους. Κάθε αξονική τομογραφία εκτιμήθηκε προσεκτικά για ενδοδιαφυγή, μετανάστευση του μοσχεύματος και για την κατάσταση του ανευρυσματικού σάκου. Κλινική εξέταση και εργαστηριακές εξετάσεις των επιπέδων της ουρίας και κρεατινίνης του αίματος των ασθενών πραγματοποιούνταν σε τακτική βάση, στα πλαίσια παρακολούθησης (Follow up) των ασθενών. Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης των ασθενών ήταν 15 ± 10 (1-37) μήνες.

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Οι τιμές παρουσιάζονται ως μέσοι όροι ± τυπική από-

Πίνακας 2. Ανατομικά χαρακτηριστικά των ανευρυσμάτων των ασθενών

Ανατομικά Δεδομένα	Σύνολο	Τιμές		p
		Excluder	Zenith	
Διάμετρος ΑΚΑ	58.6±11.3 (45-100)	56.7±9.8 (45-99)	60.2±11.8 (46-100)	0.097
Διάμετρος αυχένα ΑΚΑ	25.5±3.2 (18-34)	24.6±2.5 (20-31)	27±3.5 (18-34)	0.000
Μήκος αυχένα ΑΚΑ	19.7±6.4 (10-60)	20.8±6 (14-60)	18.3±7.1 (10-58)	0.046
Γωνίωση αυχένα ΑΚΑ	Μικρή 67%	66	44	0.011
	Μέση 29%	31	46	
	Μεγάλη 4%	3	11	
Γωνίωση ΑΚΑ	Μικρή 72%	79	59	0.015
	Μέση 26%	21	35	
	Μεγάλη 2%	0	7	

Πίνακας 3. Διεγχειρητικά αποτελέσματα

Διεγχειρητικά Αποτελέσματα	Σύνολο	Excluder	Zenith
Χρόνος επέμβασης (min)	145± (80-300)	122±36 (80-165)	168±48 (130-300)
Χρόνος ακτινοσκόπησης (min)	24±13 (5-67)	18±9 (5-32)	26±16 (7-67)
Ποσότητα σκιαγραφικού (ml)	57±18 (23-89)	59±19 (34-87)	56±18 (23-89)
Τεχνική επιτυχία	95.2%	97,3%	92,6%

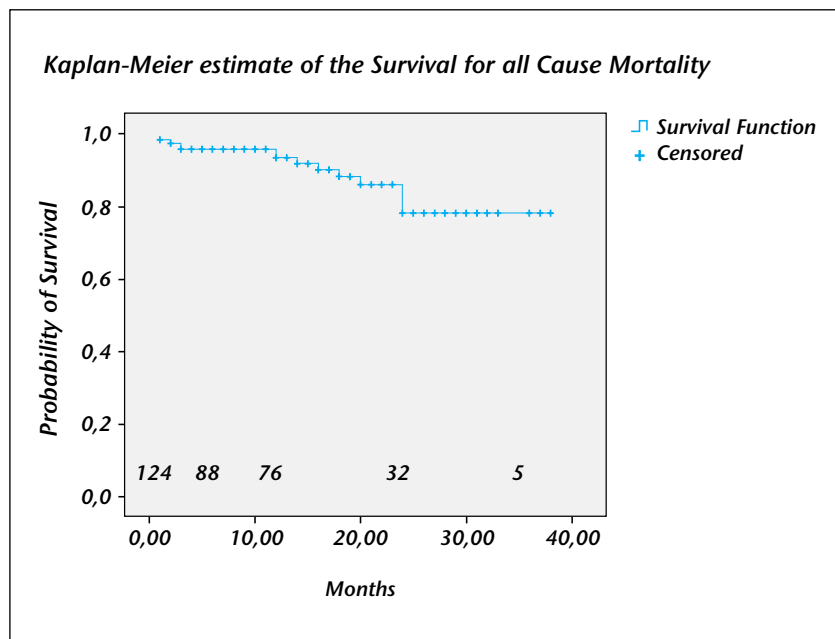
κλιση και διακυμάνσεις ή ως συχνότητα και ποσοστά. Οι συγκρίσεις των υποομάδων (Excluder κατά Trifab) ως προς τις αποκλίσεις τους έγιναν με τα chi-square test, student t-test and Mann Whitney test για να αναγνωριστούν σημαντικές διαφορές μεταξύ προεγχειρητικών, περιεγχειρητικών και μετεγχειρητικών μεταβλητών. Οι ονομαστικές μεταβλητές συγκρίθηκαν με το chi-square ή το Fisher exact test. Οι συνεχείς μεταβλητές αναλύθηκαν με τη χρήση παραμετρικών και μη παραμετρικών μεθόδων. Στατιστικά σημαντικές διαφορές προσδιορίζονται με $P < 0,05$. Η επιβίωση των ασθενών εκτιμήθηκε με τη χρήση και ανάλυση της καμπύλης Kaplan-Meier.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα δημογραφικά και του ανευρύσματος χαρακτηρι-

στικά των ασθενών συνοψίζονται στους πίνακες 1 και 2, κατηγοριοποιούνται και συγκρίνονται (univariate comparisons) σύμφωνα με την επιλογή ενδομοσχεύματος, Gore Excluder ή Zenith Trifab. Εν συντομία 124 ασθενείς με μέση ηλικία τα 71 ± 8 (51-93) χρόνια εκτιμήθηκαν. Εβδομήντα ασθενείς έλαβαν το Excluder και 54 ασθενείς το Zenith μόσχευμα. Τα χαρακτηριστικά των ανευρυσμάτων περιλαμβάνουν μια μέση διάμετρο ανευρύσματος $58,6 \pm 11,3$ (45-100), μέση διάμετρο αυχένα $25,5 \pm 3,2$ (18-34), μέσο μήκος αυχένα $19,7 \pm 6,4$ (10-60), ενώ μέση έως σοβαρή γωνίωση του αυχένα του ΑΚΑ διαπιστώθηκε στο 28% των περιστατικών.

Συγκρίσεις μεταξύ των ανατομικών χαρακτηριστικών έδειξαν σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων ασθενών (Trifab vs Excluder). Σχετικά με τις ανατομικές παραμέτρους των ανευρυσμάτων μπορούμε να δούμε σημαντικές διαφορές στη διάμετρο του αυχένα, το μή-



Σχήμα 1. Καμπύλη Kaplan-Meier εκτίμησης επιβίωσης.

κος του αυχένα, τη γωνίωση τόσο του αυχένα όσο και του ανευρύσματος μεταξύ των δύο ομάδων (πίνακας 2). Ασθενείς με περισσότερες ανατομικές απαιτήσεις (μικρότερο μήκος αυχένα, μεγαλύτερη γωνίωση ανευρύσματος και αυχένα και μεγαλύτερη διάμετρο αυχένα) γενικώς έλαβαν την ενδοπρόθεση Zenith, σύμφωνα με τον αρχικό σχεδιασμό.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο μέσος χρόνος επέμβασης ήταν 145 ± 54 (80-300)min, ο μέσος χρόνος ακτινοσκόπησης 24 ± 13 (5-67)min και η μέση ποσότητα σκιαγραφικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε 57 ± 18 (23-89)ml.

Η συνολική τεχνική επιτυχία, σε σχέση με την επιτυχή εμφύτευση της επιλεγμένης συσκευής ήταν 95,2% (118 περιπτώσεις) (πίνακας 3). Μία ανοικτή μετατροπή ήταν απαραίτητη, εξαιτίας τεχνικής αποτυχίας (Zenith), μια διεγχειρητική θρόμβωση μοσχεύματος (Excluder) οδήγησε σε μασχαλοδιμηριαία παράκαμψη, ενώ σε 4 περιπτώσεις κατέστη αδύνατος ο καθετηριασμός του αντίπλευρου σκέλους και οδήγησε σε μετατροπή σε αορτομονολαγόνια ενδοπρόθεση (3 Zenith, 1 Excluder).

Σε 4 περιπτώσεις (Excluder) η εγγύς έκπτυξη του μοσχεύματος δεν ήταν ικανοποιητική και στις δύο περιπτώσεις παρατηρήθηκε ενδοδιαφυγή τύπου I. Εγγύς προεκτάσεις χρησιμοποιήθηκαν επιτυχώς για να σφραγίσουν τον αυχένα κεντρικά έως το ύψος των νεφρικών

αρτηριών. Σε 5 περιπτώσεις σημαντικό ανεύρυσμα της κοινής λαγονίου οδήγησε σε προσχεδιασμένη κάλυψη της έκφυσης της έσω λαγονίου από την ενδοπρόθεση, αφού προηγήθηκε εμβολισμός της τελευταίας. Η κλινική επιτυχία, όπως ορίζεται από την Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery¹¹ ήταν 97,6%.

ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (<30 ΗΜΕΡΕΣ)

Δύο ασθενείς πέθαναν εντός 30 ημερών (4^η, 7^η ημέρα) από την αρχική επέμβαση. Ο ένας από αυτούς ήταν η προαναφερθείσα περίπτωση με τη θρόμβωση του μοσχεύματος και την μασχαλοδιμηριαία παράκαμψη και ο άλλος η περίπτωση που μετατράπηκε σε ανοικτή αντιμετώπιση και συγκαταλέγονται στους συσχετιζόμενους με το ανεύρυσμα θανάτους.

Ο μέσος μετεγχειρητικός χρόνος νοσηλείας ήταν $6,4 \pm 5$ (3-32) ημέρες. 44,7% των ασθενών παρουσίασε μετεγχειρητικά πυρετά (1-31 μέρες) σχετιζόμενο με το μεταεμφυτευτικό σύνδρομο (post-implantation syndrome). Μια συσχετιζόμενη μείωση των αιμοπεταλίων με συνακόλουθη αύξηση των δεικτών φλεγμονής παρατηρήθηκε επίσης στα πλαίσια του συνδρόμου μετά-εμφύτευσης (post-implantation syndrome). Το ποσοστό των ασθενών με πυρετό ήταν στατιστικά σημαντικά αυξημένο ($p=0,042$) για τους ασθενείς που



Εικόνα 1. Αορτομονολαγόσιος ενδοπρόθεση Zenith και μήρο-μηριαία παράκαμψη.

έλαβαν την ενδοπρόθεση Zenith.

Ένας ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (κρεατινίνη εισαγωγής 2,2) παρουσίασε μετεγχειρητική επιδείνωση της νεφρικής του λειτουργίας, έγινε μόνιμα αιμοκαθαιρόμενος και εξήλθε τη 32^η μετεγχειρητική ημέρα.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ (FOLLOW UP) – ΜΕΣΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης των ασθενών ήταν 15 ± 10 (1–37) μήνες. Δεκατέσσερις ασθενείς πέθαναν στη διάρκεια της μετεγχειρητικής παρακολούθησης, εκ των οποίων δύο εντός των 30 πρώτων μετεγχειρητικών ημερών, οι οποίοι και θεωρούνται ως θάνατοι συσχετιζόμενοι με το ανεύρυσμα. Η καμπύλη Kaplan–Meier που αποτυπώνεται στο σχήμα 1 εκτιμά την επιβίωση στον 1^ο, 6^ο, 12^ο, 24^ο και 36^ο μήνα και είναι 0,98, 0,96, 0,93, 0,78, 0,78 αντίστοιχα. Δεν υπήρχε μεταγενέστερος θάνατος συσχετιζόμενος με το ανεύρυσμα, καθώς και καμία μετατροπή σε ανοικτή.

Καμία διαφυγή τύπου I ή III δεν προέκυψε μέχρι τώρα. Τέσσερις διαφυγές τύπου II, χωρίς όμως να προκαλούν αλλαγές στο μέγεθος του σάκου, είναι υπό στενή παρακολούθηση.

Καμία επιπλοκή σχετιζόμενη με το μόσχευμα, καμία παρέμβαση σε δεύτερο σκοπό και καμία εκ νέου επι-

δείνωση της νεφρικής λειτουργίας προέκυψε έως τώρα. Το μέγεθος του ανευρύσματος έχει αυξηθεί ≤ 1 cm σε 3 ασθενείς με excluder παλαιού τύπου και είναι υπό παρακολούθηση και καμία μετανάστευση (>5mm) μόσχευματος δεν έχει παρατηρηθεί.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Από το 1991, που περιγράφηκε από το Parodi και συν¹² η ενδοαγγειακή αποκατάσταση ανευρύσματος κοιλιακής αορτής (ΕΑΑΚΑ), πολλές ενδοαυλικές συσκευές σχεδιάστηκαν και έχουν αναπτυχθεί για την αντιμετώπιση των ανευρυσμάτων.

Καθώς η ΕΑΑΚΑ σταδιακά απογειώνεται, τα εμπόδια που υπήρχαν με τη κλασική μέθοδο για την αντιμετώπιση ασθενών υψηλού κινδύνου, προοδευτικά καταρρίπτονται.

Κατά τη διάρκεια της τριετούς εμπειρίας μας, δύο κυρίως μόσχευματα (Excluder και Zenith Trifab) χρησιμοποιήθηκαν σύμφωνα με αυστηρά ανατομικά κριτήρια. Η εμπειρία μας προσφέρει ένα επιπλέον στοιχείο στους χρήστες των ΕΑΑΚΑ τεχνικών: η επιλογή του μόσχευματος σύμφωνα με την ανατομία του ανευρύσματος του ασθενούς μπορεί να εγγυηθεί καλύτερα βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα.

Συνοψίζοντας τα αποτελέσματά μας και οι δύο συσκευές προσφέρουν ικανοποιητικά αποτελέσματα, αλλά πάντα επί ενδείξεων.

Το μόσχευμα Zenith (εικόνα 1) γενικώς τοποθετήθηκε σε δύσκολες ανατομίες, κυρίως σε σχέση με τους παράγοντες εγγύς καθήλωσής του. Το ποσοστό τεχνικής αποτυχίας του Zenith ήταν ελαφρώς μεγαλύτερο συγκριτικά με το Excluder και θα μπορούσε να θεωρηθεί ένα προχωρημένο ή ένα «δύσκολο» μόσχευμα, τουλάχιστον για λιγότερο έμπειρους χρήστες. Ακόμα, το ποσοστό εμφάνισης του μετεμφυτευτικού συνδρόμου ήταν στατιστικά μεγαλύτερο, αν και κλινικά δεν ήταν σημαντικό.

Το μόσχευμα Excluder (εικόνα 2) προτιμάται και εφαρμόζεται σε όλες τις ομαλές περιπτώσεις. Ο εύκολος χειρισμός του και το ασφαλές προφίλ του εγγυώνται θετικά αποτελέσματα. Πολλαπλές κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της Gore Excluder ενδοπρόθεσης (W.L. Gore & Assoc, Inc, Sunnyvale, Calif), που κυκλοφόρησε στις ΗΠΑ το 2001. Πιο πρόσφατες μακροπρόθεσμες μελέτες, ωστόσο, ανέδειξαν υψηλότερους ρυθμούς μη συρρίκνωσης του σάκου και καθυστερημένης επέκτασής του, συγκριτικά με άλλα εμπορικά διαθέσιμα ενδομοσχεύματα. Αυτό

αποδόθηκε στη διαπερατότητα του υλικού, οδηγώντας σε τροποποίηση του υφάσματος του μοσχεύματος, κάνοντάς το λιγότερο διαπερατό και πλέον διατίθεται στο εμπόριο με το νέο υλικό από το τέλος του 2004¹³. Η εγγύς διάμετρος του μοσχεύματος κυμαίνεται από 24 έως 31mm και η διάμετρος των λαγονίων από 10 έως 20mm.

Το ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith (Cook Inc, Bloomington, Ind) χρησιμοποιήθηκε το 1997 και εκτιμήθηκε με εντατικές δοκιμές εκτός οργανισμού, και εν απουσία κύριων σχεδιαστικών τροποποιήσεων σχημάτισε τη βάση των κλινικών μελετών. Από τότε οι μόνες κύριες αλλαγές ήταν η αύξηση στον αριθμό των ακίδων του εγγύς γυμνού νάρθηκα το 1997 και η χρήση επιπρόσθετων ραφών στον εγγύς νάρθηκα καθήλωσης το 2002. Μακροπρόθεσμα αποτελέσματα από εμπειρία σε Αυστραλία, Ευρώπη και ΗΠΑ έχουν καταγραφεί με επιτυχία¹⁴. Η εγγύς διάμετρος του μοσχεύματος κυμαίνεται από 22 έως 36mm και η διάμετρος των λαγονίων από 8 έως 24mm.

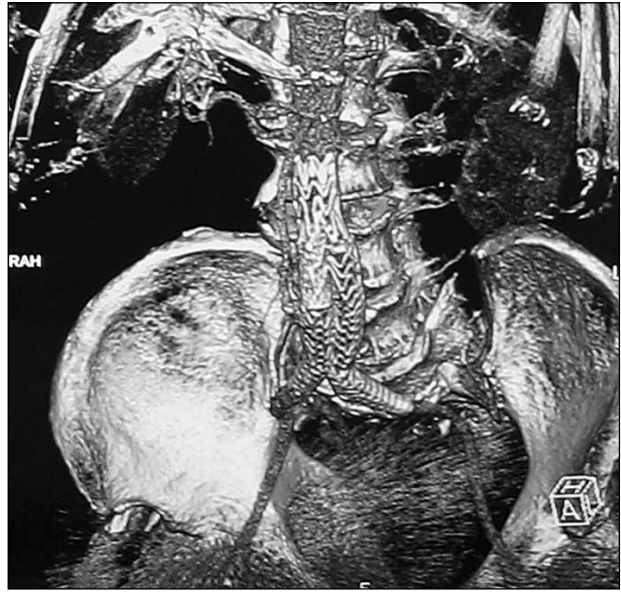
Η ΕΑΑΚΑ προτάθηκε αρχικά για τη θεραπεία ασθενών ακατάλληλων για ανοικτή διόρθωση. Η επιλογή του σωστού ενδομοσχεύματος και της κατάλληλης συσκευής, εκτός των προτιμήσεων του χειρουργού, είναι συχνά ουσιώδης για την ασφάλεια της μεθόδου και για καλά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Ο καθορισμός της επιλογής του μοσχεύματος από την ιδιαίτερη ανατομία του ανευρύσματος του ασθενούς είναι η εγγύηση της επιτυχίας της ΕΑΑΚΑ. Σύγχρονες τεχνικές απεικόνισης και ακριβής προεχειρητικός σχεδιασμός πλέον επιτρέπουν την είσοδο ενδομοσχεύματος στην πλειοψηφία των περιπτώσεων και κάνει πολύπλοκα ΑΚΑ, που κάποτε θεωρούνταν ανεγχείρητα με τις συμβατικές ΕΑΑΚΑ τεχνικές, να είναι σήμερα αντιμετωπίσιμα.

Καταλήγοντας, να τονίσουμε για άλλη μία φορά πως ο προεχειρητικός σχεδιασμός βάσει της ανατομίας του ανευρύσματος είναι ουσιώδης για την ασφαλή επιτυχία της επέμβασης. Η ενδοπρόθεση πρέπει να ταιριάζει στον ασθενή και όχι ο ασθενής στην ενδοπρόθεση.

ABSTRACT

Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. Long term results and comparison of Zenith Trifab and Gore Excluder endografts

Liapis Ch¹, Bellos I¹, Klonaris Ch², Verikokos Ch¹, Moschou M¹, Avgerinos E¹, Roukanas P¹, Moustardas M¹, Kostakis Alk¹



Εικόνα 2. Επιτυχής τοποθέτηση ενδοπρόθεσης Gore Excluder.

¹B¹ Preeducational Surgical Clinic, Medical School, University of Athens, Laiko Hospital

²A² Surgical Clinic, University of Athens, Laiko Hospital

Objective: Endovascular aneurysm repair (EVAR) is being performed with increasing frequency worldwide. Each patient and each abdominal aortic aneurysm (AAA) have unique characteristics. A variety of endografts and different configurations are available to conform to each anatomy, for best long term results. We review our 3 years experience using new generation endografts. We also define the impact of endograft selection to technical and mid-term success, focusing on the indications and outcomes of the Zenith Trifab vs the Gore Excluder device.

Material and Methods: Between January 2004 to February 2007 out of 235 consecutive patients admitted for elective treatment of AAA to one department, 124 underwent EVAR (mean age 71 y.o., mean AAA diameter 5,9cm). All patients underwent computed tomographic scan before discharge, at 6 and 12 months, and annually thereafter. The data were prospectively collected on all patients. The average follow-up period was 15 months (range 1 to 37 months).

According to AAA anatomical characteristics, the following types of endograft devices and configurations were used: 54 Zenith Trifab, 70 Excluder.

Results: Absolute technical success was achieved in 118 (95,2%) cases. One open conversion was necessary due to technical failure, one endograft thrombosis lead to axilo-bi-femoral bypass, while 4 leg cannulation failures led to aortouniliac conversions. The mean hospital stay was 6,4 days (range 3-32). No device related complication, no migration and no renal deterioration have emerged so far. No secondary intervention was required. The aneurysm size has increased in 3 of our patients ≤ 1 cm without endoleak and 4 type II, all under surveillance.

Conclusions: EVAR was introduced for the treatment of patients unfit for open repair. Choosing the right endograft device and the suitable device configuration, apart from surgeon's preferences, is often essential for procedural and long term safety. Endograft configuration orientated to patient's individual anatomy is the hallmark of EVAR success. Modern imaging techniques and accurate preoperative planning now permit stent-graft insertion in all but a minority of cases and make complex AAA previously considered inoperable with conventional EVAR techniques, possible. Adherence to follow-up protocol is mandatory.

Key words: abdominal aortic aneurysm, endovascular repair, Zenith Trifab, Gore Excluder.

Διεύθυνση αλληλογραφίας:

Χ.Δ. Λιάπης, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής Πανεπιστημίου Αθηνών, Βασ. Σοφίας 131, Αθήνα 11521
Τηλ.: 210 64 67 409, Fax: 210 68 47 949
E-mail: liapis@hol.gr

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. EVAR trial participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 364:843-48.
2. EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365:2179-86.
3. DREAM Trial Group. A randomised trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 351:1607-18.
4. DREAM Trial Group. Two-Year Outcomes after Conventional or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. *N Engl J Med* 352:2398-405.
5. EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365:2187-92.
6. van Marrewijk CJ, Leurs LJ, Vallabhaneni SR, Harris PL, Buth J, Laheij RJ. Eurostar Collaborators. Risk-Adjusted Outcome Analysis of endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in a Large Population: How Do Stent-Grafts Compare? *J Endovasc Ther* 2005; 12(4):417-429.
7. Buth J, Laheij RJ. Early complications and endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: report of a multicenter study. *J Vasc Surg* 2000; 31(1 pt 1):134-147.
8. Laheij RJ, van Marrewijk CJ, for the EUROSTAR group. The evolving technique of endovascular stenting of abdominal aortic aneurysm: time for reappraisal. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 22(5):436-442.
9. Ouriel K, Clair DG, Greenberg RK, Lyden SP, O'Hara PJ, Sarac TP, Srivastava SD, Butler B, Sampram ES. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: device-specific outcome. *J Vasc Surg* 2003; 37(5):991-8.
10. Brewster DC, Jones JE, Chung TK, Lamuraglia GM, Kwolek CJ, Watkins MT, Hodgman TM, Cambria RP. Long-term outcomes after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. The first decade. *Ann Vasc Surg* 2006; 244(3):426-438.
11. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2002; 35:1048-1060.
12. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for AAA. *Ann Vasc Surg* 1991; 5:491-9.
13. Curci JA, Fillinger MF, Naslund TC, Rubin BG; for the Excluder Bifurcated Endoprosthesis Investigators. Clinical trial results of a modified gore excluder endograft: comparison with open repair and original device design. *Ann Vasc Surg* 2007; 21(3):328-38.
14. Greenberg RK, Chuter TA, Sternbergh WC 3rd, Fearnot NE; Zenith Investigators. Zenith AAA endovascular graft: intermediate-term results of the US multicenter trial. *J Vasc Surg*. 2004 Jun; 39(6):1209-18. Erratum in: *J Vasc Surg* 2004; 40(1):23.