



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

XXV Ciclo di Dottorato di Ricerca in
"Fisiopatologia ed Imaging Cardio-Toraco-Vascolare"

Coordinatore: Prof Federico Venuta

Tesi di dottorato

**"Over-SIRIX": un nuovo metodo per calcolare l'oversizing delle endoprotesi
utilizzando "OsiriX Imaging Software".**

Esperienza preliminare nell'impiego di "chimney technique" dell'arco aortico

Dottorando

Dr. Stefano Fazzini

Relatore

Pr.ssa Ombretta Martinelli

Correlatore

Pr Nicola Mangialardi

Anno accademico 2013-2014

INDICE

1.Introduzione	pag. 4
2.Scopo del lavoro	pag. 24
3.Materiali e metodi	pag. 27
4.Risultati	pag. 47
5.Discussione	pag. 58
6.Conclusioni	pag. 86
7.Bibliografia	pag. 87

INTRODUZIONE

Gli ultimi 20 anni, sono stati caratterizzati da una rivoluzione per la chirurgia vascolare, con la nascita delle tecniche endovascolari.

In particolare, la chirurgia aortica, chirurgia ad alto rischio, gravata da alti tassi di mortalità e morbidità, con l'avvento delle endoprotesi si è divenuta fattibile anche per pazienti molto anziani o con gravi comorbidità.

Dalla loro introduzione nella pratica clinica, le procedure di trattamento endoluminale della patologia aortica hanno subito una progressiva e rapida evoluzione, sia per quanto riguarda i materiali, sia per quanto attiene le tecniche chirurgiche ed anestesilogiche.

In particolare, le endoprotesi sono migliorate a livello di calibro, conformabilità all'anatomia del paziente, trackability e sistemi di rilascio. Con esse si realizzano tempi di intervento più rapidi, in anestesia locale, addirittura con tecniche percutanee, senza dover neanche eseguire un

piccolo accesso chirurgico. La ricerca è in continua espansione, e il termine mini-invasivo, entra a far parte della chirurgia vascolare moderna. Occorre distinguere le procedure di trattamento endovascolare dell'aorta toracica rispetto a quelle dell'aorta addominale e toraco-addominale. Esistono, infatti, differenze sostanziali nei vari distretti da un punto di vista clinico e terapeutico, in termini di tecnica e rischi correlati alla procedura endovascolare. Data la maggiore incidenza della patologia addominale rispetto a quella toracica nella popolazione¹, si verificata una maggiore e più rapida l'evoluzione delle endoprotesi addominali rispetto a quelle toraciche.

Le prime esperienze inerenti le procedure endovascolari aortiche addominali, hanno permesso di evidenziare gravi difetti strutturali delle endoprotesi impiegate, così da suggerire alle aziende quelle modifiche che le rendevano non solo più piccole in termini di calibro, più facili da utilizzare e adattabili alle differenti anatomie, ma soprattutto più durature nel tempo, così da poter permettere di applicare questo nuovo trattamento ad una popolazione sempre più ampia e garantire buoni risultati a lungo termine. Tutti questi materiali nel corso degli anni si sono

evoluti notevolmente, e le numerose aziende hanno ideato e prodotto nuove generazioni di endoprotesi, con materiali migliori, calibro sempre più ridotto, e soprattutto adattabili a colletti sempre più angolati e corti.

Il rischio di copertura dei vasi viscerali a livello addominale e dei tronchi sovraortici a livello toracico restava comunque il tallone d'Achille della chirurgia endovascolare aortica.

Basti pensare che dalla pubblicazione dell'impianto della prima endoprotesi addominale nel 1994² sono trascorsi soli 2 anni per vedere pubblicato il primo articolo che descriveva le cosiddette fenestrate addominali³ ed un anno dopo anche le "branched" o ramificate^{4,5,6}. In particolare un'azienda, la COOK MEDICAL^{7,8,9,10}, ha creduto ed investito nel campo delle endoprotesi "custom-made" (progettate sull'anatomia del paziente) già da alcuni anni.

Questo tipo di endoprotesi si sono affacciate sul mercato negli ultimi tempi, riguardando prevalentemente il trattamento di aneurismi pararenali, prevedendo dei fori (fenestrate) su misura per gli osti delle arterie renali, della mesenterica superiore e del tripode celiaco (in questi ultimi 2 casi anche con delle aperture ad "U" dette "scallop")

Così già da circa un decennio, una nicchia di pazienti, altamente selezionati e studiati in base alle loro caratteristiche anatomiche, possono essere trattati in elezione ed in centri altamente specializzati, beneficiando di un trattamento su misura.

L'evoluzione di queste endoprotesi su misura, si è poi spostata a livello prossimale, per trattare aneurismi toraco-addominali, con l'avvento di endoprotesi ramificate; a queste recentemente si aggiungono ramificate o fenestrate da catalogo, le cosiddette "off-the shelf" ("T-Branch" e "P-branch" COOK, "Ventana" ENDOLOGIX)^{11,12,13} che a seconda degli studi dovrebbero adattarsi a circa il 60% delle anatomie. La nascita di queste seconde e terze generazioni di endoprotesi dedicate ai vasi viscerali, non si è associata ad un' analoga evoluzione dei devices a livello dell'arco aortico e dei tronchi sovraortici. Mentre la patologia aortica addominale mantiene una sua quota di trattamento chirurgico standard, nonostante l'offerta più ampia di endoprotesi e la maggiore conoscenza da parte degli stessi operatori, di sicuro è a livello dell'aorta toracica che il trattamento endovascolare ha segnato un cambiamento radicale, limitando il trattamento "open" ad isolati centri altamente specializzati.

Infatti, il trattamento chirurgico tradizionale dell'arco aortico, che prevede il bypass cardiopolmonare, l'arresto di circolo e l'ipotermia profonda, è storicamente associato ad elevati tassi di mortalità (3-20%) e morbilità (Ictus 3-17%)^{14,15,16} sebbene recenti progressi a livello dell'ipotermia lieve e moderata, e della perfusione cerebrale uni o bilaterale, hanno ridotto notevolmente tali tassi (stroke 1%, mortalità 2-3%)¹⁷. Per queste ragioni, il trattamento endovascolare a livello toracico, è inizialmente emerso come valida alternativa alla chirurgia in condizioni di urgenza e per i pazienti più anziani (>75aa), che risultano essere i 2 principali fattori di rischio per la mortalità.¹⁸

Un recente studio¹⁹ afferma che per i pazienti di età superiore agli 80 anni, l'età da sola non dovrebbe controindicare il paziente dal ricevere l'intervento aortico, poiché anche in tale gruppo può produrre soddisfacenti risultati clinici immediati ed una sopravvivenza accettabile a medio termine con una adeguata qualità di vita. La letteratura può nuovamente aiutarci a capire come sia cambiato l'approccio endovascolare all'aorta toracica ed in particolare alle patologie che coinvolgono l'arco, come aneurismi, dissezioni, ulcera aortica penetrante

(PAU), traumi, e come il trattamento delle patologie di questo distretto, da sempre di pertinenza dei cardio chirurghi e dei chirurghi vascolari, stia entrando a far parte del lavoro di radiologi interventisti e cardiologi emodinamisti.

Infatti fu proprio un radiologo, Michel Dake^{20,21} che per primo impiantò un'endoprotesi toracica nel 2001, ben 7 anni dopo il primo trattamento a livello addominale, segnando di fatto la nascita della procedura TEVAR (Thoracic EndoVascular Aortic/Aneurysm Repair).

Questo ritardo fa capire quanto i due distretti siano differenti e quanto le aziende abbiano dovuto progettare dispositivi nuovi, che avevano in comune solo i materiali con quelli addominali, ma che dovevano adattarsi ad un'anatomia differente, con notevoli difficoltà: l'arco aortico ha calibri maggiori e differenti, è curvo con morfologia e motilità tridimensionale, spesso con tortuosità marcate e con alti flussi di sangue. Da una parte quindi, tali devices necessitano di introduttori con calibro maggiore, e per tale motivo anche gli accessi frequentemente sono più problematici e complessi.

La maggiore difficoltà in questo distretto è la conformabilità alla curvatura dell'arco, dato che le endoprotesi di prima generazione, non essendo precurvate, tendevano a mantenere la loro forma retta originale. La successiva evoluzione tecnologica ha portato alla realizzazione di endoprotesi toraciche di seconda e terza generazione ("C-TAG" GORE, "Relay NBS Plus" BOLTON MEDICAL, "TX2 with Pro Form" e "Alpha" COOK, "Vailaint Captivia" MEDTRONIC) che, oltre ad avere un calibro inferiore alle precedenti, sono migliorate a livello di trackability, sistema di rilascio e soprattutto di conformabilità all'arco. Archi aortici angolati e vecchi sistemi di rilascio, potevano da una parte causare una migrazione prossimale o distale del graft durante il rilascio, dall'altra creare una non ottimale apposizione dell'endoprotesi a livello della piccola curvatura (cosiddetto "bird beak") spesso causa delle maggiori complicanze del TEVAR, come endoleak di primo tipo, migrazione o collasso. La ricerca della più adeguata landing zone prossimale è fondamentale, e di sicuro i device più recenti, riducono al minimo tali complicanze, ma non possono abolire il limite anatomico maggiore dell'arco aortico: l'origine dei tronchi sovraortici.

Alcuni autori hanno proposto diverse soluzioni alternative con l'impiego endoprotesi branched^{22,23,24,25} e fenestrate^{26,27} o tecniche di "fenestrazioni in situ"^{28,29} con risultati scarsamente soddisfacenti a causa delle difficoltà per la complessa morfologia tridimensionale dell'arco e la necessità di perfusione cerebrale.

Dopo pochi casi sporadici, recentemente si stanno affermando degli isolati studi portati avanti da centri pilota per endoprotesi dell'arco toracico con doppia branca per tronco anonimo e carotide sinistra (in particolare "Relay NBS Branched"³⁰ BOLTON MEDICAL e "Branched Arch Endograft"³¹ COOK), riscontrando un buon successo tecnico con all'attivo qualche decina di casi in tutto il mondo. La vera rivoluzione futura potrebbe arrivare da nuovi devices impiantati per la prima volta nell'uomo tra durante quest'ultimo anno, rappresentati dalle endoprotesi toraciche standard con una branca per la succlavia sinistra (Valiant "Mona LSA" MEDTRONIC)³² o utilizzabile anche per la carotide comune sinistra e il tronco anonimo con aggiunta di bypass cervicali ("C-TAG Thoracic Branch Endograft" GORE)³³, anche se occorreranno alcuni anni per un impiego reale di tali endoprotesi.

Negli anni più recenti quindi, la mancanza su ampia scala di endoprotesi toraciche su misura per l'arco aortico, da utilizzare prevalentemente in urgenza, o per i trattamenti elettivi per pazienti sempre più anziani o con gravi comorbidità, ha reso ragione del crescente impiego della tecnica ibrida: l'associazione del trattamento endovascolare a quello chirurgico per garantire un'accettabile sealing zone prossimale da una parte, e garantire una corretta perfusione cerebrale dall'altra.

Gli interventi associati generalmente prevedono il preliminare trattamento chirurgico, attuato spesso e se possibile qualche giorno prima del trattamento endovascolare, anche se le opzioni terapeutiche, soprattutto a livello del timing, da un punto di vista anestesiologicalo e del livello di urgenza, sono assolutamente differenti in ogni singolo caso, e non possono essere standardizzate.

In particolare i bypass cervicali, attraverso differenti varianti tecniche (retrofaringeo o sottocutaneo per il carotido-carotideo, transposizione o bypass per l'arteria succlavia, differenti tecniche di emiarco/bypass carotido-carotido-succlavio in base alle anastomosi ed occlusioni prossimali) vengono eseguiti per realizzare le differenti "landing zone"

dell'arco aortico, comunemente numerate secondo la classificazione di Ishimaru³⁴.

Da un punto di vista anatomico, le associazioni più frequenti^{35,36,37,38} vedono un bypass carotido-succlavio per la zona "2", un carotido-carotido-succlavio per la zona "1", ed un total debranching per la zona "0".

Il trattamento ibrido a livello di quest'ultima zona presenta delle specifiche criticità con una serie di opzioni chirurgiche, tutte associate ad una stereotomia: il de-branching totale classico, l'elephant trunk, o la sostituzione completa dell'arco. In questo campo tecniche all'avanguardia come il "frozen elephant trunk"³⁹ spesso associate all'utilizzo di endoprotesi ibride dell'arco di nuova concezione ("E-Vita" JOTEC⁴⁰, "Thoraflex" VASCUTEK⁴¹), hanno ridotto i tassi di complicanze. Una recente review⁴² riporta i risultati di numerosi centri cardio-chirurgici: le 2 tecniche, il total debranching e l'elephant trunk, si sono affermate nel tempo come valida alternativa alla sostituzione standard dell'arco, mantenendo comunque un tasso di complicanze molto elevate (mortalità ospedaliera 11,9% vs 9,5%, eventi cerebrovascolari 7,6 vs 6,2%, ischemia midollare 3,6% vs 5%); inoltre, il total de-branching in zona "0", con il

posizionamento dell'endoprotesi a livello dell'aorta ascendente, può essere causa di dissezione retrograda⁴³, e va quindi considerato con molta cautela. La scelta della migliore tecnica ibrida dell'arco o della più sicura landing zone è ancora oggetto di controversie.

Da un punto di vista anatomico è intuitivo che, in linea teorica, una landing zone più prossimale possa assicurare una fissazione ed un sealing migliori, a discapito di un tasso di mortalità e comorbidità più elevate, in prevalenza cerebrovascolari; in linea generale, la landing zone "0", essendo più prossimale si associa ad più elevato embolismo cerebrale con conseguente maggiore incidenza di eventi ischemici, mentre la landing zone "1" si associa ad un tasso di reinterventi più elevato. Tali risultati emergono da una recente review del gruppo di Heidelberg⁴⁴, che confronta i risultati di 260 pazienti tra total de-branching ed emiarco. Nonostante un successo tecnico maggiore ed un tasso di endoleak di I/III tipo minore da parte del total de branching, il successo clinico era sovrapponibile, ma la mortalità ospedaliera era molto più elevata per quest'ultimo (8,46% vs 4,58%).

Quest'ultimo risultato fa capire quanto la sola possibilità di effettuare un bypass a livello cervicale senza eseguire la sternotomia, possa modificare radicalmente i tassi di mortalità.

In tal senso va sottolineato come in una popolazione sempre più anziana, la chirurgia dell'arco aortico necessiti sempre più spesso di trattamenti secondari, dovendo quindi porsi il grave problema di una seconda sternotomia, in pazienti spesso non candidati alla stessa.

Questi ultimi sono certamente i pazienti candidati ad un debranching cervicale con atterraggio in zona "1" con il vantaggio della minore invasività e tasso di stroke, rispetto alla zona "0"; di contro, a causa del frequente colletto prossimale non esteso, tale zona presenta un tasso di endoleak maggiore.

Appare evidente che ancora oggi non vi sia univocità di pareri su quale possa essere l'approccio terapeutico migliore mancando i risultati di studi prospettici e randomizzati. Infatti, la maggior parte dei dati disponibili si basa su casistiche eterogenee, fatte di piccoli numeri, e con limitato follow-up. Inoltre, va tenuto in considerazione che, in relazione al tipo di patologia, anatomia ed esordio clinico, alcuni casi possano necessitare di

un trattamento in condizioni di urgenza o emergenza, fattore che più di ogni altro influenza la mortalità perioperatoria.

Allo stato attuale quindi, la mancanza di endoprotesi toraciche che siano utilizzate prevalentemente in urgenza, o in casi elettivi per pazienti anziani o ad alto rischio, configura la necessità di prendere in considerazione opzioni chirurgiche endovascolari alternative.

Una di queste possibile alternative è rappresentata la tecnica chimney che è l'argomento di questo studio. Non si può entrare nello specifico delle tecniche e dei materiali senza prima aver studiato la sua origine ed evoluzione. Come spesso accade in chirurgia, anche questa tecnica, che si sta affermando nei centri endovascolari più importanti, è nata come tecnica di salvataggio ("rescue/bail-out technique"), e nel corso degli anni ha cambiato nome e continua a farlo, mantenendo il principio di base.

Criado è l'autore che più volte ha affrontato il tema delle soluzioni differenti per i tronchi sovraortici menzionando nel 2007^{45,46} tra le soluzioni chirurgiche ed ibride, il trattamento mediante stenting per via retrograda; in realtà, già in un suo articolo del 2002⁴⁷ aveva descritto 3 coperture della succlavia sinistra trattate allo stesso modo durante TEVAR,

aprendo di fatto il capitolo della “chimney technique” (tecnica a camino), descritta con tale nome un anno più tardi da Greenberg⁴⁸ per preservare le arterie renali in un caso di trattamento endovascolare dell’aorta addominale.

Larzon⁴⁹ nel 2005 è il primo a descrivere uno stenting intenzionale carotideo associato a TEVAR, Hiramoto⁵⁰ nel 2006 riferisce l’utilizzo di stent ricoperti definendola “Double Barrell Stent Grafts”, la stessa tecnica che Ohrlander⁵¹ un anno più tardi denominerà “Chimney Graft”.

Nelle prime esperienze, lo scopo primario è stato quello di ristabilire flusso ematico all’interno di vasi collaterali all’aorta che erano stati erroneamente coperti da un endoprotesi, spesso per problemi dovuti a migrazioni prossimali o ad anatomie complesse; in seguito e negli ultimi anni viene utilizzata con successo anche in casi pianificati (pazienti urgenti e/o ad alto rischio chirurgico) per acquisire un’adeguata landing zone per la procedura TEVAR mantenendo la pervietà dei rami aortici, rappresentando come detto, una valida soluzione alternativa per questo gruppo di malati.

Il termine che viene ancora oggi più utilizzato, è “chimney technique”, e indica letteralmente soltanto la tecnica che prevede l’interposizione di uno stent (che vascolarizza un ramo dell’aorta) tra parete aortica ed endoprotesi; tale termine in passato veniva genericamente utilizzata per descrivere una procedura standard (figura 1) in cui il flusso sanguigno attraversava stent ed endoprotesi in via anterograda.

Questa precisazione è importante oggi, perché negli ultimi anni la tecnica si è evoluta ed ha cambiato più volte nome, fino a creare un acronimo che li possa comprendere tutti: “CHIMPS”, ovvero CHIMney, Periscope e Snorkel; “snorkel” (boccaglio) è utilizzato come sinonimo della chimney, mentre la “periscope” (periscopio) prevede allo stesso modo il posizionamento dello stent tra parete aortica ed endoprotesi, ma in senso retrogrado, quindi distalmente rispetto al cuore. Una variante delle metodiche, prende il nome di “sandwich” che, differentemente da queste, non prevede l’atterraggio su un colletto aortico, ma rappresenta il posizionamento di uno stent tra 2 endoprotesi (anterograda o retrograda). La variabilità di trattamenti che è scaturita dall’idea iniziale, ha spinto Criado, l’autore che più di ogni altro si è dedicato al suo studio, a

descrivere recentemente una classificazione⁵²: tipo IA per la tecnica “chimney” (anterograda), IB per la “periscopica” (retrograda) e II per quella “sandwich”(maggiore di 5 cm di lunghezza). (Figura 1)

Concludendo, aldilà dei casi per copertura accidentale dei tronchi sovraortici, l’indicazione alla chimney technique per l’arco aortico risiede nel garantire un adeguato (estensione o creazione) colletto aortico prossimale necessario al posizionamento dell’endoprotesi ($\geq 20-25$ mm).

La procedura per chimney technique dell’arco aortico, prevede quindi una complessità differente in base alla landing zone da trattare, in termini di pianificazione, necessità di bypass cervicali e/o intervento “staged”, tipo di anestesia, accessi e materiali.

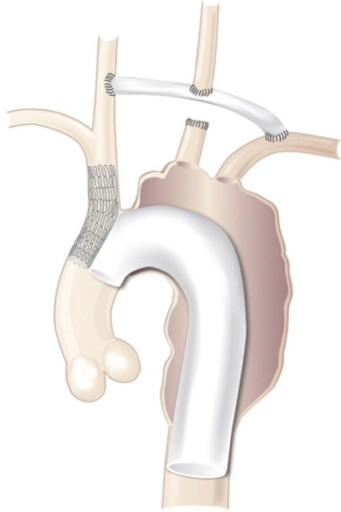
Generalmente un intervento standard, prevede l’accesso femorale per l’endoprotesi ed accessi omerale o cervicale per lo stent in base all’arteria da trattare, ed il rilascio parallelo dei due devices a livello del colletto prossimale; a seconda della preferenza degli operatori, gli accessi (omerali e femorali) possono essere eseguiti anche con tecnica percutanea ed in anestesia locale, e il timing del rilascio dei devices può variare, senza mai limitare la perfusione cerebrale.

La pianificazione della procedura TEVAR prevede per l'endoprotesi la scelta dell'oversizing (sovradimensionamento del device rispetto al calibro aortico) segue parametri standard e "su misura"; in questo distretto rispetto a quello addominale, il range dell'oversizing è molto ampio, in base alla scelta dei materiali utilizzati (ogni tipo di endoprotesi indica il proprio range di oversizing nelle "IFU", vedi discussione) e alla patologia da trattare (Es: più basso per dissezioni ed ematomi intramurali) , ma generalmente va dal 5 al 20%.⁵²

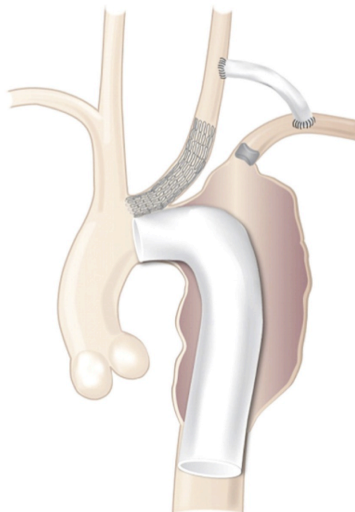
In particolare, a livello toracico dove la variabilità del calibro aortico durante fase sistolica e diastolica e flussi ematici risultano essere maggiori⁵³, la corretta percentuale di oversizing è molto importante; inoltre in tale distretto le differenti patologie da trattare (aneurismi, dissezioni acute e croniche, traumi, PAU, ematomi intramurali) necessitano di un'accurata valutazione, in particolar modo in corso di una procedura di "chimney", dove la forza radiale dell'endoprotesi si imprime alla parete aortica e a quella dello stent, in un ideale equilibrio tra forze per realizzare l'ottimale conformabilità dell'endoprotesi alla parete aortica ed intorno allo stent.

Questa morfologia, rappresentata dall'endoprotesi che circonda il perimetro lo stent fino alla parete aortica, permette di limitare la presenza dei cosiddetti "gutters"(figura 1), che rappresentano appunto lo spazio interposto tra aorta, stent ed endoprotesi; i "gutters" rappresentano la complicanza immediata e a distanza più pericolosa per la formazione di endoleak di primo tipo, che generalmente alimenta la perfusione della patologia aortica e necessita di nuovo trattamento. Oversizing troppo elevati o estremamente ridotti, possono inoltre essere causa di numerose complicanze strutturali e morfologiche del complesso chimney-graft, che risultano poco frequenti ma che in alcuni casi (Es: occlusione stent o collasso endoprotesi) causano rilevanze cliniche importanti e necessitano di reintervento.

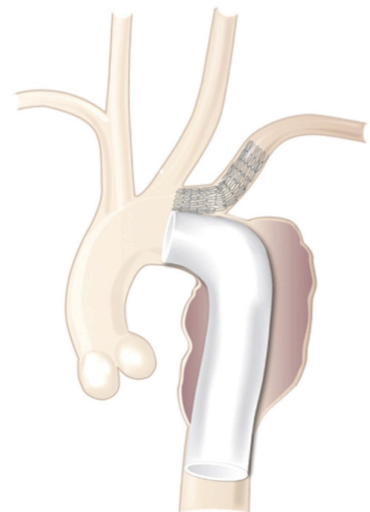
“CHIMNEY TECHNIQUE”



LZ 0: TRONCO ANONIMO

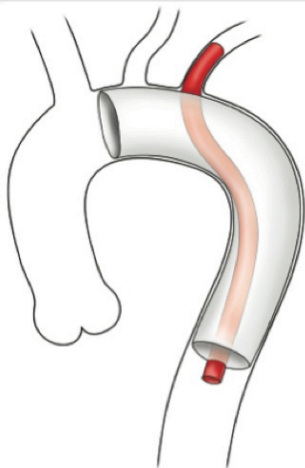


LZ 1: CAROTIDE COMUNE SINISTRA



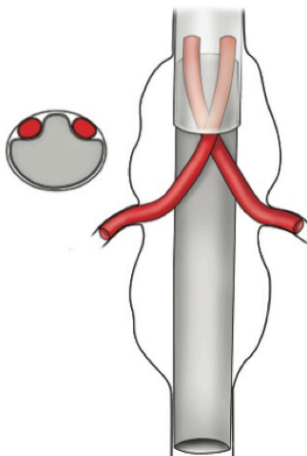
LZ 2: SUCCLAVIA SINISTRA

“PERISCOPE”



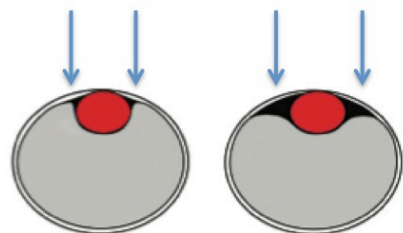
Es: a. succlavia sinistra

“SANDWICH”



Es: Arterie renali

“GUTTERS”



minore

maggiore

Figura 1: “chimney technique” dei tronchi sovraortici associata a differenti bypass cervicali (in alto), tecnica “periscope”/“sandwich”, e “gutters” (in basso)

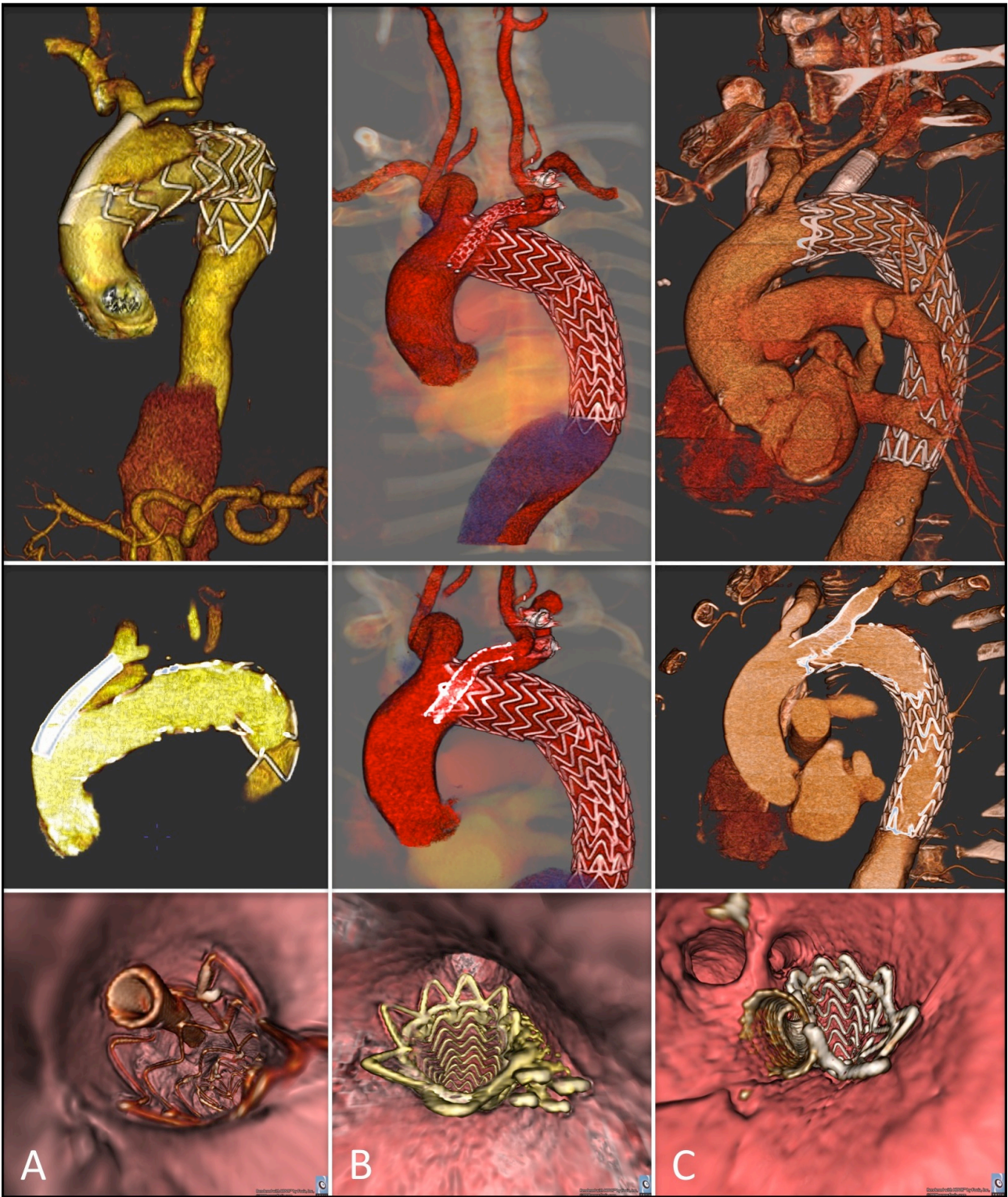


Figura 2: casi esempio di "chimney technique" per i tronchi sovraortici (A: IA, B: LCCA, C: LSA)

SCOPO DEL LAVORO

L'obiettivo dello studio è l'applicazione di un nuovo metodo di calcolo per pianificare un intervento endovascolare di endoprotesi toracica e stent per i tronchi sovraortici con "chimney technique".

La scelta di sperimentare questo metodo a livello dell'arco aortico piuttosto che in corrispondenza dell'aorta addominale nasce dalle maggiori difficoltà tecniche ed incidenza di complicanze dovute alla notevole eterogeneità delle anatomie del colletto prossimale, in termini di tortuosità e raggio di curvatura dell'arco, calibro aortico prevalentemente non circolare, variazioni di origine e calibro dei tronchi sovraortici.

La variabilità del calibro (in prevalenza da 7-9 mm per la carotide comune sinistra, 8-12 mm per l'arteria succlavia sinistra, 15-20 mm del tronco anonimo), un colletto prossimale che non risulta quasi mai di una lunghezza adeguata (maggiore di 20-25 mm), con forma non rettilinea (curva, conica o a clessidra) e spesso con diametri aortici differenti

(perimetro ellissoidale), sono caratteristiche non trascurabili e giustificano la maggiore necessità di un metodo per pianificare nel migliore dei modi un'endoprotesi dell'arco aortico con chimney grafts; tali variabilità anatomiche, con le inerenti difficoltà tecniche di applicazione della procedura, sono di gran lunga meno spiccate a livello del distretto aortico addominale.

Questo configura la necessità di impiegare un accurato sistema per calcolare il più idoneo oversizing dell'endoprotesi aortica con chimney graft a livello dell'arco aortico.

L'obiettivo è quello di applicare un metodo che permetta di calcolare quanto più accuratamente possibile l'oversizing dell'endoprotesi a livello del complesso "endoprotesi-chimney" tale da poter eliminare il rischio di gutters (figura 1) e di endoleak di tipo I prossimale che rappresenta la più frequente complicanza di tale procedura e che spesso si associa alla necessità di reintervento. Tale tipo di endoleak è frequentemente correlato alla presenza di gutters, che corrisponde allo spazio interposto tra parete aortica, stent ed endoprotesi.

Questo non consentirà di ottenere un migliore successo tecnico immediato, in termini di fattibilità, corretto posizionamento e pervietà di endoprotesi toracica e stent, ma piuttosto di ottimizzare la conformabilità del complesso chimney-graft.

Essendo la “chimney technique” un trattamento “off-label” per le aziende che producono endoprotesi o stent, le IFU non indicano l’oversizing per questo tipo di procedura, e non esistono regole ben codificate.

A questo scopo abbiamo utilizzato un sistema di calcolo, da noi definito “Over-SIRIX”, che non sia un oversizing standard o una formula matematica (vedi discussione), ma che sia customizzato caso per caso, e possa indicare l’oversizing ideale per l’endoprotesi in corso di chimney.

Tale metodo prevede l’utilizzo di un ben codificato software (OsiriX Imaging Viewer) per la visualizzazione e lo studio accurato post-processing delle immagini acquisite con tecnica angio TC.

MATERIALI E METODI

Da Giugno 2002 a Giugno 2014 31 pazienti affetti da patologia a carico dell'aorta toracica, sono stati trattati con TEVAR associato a "chimney technique" presso l'unità operativa di chirurgia vascolare dell'Ospedale San Filippo Neri di Roma. Per i dati demografici, preoperatori, intraoperatori e i materiali utilizzati si rimanda alle tabelle di riferimento (tabella 1 e 2).

Dal gruppo dei 31 pazienti trattati, sono stati esclusi:

- 8 pazienti in cui non era stata effettuata una pianificazione, quindi i casi "rescue", in cui una copertura accidentale dell'ostio dei tronchi sovraortici ha reso necessaria la procedura.
- 4 pazienti che hanno effettuato una tecnica "sandwich" (stent posizionato tra 2 endoprotesi) retrograda/anterograda e con stent multipli.

I restanti 19 pazienti trattati con singola chimney anterograda per tronco anonimo (4), carotide comune (6) e succlavia sn (9), sono stati arruolati nello studio.

In particolare, 13 pazienti affetti da patologia aneurismatica dell'arco aortico e aorta toracica discendente, 6 pazienti affetti da dissezione aortica di tipo B (5 acuta e 1 cronica).

Il trattamento è stato eseguito in emergenza in 3 casi, in urgenza in 2 casi, ed in elezione nei restanti 14 casi.

Il primo criterio di inclusione dei 19 pazienti è stato la procedura "chimney technique" classica (STENT posizionato tra parete aortica ed ENDOPROTESI), con flusso ematico anterogrado in entrambi i devices, come illustrato nella figura 1 (tipo IA sec Criado), con presenza di 1 STENT e 1 ENDOPROTESI a livello del "NEW NECK"(vedi seguito per definizione).

Il secondo criterio di inclusione è stato la pianificazione preoperatoria della tecnica chimney.

Tutti i 19 pazienti hanno eseguito una procedura di "chimney" singola, tranne un caso sottoposto ad una doppia (paziente numero 3, carotide sn e succlavia sn), che ha rispettato ugualmente i criteri di inclusione,

avendo un solo stent (chimney succlavia sinistra, più distale) a livello del “NEW NECK”.

Il terzo criterio di inclusione (intrinseco alla tecnica utilizzata) risiede nella presenza di un colletto aortico prossimale alla patologia minore di 20 mm (assenza di IFU per procedura standard TEVAR).

Si sono studiate le fasi arteriose degli esami TC pre e post-operatori, mediante “OsiriX Imaging Software” ® (versione 3.9.4-64 bit).

E' stato accuratamente valutato il colletto prossimale (la cosiddetta “landing zone”) in modo da ottenere in MPR una comparazione pressochè identica del pre e post-operatorio; per tale motivo tutte le immagini sono sempre state studiate e comparate in MPR, partendo dalle tre scansioni coronale, assiale e sagittale dell'arco aortico ed avendo come target di riferimento il piano trasversale passante per il colletto prossimale, oggetto del nostro studio. Tale colletto è stato misurato nel suo calibro e lunghezza, con criteri differenti dalla norma. Nello specifico, il colletto è stato diviso in 2 tratti, denominati “SEAL NECK” (più distale rispetto al piano valvolare) e “NEW NECK” (più prossimale). Il primo è la zona di colletto in cui l'endoprotesi aderisce totalmente alla parete

aortica, il secondo è il tratto di colletto acquisito con il complesso chimney-graft. Non tutti i pazienti avevano un "SEAL NECK" (assente in 7 casi). Il colletto prossimale complessivo, definito TOTALE, è quindi costituito dalla somma dei due colletti, o del solo "NEW NECK" in caso di "SEAL NECK" assente (figura3).

La lunghezza del colletto è stata misurata mediante linee rette o curve, mantenendo come riferimento un punto medio passante per il centro del lume (La curva interna sottostima la lunghezza del colletto). Volontariamente non abbiamo preso come riferimento la curvatura esterna che è indicata solo per un tipo di endoprotesi (GORE "C-TAG"), durante TEVAR standard.

Il calibro del colletto è stato misurato avendo come riferimento il margine interno (Inner to inner) della parete aortica, escludendo il calcio parietale, e valutando il 50% della porzione trombizzata (spessore massimo < 5 mm). Sono stati sempre valutati i 2 assi maggiori dell'aorta. Entrambi i calibri, misurati sui 2 assi, sono stati valutati per il "NEW NECK" in un punto detto "STARTING POINT" (circa 3-5 mm dall'origine prossimale del "NEW NECK") e, se presente anche per il "SEAL NECK" nel suo punto medio

generico (a metà del suo tratto). Lo “STARTING POINT” rappresenta il punto in cui dovrebbe iniziare con certezza il contatto tra stent ed endoprotesi secondo la pianificazione ed il punto esatto in cui si effettua la misurazione dei “gutters”(figura1) nel complesso chimney-graft (TC post-operatoria). A causa dell’anatomia dell’arco, del “NEW NECK” frequentemente svasato (più dilatato prossimalmente), dell’ostio dei vasi cerebrali, lo “STARTING POINT” non si può definire come un punto fisso. Pertanto abbiamo fissato arbitrariamente questo punto, avendo come riferimento l’immagine post-operatoria, laddove il complesso chimney-graft ha avuto un contatto pieno (circa 3-5 mm distalmente alla porzione coperta dell’endoprotesi). A livello della landing zone “ZERO”, corrispondente all’aorta ascendente, la lunghezza del “NEW NECK”, viene presa in riferimento al colletto acquisito dal postoperatorio, e posizionato lo “STARTING POINT” facendo riferimento al complesso chimney-graft. Questa modalità si è resa necessaria in relazione all’estensione dell’aorta ascendente, per cui la determinazione del punto prossimale del “NEW NECK” sarebbe solo ideale e mal valutabile.

Tali misurazioni del colletto prossimale eseguite in MPR, vista la minima estensione del tratto considerato, sono del tutto sovrapponibili a quelle eseguite con CENTER LUMEN LINE (figura 3), pertanto noi abbiamo preferito utilizzare la ricostruzione MPR che offre una visione più reale dell'anatomia dell'arco e dell'emergenza dei tronchi sovraortici.

Eseguite tali misurazioni, abbiamo effettuato il metodo "Over-SIRIX", reale oggetto del nostro studio, secondo le modalità descritte graficamente in figura 4 e 5.

METODO "Over-SIRIX":

Il primo passo (Figura 4, punto 3), risulta nel disegnare lo stent che rappresenta la chimney nella sua posizione ideale (solitamente a livello prossimale dell'ostio, ore 12). Il calibro dello stent viene scelto in base al diametro del vaso corrispondente, aggiungendo un oversizing fisso di 1 mm.

Sulla base del calibro, ricaviamo l'area dello stent ($r^2 \times 3,14$ -Es: calibro vaso 8 mm, scelto stent da 9 mm, Area= $4,5^2 \times 3,14 = 63,58 \text{ mm}^2 = 0,63 \text{ cm}^2$) espressa in centimetri quadrati.

Sulla base dell'area, attraverso lo strumento "OVAL" disegniamo il cerchio corrispondente allo stent, facendo attenzione che sia adeso bene alla parete e che l'area mostrata dal cursore alla fine sia quella desiderata. Nei casi di stent con calibro maggiore di 9 mm, sulla base della nostra precedente esperienza e di recenti studi in vitro (vedi discussione NOTA) abbiamo arbitrariamente disegnato lo stent con forma più ovalare, "schiacciandolo" lievemente sulla parete aortica.

Il secondo passo, (figura 4, punto 5) consiste nel disegnare il perimetro dell'endoprotesi attraverso lo strumento "PENCIL". E' importante fare attenzione nel creare una sorta di punti continui che passino attraverso il margine interno della parete aortica (stesse limitazioni applicate al calibro aortico, in termini di calcio e trombo), e che circondino interamente la superficie dello stent che rimane non a contatto con la parete aortica (Esempio: su uno stesso calibro aortico, l'endoprotesi disegnata per uno stent minore di 9 mm, circostrive quasi interamente il perimetro aortico e lo stent, nel caso di uno stent maggiore o uguale a 9 mm, dato che la forma ovalare lo fa aderire alla parete, l'endoprotesi circonda solo

parzialmente il perimetro aortico e la superficie libera dello stent, generalmente poco più del 50%). (Figura 6)

Inoltre, nei casi in cui “Over-SIRIX” si applica a livello dell’ostio del vaso, e non su una superficie circolare, lo strumento “OVAL” è stato posizionato secondo la sua area all’interno dell’ostio circondando solo parzialmente lo stent sulla sua superficie libera (generalmente meno del 50%).

La lunghezza ottenuta dello strumento “PENCIL”, corrisponde alla circonferenza dell’endoprotesi, e da questa ricaviamo il diametro PROVVISORIO dell’endoprotesi ($\text{Diam} = \text{Circ}/3,14$).

Il dato ottenuto (diametro endoprotesi espresso in millimetri, Es: 34 mm), viene diviso per il calibro del “NEW NECK” precedentemente misurato (Es: $34/30=1,13$), ottenendo la percentuale di “Over-SIRIX” (Es: 13%, corrispondente ad un oversizing provvisorio). (figura 5, punto 5-6-7)

A questo va aggiunto l’OVERSIZING PER PATOLOGIA, che è un valore arbitrario, che corrisponde all’oversizing che avremmo scelto per quello stesso caso in assenza di chimney, dipendente dalla patologia aortica. Abbiamo stabilito di aggiungere sempre: 10% per la patologia aneurismatica, PAU, traumi, 5% per le dissezioni croniche, nessun

oversizing per dissezioni acute con rottura o ematomi intramurali. E quindi: (figura 5, punto 8)

“Over-SIRIX” + OVERSIZING PATOLOGIA= OVERSIZING IDEALE

(Esempio: 13% + 10%= 23%)

Tutti i 19 pazienti sono stati valutati con il metodo suddetto (14 retrospettivamente e 5 in maniera prospettica). I dati ricavati sono stati inseriti in un foglio elettronico. L'END POINT PRIMARIO dello studio è stato valutare l'efficienza del metodo di calcolo “Over-SIRIX” in termini di: presenza di endoleak di primo tipo prossimale, area dei gutters e lunghezza del colletto. END POINT SECONDARI sono stati l'incidenza di: reinterventi per endoleak IA, complicanze legate allo stent (occlusione, frattura, compressione, mal apposizione, infolding) o endoprotesi (malapposizione, migrazione, collasso, bird beak, infolding). Le compressioni “complicate” sono state valutate con calibro minore <50% del calibro nominale, e i bird beak con distanza maggiore di 3 mm tra margine inferiore della parte coperta dell'endoprotesi e la piccola curvatura (vedi discussione).

Inoltre, i pazienti sono stati divisi in 2 gruppi (detti PRE-POST OVERSIRIX), a livello temporale (pre e post 2011).

I primi 14 trattamenti, sono stati pianificati prevalentemente adattando il grado di oversizing alla patologia del paziente, e valutando la presenza o meno di una sealing zone, secondo la learning curve del centro.

Negli ultimi 5 pazienti, l'applicazione del metodo "Over-SIRIX" è stata effettiva, in quanto il calcolo effettuato sempre nel preoperatorio, ci ha guidato nella scelta dell'oversizing IDEALE, con uno scarto minore del 5%, secondo le disponibilità dei materiali (il gap tra le differenti misure di endoprotesi toraciche varia dai 2 ai 5 mm a seconda delle aziende e delle misure).

I dati sono stati valutati complessivamente e separatamente nei 2 gruppi. L'oversizing IDEALE, a causa della mancanza di protesi toraciche in commercio con calibro maggiore di 46 mm, è stato ricalcolato nei pazienti (4 su 19: 21%) nei quali il diametro ideale superava tale misura.

Infine, è stata eseguita un'ulteriore divisione in 2 gruppi, non seguendo l'ordine cronologico e l'applicazione del metodo, ma selezionando i casi che nel primo gruppo rispettavano ugualmente le caratteristiche del

metodo OverSIRIX, con una differenza tra oversizing ideale (min46mm) ed eseguito minore del 5%. Mentre i precedenti gruppi prendono il nome PRE/POST OverSIRIX per l'aspetto cronologico, questi ultimi 2 gruppi sono definiti SI/NO OVERSIRIX.

Analisi statistica

Le variabili di endoleak I tipo, area dei gutter e tasso di reintervento per endoleak IA sono state analizzate con test del chi-quadro corretto secondo Yates. La significatività statistica è stata determinata da una $p \leq 0.05$.

Utilizzo di acronimi

IA: Innominate artery (Tronco Anonimo)

LCCA: Left Common Carotid Artery (Arteria carotide comune sinistra)

LSA: Left Subclavian Artery (Arteria succlavia sinistra)

ELE: Elezione

EME: Emergenza

URG: Urgenza

EL IA: Endoleak di primo tipo prossimale

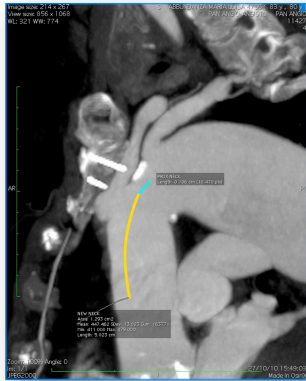
PAZIENTE		ETA'	SESSO	DATA PROCEDURA	PATOLOGIA AORTICA	INDICAZIONE	INT	ASA
1	RB	70	M	21/03/08	DISS B ACUTA	ROTTURA	EME	5
2	CF	74	M	09/05/08	ANEURISMA (DISC)	CALIBRO (76 mm)	ELE	2
3	GF	86	F	13/06/08	DISS B ACUTA	ROTTURA	URG	5
4	FF	80	M	25/10/08	ANEURISMA (ARCO + DISC)	CALIBRO (110 mm) sintomatico	ELE	3
5	PA	78	M	27/12/08	ANEURISMA (ARCO), PREG TEVAR	EL I TIPO (70 mm)	ELE	2
6	TI	76	M	12/05/09	ANEURISMA (ARCO), PREG TEVAR	EL I TIPO (75 mm)	ELE	1
7	BL	70	M	30/09/09	DISS B ACUTA	ROTTURA	EME	5
8	CD	80	M	20/10/09	ANEURISMA (ARCO + DISC)	CALIBRO (65 mm)	ELE	1
9	LIR	72	F	12/03/10	DISS B ACUTA	ROTTURA	EME	5
10	CS	73	M	09/07/10	ANEURISMA (ARCO)	CALIBRO (50 mm), trombo flottante	ELE	2
11	LL	72	F	15/07/10	ANEURISMA (DISC)	CALIBRO (72 mm) sintomatico	ELE	1
12	CP	78	F	13/10/10	ANEURISMA (ARCO + DISC)	CALIBRO (64 mm)	ELE	2
13	AML	80	F	30/11/10	ANEURISMA (ARCO + DISC)	CALIBRO (96 mm)	ELE	2
14	BA	69	M	18/02/11	ANEURISMA (ARCO)	CALIBRO (85 mm)	ELE	2
APPLICAZIONE METODO "Over-SIRIX"								
15	AR	65	M	23/05/11	DISSEZIONE B CRONICA, arco bovino	CALIBRO (60 mm)	ELE	3
16	AG	74	M	12/07/11	ANEURISMA (DISC), arco bovino	CALIBRO (65 mm)	ELE	2
17	DNO	84	M	26/02/14	DISS B ACUTA	ROTTURA	URG	5
18	MD	82	M	13/06/14	ANEURISMA (ARCO)	CALIBRO (61 mm)	ELE	3
19	VAS	78	F	17/06/14	ANEURISMA (ARCO + DISC)	CALIBRO (66 mm)	ELE	3

TABELLA 1: dati demografici e preoperatori

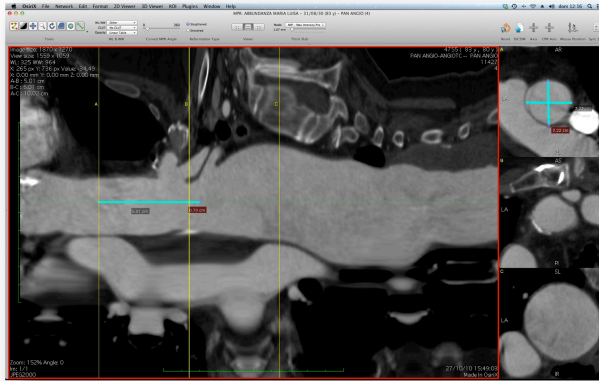
PAZIENTE		INT	ENDOPROTESI (GRAFT)	ARTERIA	STENT (CHIMNEY)	STENT (RINFORZO)	BYPASS
1	RB	EME	GORE TAG	LCCA + LSA	VIABAHN		/
2	CF	ELE	GORE TAG	LSA	VIABAHN		/
3	GF	URG	GORE TAG	LCCA	VIABAHN		/
4	FF	ELE	GORE TAG	IA	HEMOBAHN	WALLSTENT	CAR-CAR-SUC
5	PA	ELE	GORE TAG (PREGRESSA GORE TAG)	IA	HEMOBAHN	WALLSTENT	CAR-CAR-SUC
6	TI	ELE	GORE TAG (PREGRESSA MEDTRONIC VALIANT)	LCCA	VIABAHN		CAR-SUC
7	BL	EME	GORE TAG	IA	HEMOBAHN	PROTEGE	CAR-CAR
8	CD	ELE	GORE TAG	IA	HEMOBAHN	BIOTRONIK	CAR-CAR-SUC
9	LIR	EME	COOK TX2 PROFORM	LSA	ADVANTA	VISI-PRO	/
10	CS	ELE	GORE CTAG	LSA	HEMOBAHN		/
11	LL	ELE	GORE CTAG	LSA	VIABAHN	PROTEGE	/
12	CP	ELE	GORE CTAG	LSA	VIABAHN		/
13	AML	ELE	COOK PROFORM (+ CTAG aorta discendente)	LCCA	VIABAHN	PROTEGE	CAR-CAR (SN>DX) + CAR-SUC
14	BA	ELE	GORE CTAG	LCCA	PROTEGE		/
APPLICAZIONE METODO "Over-SIRIX"							
15	AR	ELE	GORE CTAG	LSA	VIABAHN	PROTEGE	/
16	AG	ELE	BOLTON RELAY NBS	LSA	VIABAHN	PROTEGE	/
17	DNO	URG	GORE CTAG	LSA	VIABAHN	PROTEGE	/
18	MD	ELE	GORE CTAG	LCCA	VIABAHN	PROTEGE	CAR-SUC
19	VAS	ELE	GORE CTAG	LCCA	VIABAHN	PROTEGE	CAR-SUC

TABELLA 2: dati intraoperatori e materiali

MISURAZIONE COLLETTO: "SEAL NECK" + "NEW NECK"

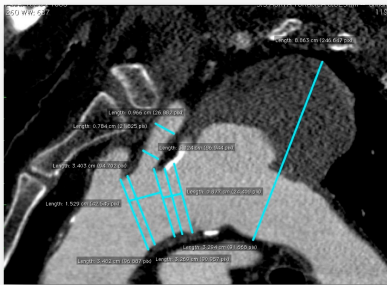


1: MPR

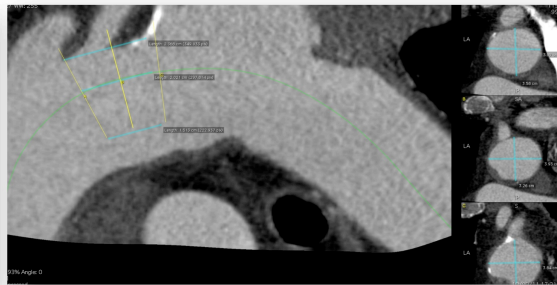


2: CENTER LUMEN LINE

MISURAZIONE COLLETTO: "SEAL NECK" + "NEW NECK"



1: MPR



2: CENTER LUMEN LINE

MISURAZIONE COLLETTO: "SEAL NECK" + "NEW NECK"

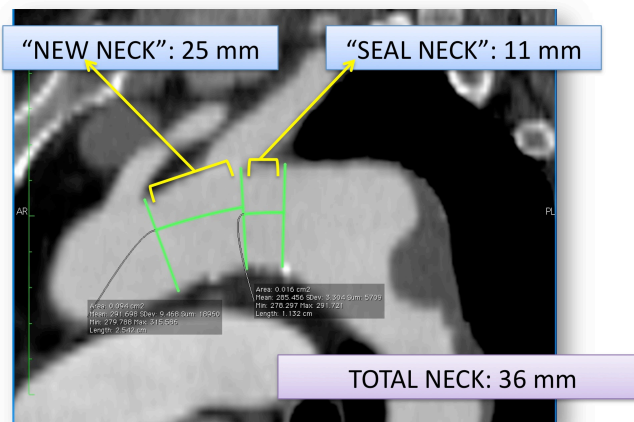
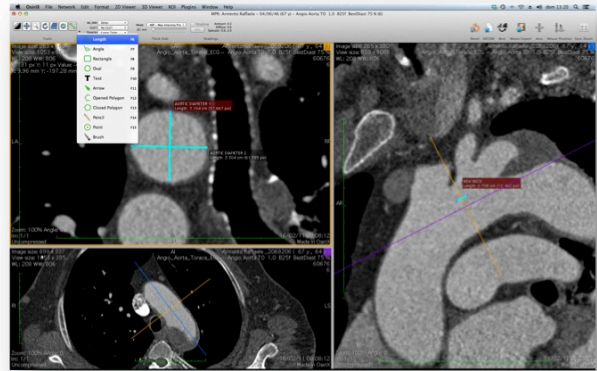


FIGURA 3: Esempi di misurazione su MPR e CENTER LUMEN LINE (in alto e al centro), rappresentazione di SEAL NECK e NEW NECK (in basso)

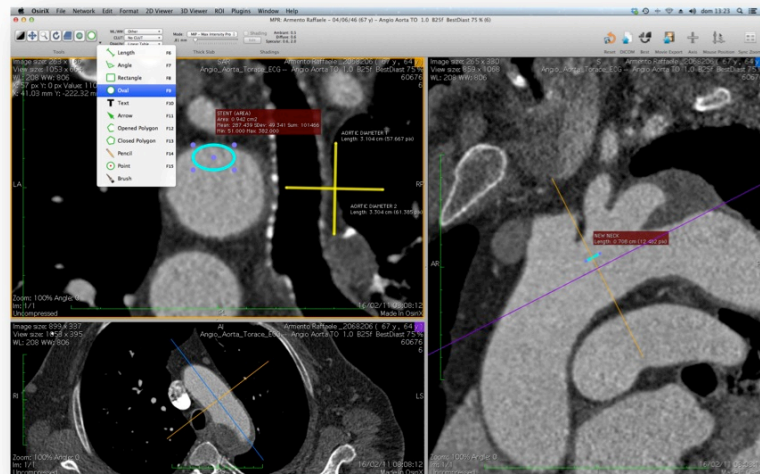
CALCOLO "Over-SIRIX"

1) CT-SCAN PREOP > F. ARTERIOSA > MPR > PIANO TRASVERSALE PASSANTE "NEW NECK"

2) STRUMENTO "LENGHT": MISURAZIONE DEL CALIBRO AORTICO SU "NEW NECK" (PUNTO MEDIO, 3-5 MM DA ESTREMO PROSSIMALE)



3) STRUMENTO "OVAL": POSIZIONAMENTO DELL' AREA CORRISPONDENTE ALLO STENT, POSIZIONANDOLA AL MARGINE DELLA PARETE AORTICA, AL DI SOTTO DELL'OSTIO CORRISPONDENTE, RENDENDOLA OVALARE SE CALIBRO STENT ≥ 9 mm (AREA = $r \times r \times 3,14$)



4) PASSAGGIO A STRUMENTO "PENCIL"

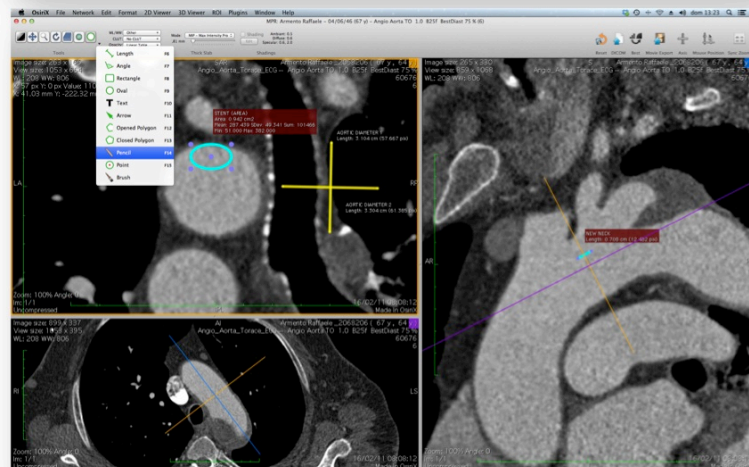
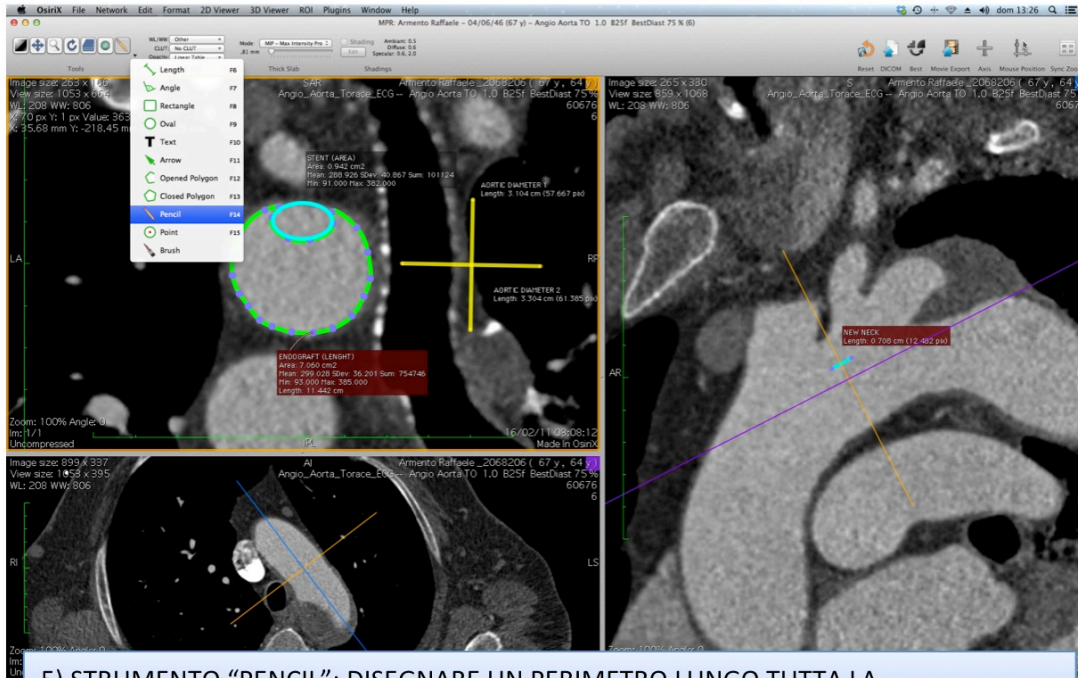


FIGURA 4: metodo "Over-SIRIX (passo 1-4)

CALCOLO “Over-SIRIX”



5) STRUMENTO “PENCIL”: DISEGNARE UN PERIMETRO LUNGO TUTTA LA CIRCONFERENZA AORTICA CIRCONDANDO LO STENT IDEALE APPENA DISEGNATO

6) \varnothing ENDOPROTESI (PROVVISORIO) = LUNGHEZZA “PENCIL” / 3,14

7) \varnothing ENDOPROTESI (PROVV) / \varnothing “NEW NECK” = **OVERSIZING CALCOLATO (“Over-SIRIX”)**

8) **“Over-SIRIX” + OVERSIZING PER PATOLOGIA = OVERSIZING IDEALE**

CALCOLO AREA GUTTERS

1) CT-SCAN POSTOP > F. ARTERIOSA > MPR > PIANO TRASVERSALE PASSANTE “NEW NECK” (STESSO PUNTO MEDIO SU PREOP)

2) STRUMENTO “PENCIL”: DISEGNARE IL PERIMETRO DELL’AREA CORRISPONDENTE AI GUTTERS (SU UNO O ENTRAMBI I LATI DELLO STENT)

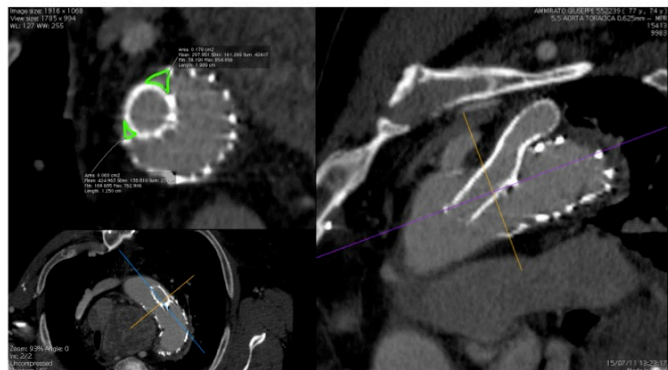
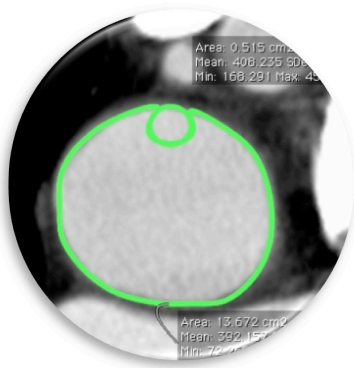
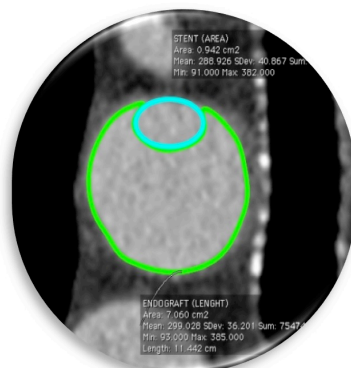


FIGURA 5: metodo “Over-SIRIX (passo 5-8) e calcolo dell’area dei “gutters” (passo 1-2)

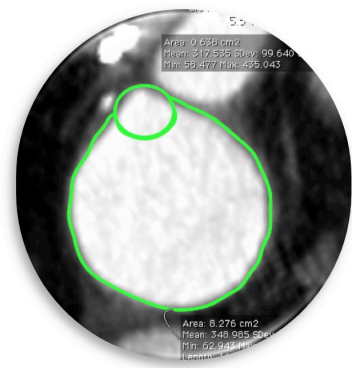
"Over-SIRIX" (VARIAZIONI DELLA METODICA)



A: STENT 8 mm



B: STENT 11 mm



C: STENT 9 mm
(ostio dei TSA)

FIGURA 6: Variazioni del metodo "Over-SIRIX" (A: stent <9 mm; B: stent >9 mm; C: caso di stent all'interno dell'ostio dei TSA)

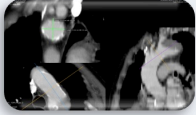
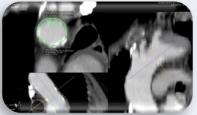
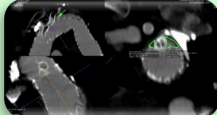

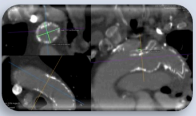
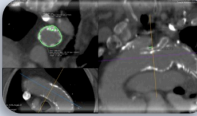
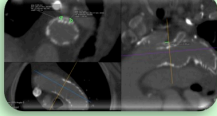


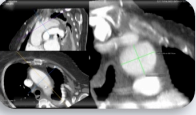
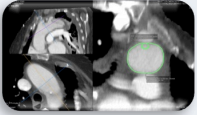
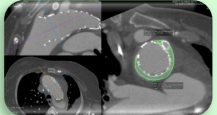


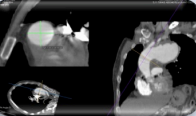
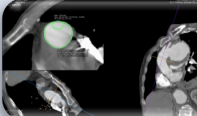
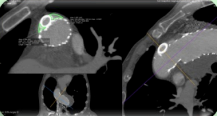

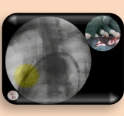
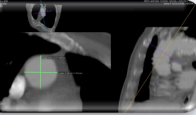
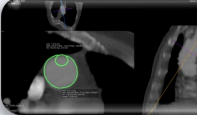
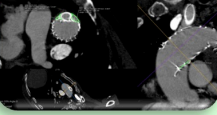
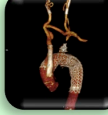

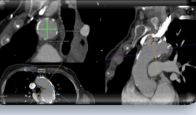
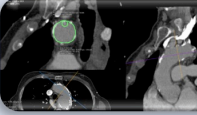
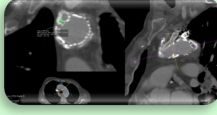
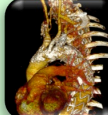


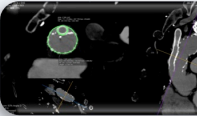
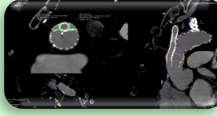
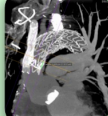

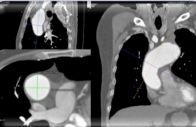
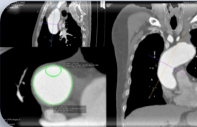
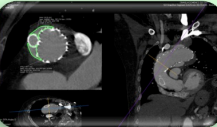

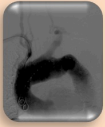
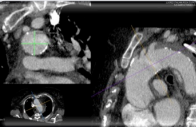
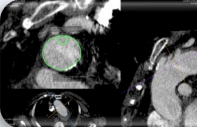
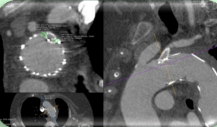


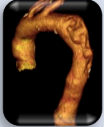
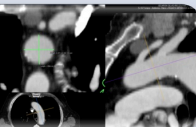
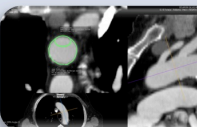
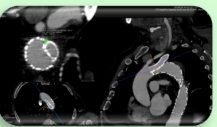

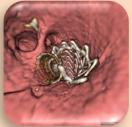
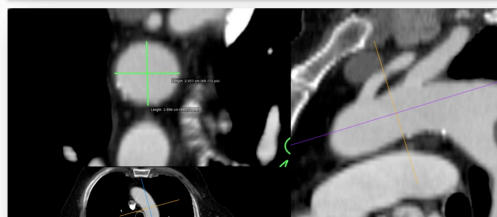
PZ		PRE			POST		ALTRO
		VR	NEW/SEAL NECK	"Over-SIRIX"	AREA GUTTERS	VR	
1	RB						
2	CF						
3	GF						
4	FF						
5	PA						
6	TI						
7	BL						
8	CD						
9	LIR						
10	CS						

TABELLA 3: Metodo "Over-SIRIX" (paziente 1-10)

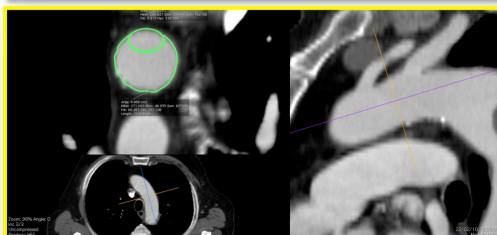
PZ		PRE			POST		ALTRO
		VR	NEW/SEAL NECK	"Over-SIRIX"	AREA GUTTERS	VR	
11	LL						
12	CP						
13	AML						
14	BA						
APPLICAZIONE METODO "Over-SIRIX"							
15	AR						
16	AG						
17	DNO						
18	MD						
19	VAS						

TABELLA 4: Metodo "Over-SIRIX" (paziente 11-19)

CASO CHIMNEY LSA



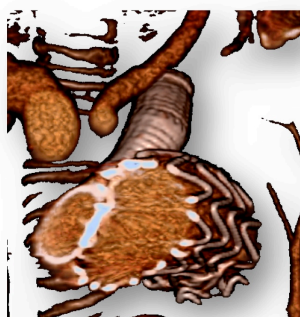
CALIBRO "NEW NECK"



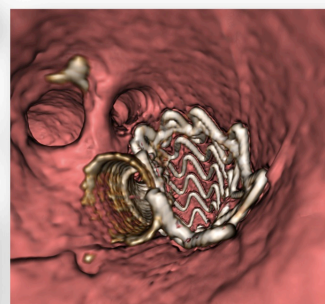
CALCOLO "Over-SIRIX"



CALCOLO AREA GUTTERS



HDVR POST



VIRTUAL ANGIOSCOPY



HDVR POST



FIGURA 7: Caso esempio CHIMNEY GRAFT ed applicazione del metodo "Over-SIRIX" in corrispondenza dell'arteria succlavia sinistra (Utilizzo di endoprotesi GORE CTAG e stent GORE VIABAHN)

RISULTATI

I risultati ottenuti sono stati elencati complessivamente nella tabella 9 e 10. Nella parte inferiore delle tabelle sono elencati i dati complessivi (media, range min-max,) e i dati dei differenti gruppi PRE/POST "Over-SIRIX".

Il tasso di endoleak di primo tipo prossimale è stato del 21% (28,5% pre, 0% post "Over-SIRIX").

L'area dei gutters media è stata di 0,58 cm² (range 0,05-2,9); al di sotto di 0,75 cm², non si sono evidenziati endoleak (area CUT-OFF).

L'area dei gutters media pre e post "Over-SIRIX" è stata rispettivamente 0,74 vs 0,15 cm² (diminuzione dell'80% tra i 2 periodi).

L'"OVER-SIRIX" medio è stato del 13% (range 6,1%-18,5%) e quello IDEALE medio del 19,57% (range 11,40%-27%). L'oversizing eseguito sul "NEW NECK" è stato in media del 7,80% (da -7% a 22,5%) mentre quello sul SEAL NECK del 14,8% (2,7%-25%). L'oversizing eseguito sul "NEW NECK" è stato in media 6,68% vs 18,46% (pre/post "Over-SIRIX"), mentre l'oversizing

eseguito sul "SEAL NECK" è stato in media 13,09% vs 20,51% (pre/post "Over-SIRIX"), con un aumento rispettivamente del 176% e del 56% tra i 2 gruppi.

La lunghezza totale del colletto è stata in media di 26,05 mm, con valori di 27,07 vs 23,2 mm (pre/post "Over-SIRIX"), con una diminuzione del 16,6% dei pei pazienti del gruppo post "Over-SIRIX".

Dividendo le due porzioni di colletto, la lunghezza media del NEW NECK e del SEAL NECK è stata rispettivamente di 19,42 mm e 6,6 mm, con una variazione tra i 2 gruppi di 20,92 vs 15,2 mm per il NEW NECK (diminuzione del 37,6%) e 6,14 vs 8 mm per il SEAL NECK (aumento del 30,2%).

I 4 pazienti con endoleak di IA avevano:

1. Area media dei gutter: 1,53 cm² (range 0,76-2,9)
2. Lunghezza media del colletto totale: 19,5 mm
3. Assenza di SEAL NECK in 2 casi, 2 pz con SEAL NECK di 5 mm.
4. Oversizing medio IDEALE (NEW NECK): 19,55%
5. Oevrsizing medio IDEALE (NEW NECK/max 46mm) : 17,8%
6. Oversizing medio eseguito sul NEW NECK: 1,37%

7. Differenza tra i 2 oversizing (medio IDEALE meno medio eseguito sul NEW NECK): 16,43%.

In particolare, un paziente (pz n° 12) con area dei gutters maggiore del cut-off di $0,75 \text{ cm}^2$ ($1,25 \text{ cm}^2$), aveva un colletto totale (NEW 11mm + SEAL NECK 20 mm) di 31 mm di lunghezza, non ha sviluppato endoleak di primo tipo.

Da un punto di vista statistico, abbiamo messo in relazione la presenza di endoleak I tipo e il tasso di reintervento con l'area dei gutters (minore/maggiore di $0,75 \text{ cm}^2$), con il gruppo pre/post "Over-SIRIX" ed il gruppo SI/NO "OverSIRIX". (vedi tabella).

Risultati ed endpoint secondari

1. Follow-up medio: 36,2 mesi.
2. Reinterventi eseguiti: 2 casi (aumento calibro) su 4 EL IA.
3. Stent con calibro stent ≥ 9 mm: 68% dei vasi trattati.
4. Perimetro aortico non circolare: 63% (NEW NECK) e 61,5% (SEAL NECK).

5. Bird beak: presente in 6 casi (3 casi associato ad endoleak di tipo I, nei restanti 3 casi, è stato effettuato downsizing), sempre assente nel gruppo POST-Over-SIRIX.
6. La pervietà a distanza per gli stent è stata dell'89,4% (assistita) e del 94,7% (primaria), con un caso di trombosi (non trattato) ed un caso di restenosi, sottoposto a relining.
7. Non si sono mai verificate fratture, kinking e/o compressioni significative degli stent, né infolding di stent o endoprotesi
8. La malapposizione si è verificata in 2 casi per gli stent, ed in un caso di endoprotesi (entrambi corretti mediante relining)
9. In un caso si è verificata migrazione distale dell'endoprotesi

VARIABILE	ENDOLEAK I A		p
	N°	%	
PRE "OverSIRIX"	4	21,05	0.17
GUTTERS > 0,75 cm ²	4	21,05	0.0009
NO "OverSIRIX"	4	21,05	0,05
	REINTERVENTO PER ENDOLEAK I TIPO		p
PRE "OverSIRIX"	2	10,5	0.37
GUTTERS > 0,75 cm ²	2	10,5	0.027
NO "OverSIRIX"	2	10,5	0,20
	COMPLICANZE CHIMNEY/GRAFT		p
PRE "OverSIRIX"	8	43,1	0.15
GUTTERS > 0,75 cm ²	6	31,5	0,0018
NO "OverSIRIX"	7	36,8	0,09

TABELLA 5: Analisi statistica

PRE														
		NECK					CHIMNEY/ GRAFT		CALCOLO "Over-SIRIX"					
PAZIENTI		NEW NECK (D, mm)	SEAL NECK (13/19 pz) (D, mm)	SEAL NECK (L, mm)	NEW NECK (L, mm)	TOTAL NECK (L, mm)	CALIBRO GRAFT (mm)	CALIBRO CHIMNE Y (mm)	CIRCONF. PROTESI PROVV (mm)	DIAMETRO PROTESI PROVV (D:C/3,14)	Over-SIRIX (NEW NECK)	OVER. Patologia	OVERSIZING IDEALE (Over-SIRIX + Ov Pat)	
	ANNO 2008>2011 (PRE Over-SIRIX)	1	RB	32	32	9	20	29	34	8	115,7	36,8	15,00%	0,00%
2		CF	33 (31 X 35)	32 (29 x 35)	6	26	32	40	8	111,4	35,47	7,50%	10,00%	17,50%
3		GF	39 (36 X 43)	36 (33 x 39)	5	15	20	37	7	145,2	46,24	18,50%	0,00%	18,50%
4		FF	35 (34 X 36)	/	0	28	28	40	11	128,1	40,79	16,50%	10,00%	26,50%
5		PA	38	33	9	21	30	37	13	139	44,26	16,50%	10,00%	26,50%
6		TI	31	29	6	15	21	34	8	115	36,62	18,10%	0,00%	18,10%
7		BL	34 (33 X 35)	/	0	24	24	34	11	123	39,17	15,20%	0,00%	15,20%
8		CD	39	/	0	15	15	40	13	140	44,58	14,30%	10,00%	24,30%
9		LIR	36 (35 X 37)	/	0	17	17	40	7	126	40,12	11,40%	0,00%	11,40%
10		CS	29	29	11	25	36	34	13	100	31,84	9,80%	10,00%	19,80%
11		LL	37 (34 X 39)	36 (33 x 39)	5	14	19	40	9	128	40,76	10,20%	10,00%	20,20%
12		CP	43 (40 X 46)	36 (34 X 38)	20	11	31	40	8	148	47,33	9,60%	10,00%	19,60%
13		AML	32	29 (27 X 31)	7	50	57	34	10	117	37,26	16,40%	10,00%	26,40%
14		BA	38 (36 X 40)	36 (34 X 38)	8	12	20	40	9	128	40,76	7,20%	10,00%	17,20%
APPLICAZIONE METODO "Over-SIRIX"														
ANNO 2011>2014 (POST Over-SIRIX)	15	AR	32 (31 X 33)	/	0	8	8	37	11	114	36,3	13,40%	5,00%	18,40%
	16	AG	31 (30 X 32)	32 (30 X 34)	10	25	35	38	13	114	36,3	17,00%	10,00%	27,00%
	17	DNO	34 (32 x 36)	/	0	20	20	40	13	123	39,17	15,20%	0,00%	15,20%
	18	MD	33 (31 x 35)	33 (32 x 34)	15	10	25	40	9	113	35,98	9,00%	10,00%	19,00%
	19	VAS	39	37	15	13	28	45	11	130	41,4	6,10%	10,00%	16,10%

MEDIA	34,93	32,72	6,63	19,42	26,05	38,11	10,22	124,59	39,53	12,99%	6,58%	19,57%
MAX	46	39	20	50,00	57,00	45,00	13,00	148,00	47,33	18,50%	10,00%	27,00%
MIN	29	27	0	8,00	8,00	34,00	7,00	100,00	31,84	6,10%	0,00%	11,40%
PRE Over-SIRIX			6,14	20,93	27,07	37,43	9,64	126,82	40,14	13,30%	6,43%	19,73%
POST Over-SIRIX			8	15,2	23,2	40,00	11,40	118,8	37,83	12,14%	7,00%	19,14%

TABELLA 6: Dati preoperatori (caratteristiche del colletto, calibri dei materiali, calcolo "Over-SIRIX")

POST

PAZIENTI		CALCOLI								RISULTATI		
		OVERSIZING ESEGUITO NEW NECK	OVERSIZING ESEGUITO SEAL NECK (13/19)	DIAM. PROTESI IDEALE (mm)	DIAM. PROTESI IDEALE (max 46) (mm)	DIAM. PROTESI UTILIZZATA (mm)	DIFF DIAM. PROTESI IDEALE (46) / UTILIZZATA (mm)	OVER. IDEALE (max 46 mm) NEW NECK	DIFF OVERSIZING IDEALE/ ESEGUITO NEW NECK	AREA GUTTERS (cm ²)	ENDOLEAK TIPO I DA GUTTERS	
ANNO 2008>2011 (PRE Over-SIRIX)	1	RB	6,20%	6,20%	36,8	36,8	34	(-) 2,8	15,00%	(-) 8,8%	0,71	NO
	2	CF	21,20%	25%	38,77	38,77	40	(+) 1,23	17,50%	(+) 3,7%	0,14	NO
	3	GF	(-)5,1%	2,70%	46,21	46	37	(-) 9	17,90%	(-) 23%	2,9	SI
	4	FF	14,20%	/	44,86	44,86	40	(-) 4,86	26,50%	(-) 12,3%	0,74	NO
	5	PA	(-)2,7%	12,10%	48	46	37	(-) 9	21,00%	(-) 23,7%	0,75	NO
	6	TI	9,60%	17,20%	36,62	36,62	34	(-) 2,62	18,10%	(-) 8,5%	0,14	NO
	7	BL	0,00%	/	39,17	39,17	34	(-) 5,17	15,20%	(-) 15,2%	0,78	SI
	8	CD	2,50%	/	48,47	46	40	(-) 6	17,90%	(-) 15,4%	1,7	SI
	9	LIR	11,00%	/	40,12	40,12	40	(-) 0,12	11,40%	(-) 0,4%	0,14	NO
	10	CS	17,20%	17,20%	34,74	34,74	34	(-) 0,74	19,80%	(-) 2,6%	0,05	NO
	11	LL	8,10%	11,10%	44,47	44,47	40	(-) 4,47	20,20%	(-) 12,1%	0,76	SI
	12	CP	(-) 7%	11,10%	51,4	46	40	(-) 6	7,00%	(-) 14%	1,22	NO
	13	AML	6,20%	17,20%	40,32	40,32	34	(-) 6,3	26,40%	(-) 20,2%	0,15	NO
	14	BA	5,20%	11,10%	44,5	44,5	40	(-) 4,5	17,20%	(-) 12%	0,11	NO
APPLICAZIONE METODO "Over-SIRIX"												
ANNO 2011>2014 (POST Over-SIRIX)	15	AR	15,60%	/	37,88	37,88	37	(-) 0,88	18,40%	(-) 2,8%	0,14	NO
	16	AG	22,50%	18,70%	39,37	39,37	38	(-) 1,37	27,00%	(-) 4,5%	0,23	NO
	17	DNO	17,60%	/	39,17	39,17	40	(-) 0,83	15,20%	(-) 2,4%	0,1	NO
	18	MD	21,20%	21,20%	39,27	39,27	40	(+) 0,73	19,00%	(+) 2,2%	0,12	NO
	19	VAS	15,38%	21,62%	45,24	45,24	45	(-) 0,24	16,10%	(-) 0,72%	0,14	NO

MEDIA	7,80%	14,80%	41,86	41,35	38,11	(-) 3,31	18,25%	(-) 8,13%	0,58	21%
MAX	22,50%	25%	51,40	46,00	45,00	(-) 9	27,00%	(-) 23%	2,9	
MIN	(-) 7%	2,70%	34,74	34,74	34,00	(-) 0,12	7,00%	(-) 0,4%	0,05	
PRE Over-SIRIX	6,68%	13,09%	42,46	41,74	37,43	(-) 4,31	17,94%	(-) 10,45%	0,74	28,50%
POST Over-SIRIX	18,46%	20,51%	40,186	40,186	40	(-) 0,51	19,14%	(-) 1,64	0,15	0%

TABELLA 7: Dati postoperatori (valutazione e confronto con oversizing eseguito) e risultati

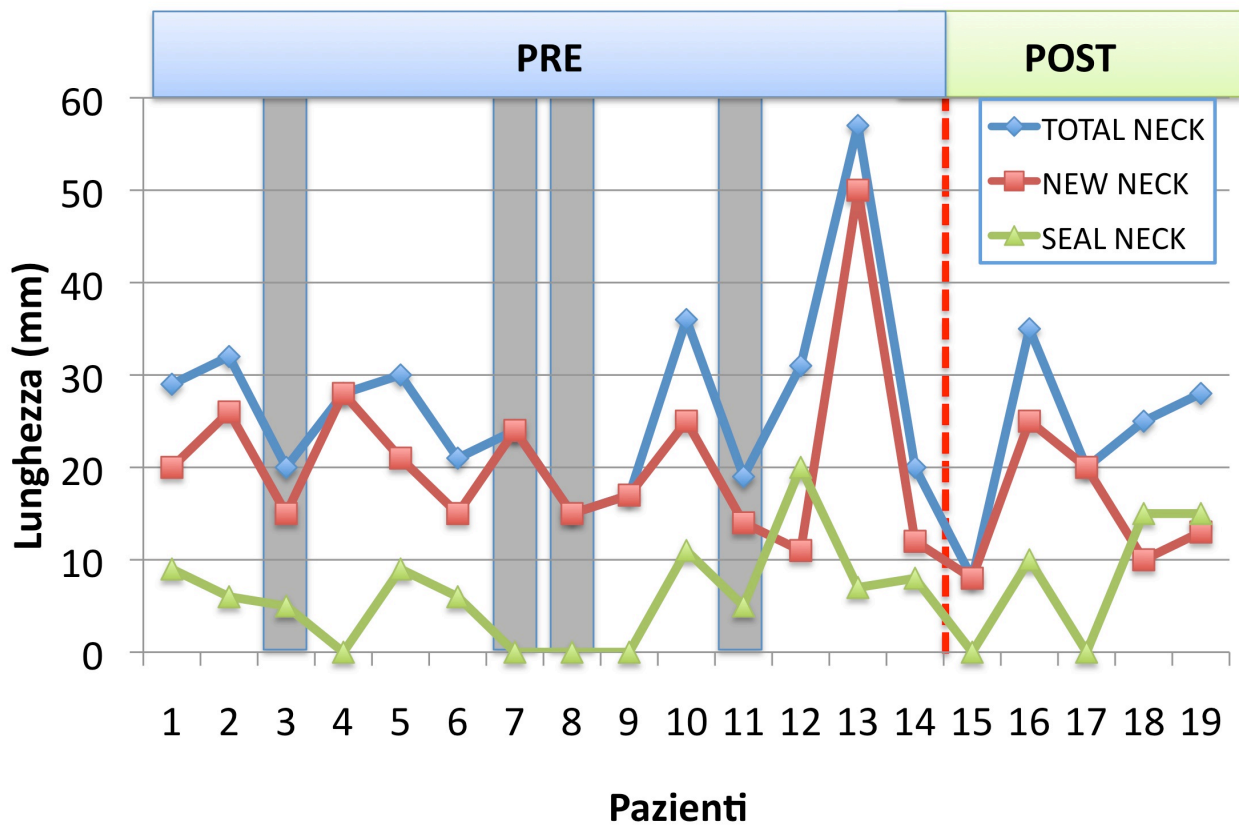
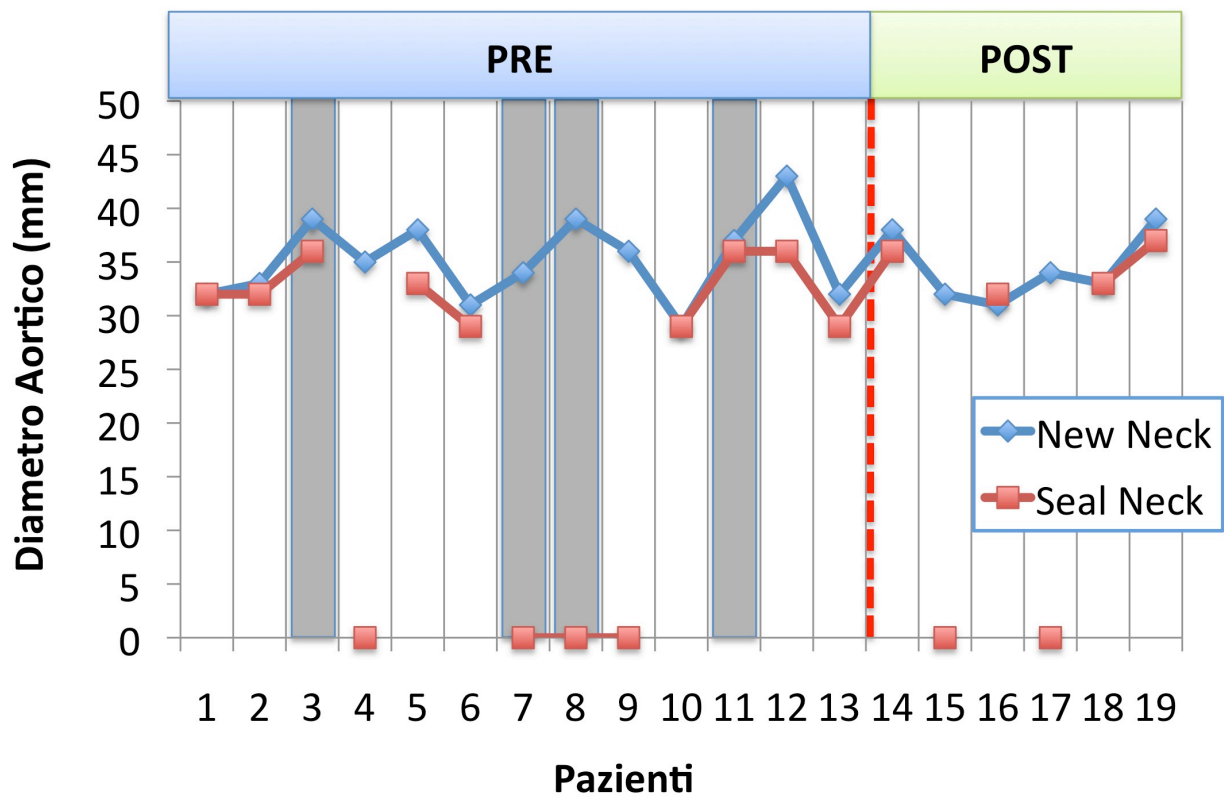


GRAFICO 1-2: Caratteristiche di diametro (in alto) e lunghezza (in basso) del colletto aortico

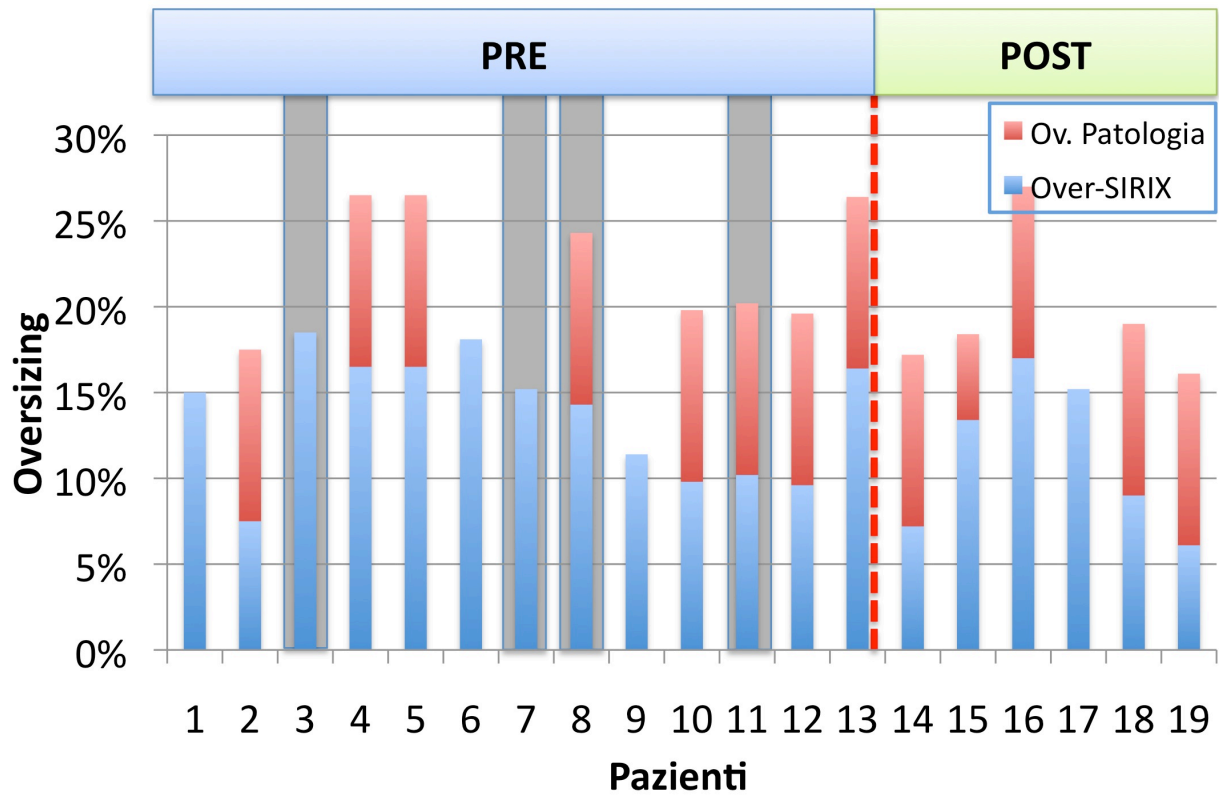


GRAFICO 3: distribuzione dell'oversizing IDEALE (Over-SIRIX + Overisizing Patologia)

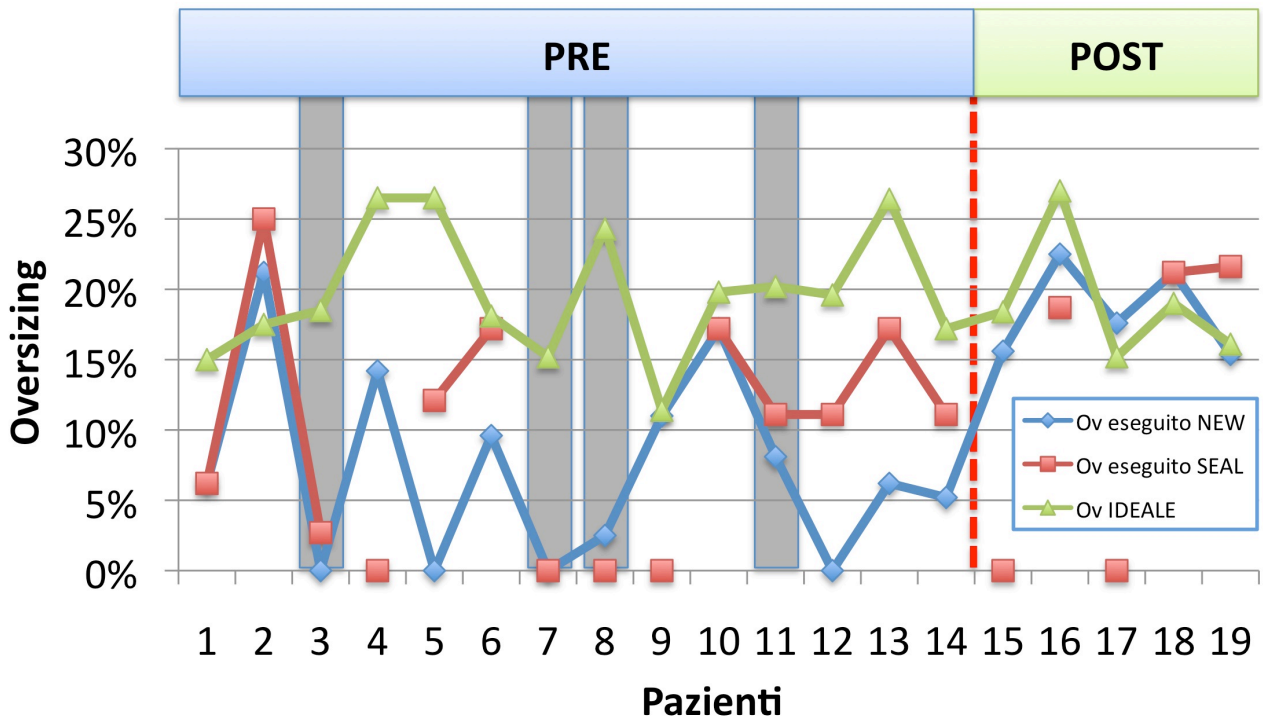


GRAFICO 4: Oversizing IDEALE, messo a confronto con l'oversizing eseguito sul NEW e sul SEAL NECK.

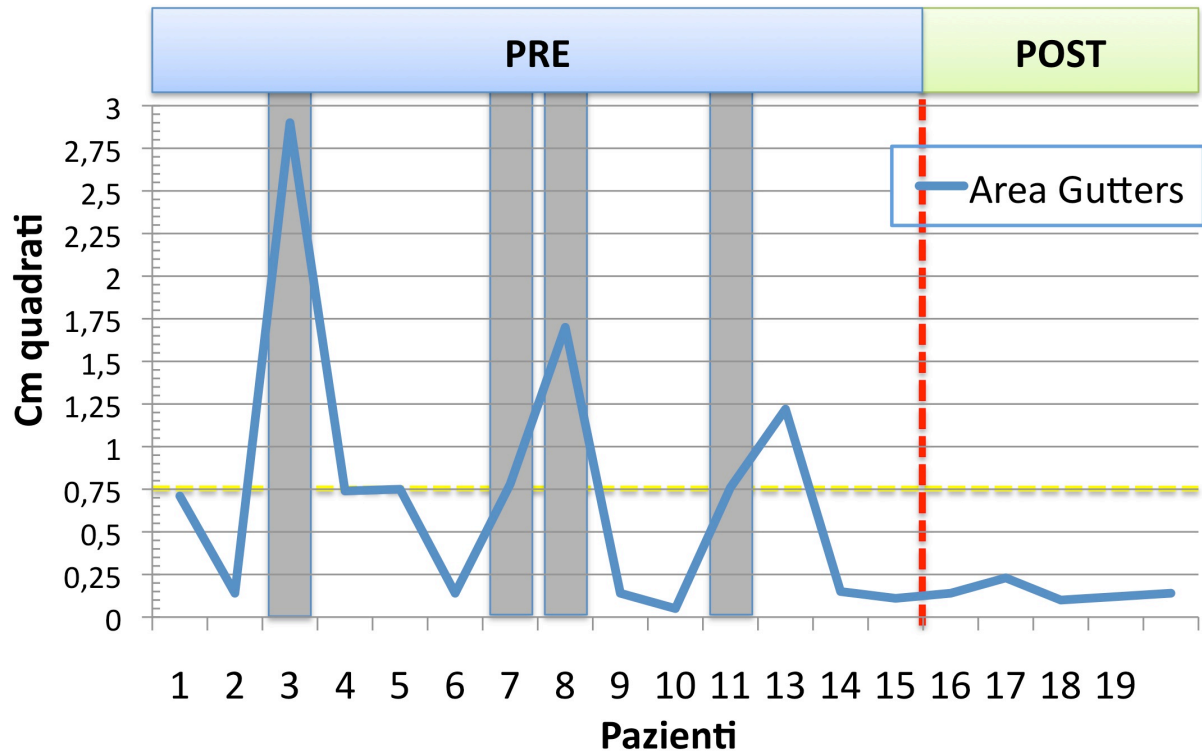


GRAFICO 5: Area dei gutters, messa in relazione a presenza di endoleak IA (grigio) e periodo pre-post "Over-SIRIX". La linea gialla indica il valore cut-off per l'area dei gutters.

PAZIENTE		COMPLICANZA IMMEDIATA CHIMNEY/GRAFT (TRATTAMENTO)	COMPLICANZA A DISTANZA CHIMNEY/GRAFT (MESI/TRATTAMENTO)	ENDOLEAK TIPO I PROSSIMALE	TRATTAMENTO SECONDARIO (PER ENDOLEAK I PROSS)	MESI FOLLOW- UP
1	RB		TROMBOSI STENT LSA (11 M, ASINT, NO TRATT)			27
2	CF					74
3	GF	BIRD BEAK	RESTENOSI STENT LCCA (24 M, ASINT, RELINING)	SI (DIAMETRO STABILE)		73
4	FF					69
5	PA	BIRD BEAK				67
6	TI					3
7	BL	BIRD BEAK		SI (AUMENTO DIAMETRO)	4 M: EMBOLIZ (GUTTERS) 6 M: EMBOLIZ (SACCA AN)	6
8	CD	MALAPPOSIZIONE STENT (RELINING), BIRD BEAK		SI (DIAMETRO STABILE)		57
9	LIR		MIGRAZIONE DISTALE ENDOPROTESI (25 M, ASINT, BP CAR-CAR-SUC + EST PROX TEVAR)			52
10	CS					48
11	LL	BIRD BEAK		SI (AUMENTO DIAMETRO)	10 M: EMBOLIZ (GUTTERS) 36 M: TOTAL DEBRANCHING	48
12	CP	BIRD BEAK				45
13	AML					1
14	BA					40
APPLICAZIONE METODO "Over-SIRIX"						
15	AR					37
16	AG					35
17	DNO	MALAPPOSIZIONE STENT (RELINING), ED ENDOPROTESI (RELINING)				4
18	MD					1
19	VAS					1

TABELLA 8: Complicanze (immediate e a distanza) e follow-up

DISCUSSIONE

Il trattamento delle patologie dell'arco aortico rappresenta una delle più grandi sfide per la chirurgia cardio-toracica e vascolare. Negli ultimi anni, lo sviluppo delle sempre più utilizzate procedure endovascolari, ha portato da una parte al cambiamento della stessa chirurgia standard, dall'altra all'evoluzione dei materiali e delle tecniche endovascolari.

I trattamenti chirurgici convenzionali sull'arco aortico vengono inoltre associati alle tecniche endovascolari nell'ambito della chirurgia ibrida dell'arco, che comprende:

1: una chirurgia standard dell'arco aortico, che vede la sostituzione dello stesso con ausilio di nuove endoprotesi ad introduzione anterograda a cielo aperto.

2: debranching totale dell'arco con sternotomia per landing zone "zero" associato ad endoprotesi toraciche standard.

3: debranching cervicale dell'arco senza sternotomia per landing zone "uno" e "due", associato ad endoprotesi toraciche standard.

Dall'altra parte, anche le procedure endovascolari per l'arco implicano l'uso di diversi tipi di endoprotesi, come le fenestrate e ramificate "custom-made", o endoprotesi toraciche standard associate a stents per i tronchi sovraortici (CHIMNEY-GRAFT TECHNIQUE).

L'età media sempre più anziana, pazienti spesso affetti da numerose comorbidity, l'alto rischio chirurgico standard e soprattutto la necessità spesso di eseguire un intervento in urgenza, impongono il ricorso a procedure meno invasive; i problemi attuali connessi all'utilizzo delle endoprotesi "custom-made" dell'arco (tempi di attesa almeno di 4-6 settimane, costi elevati, pianificazione e trattamento complessi), vedono crescere l'impiego della tecnica chimney in numerosi centri, come dimostrato dal crescente numero di dati di letteratura.

Infatti, tra il 2002 e il 2011 sono stati pubblicati solo una decina di articoli che descrivevano tale tecnica attribuendole nomi diversi (chimney technique, double barrel technique, chimney graft, encroachment) applicata a casi sporadici o a piccole casistiche al di sotto dei 10 casi^{55,56,57}.

Nel 2012 e 2013 sono comparse le prime review sull'argomento⁵⁸. In particolare, la prima del 2012 con 51 pazienti, la seconda e la terza del

2013 con 94 e 124 pazienti^{59,60,61}. Quest'ultima cita l'esperienza del gruppo di Pechino che risulta al momento la casistica monocentrica più numerosa con 34 casi, ma che prende in considerazione solo dissezioni aortiche e nella maggior parte (23 su 34: 67,6%) chimney su arteria succlavia sinistra⁶².

Tranne questa, le altre casistiche pubblicate contano pochi casi (11 casi Sugiura, 9 Torsello, 9 Criado, 14 Lachat solo LSA⁶³), con follow-up medi molto brevi, gruppi di pazienti e localizzazioni delle chimney graft non sempre eterogenei. E' difficile quindi poter definire tali risultati importanti, non essendo validati da trial randomizzati e da un numero di pazienti significativo.

Ne deriva che le evidenze cliniche siano deboli, prevalentemente di grado 3 e 4, con conseguenti raccomandazioni di grado "D", a basso impatto scientifico e clinico.

Per ovviare a questi limiti, nel 2014 nasce la prima idea di un registro multicentrico transatlantico (PERICLES⁶⁴) con centri americani ed europei, tra cui quello dell'ospedale San Filippo Neri; l'obiettivo è raccogliere dati

sia del distretto viscerale che toracico, per valutare la riproducibilità della tecnica e provare a standardizzare la procedura.

Appare evidente che le condizioni urgenti, come può essere la copertura accidentale dei tronchi sovraortici, nel caso di migrazione prossimale di un'endoprotesi toracica, complicanza non rara con i devices più datati, pongono il chirurgo di fronte a rapide soluzioni alternative, e le tecniche endovascolari da questo punto di vista hanno sempre di più fornito la risposta adatta.

Il nostro lavoro, può rappresentare un utile contributo per la soluzione delle problematiche della tecnica chimney dell'arco aortico, con la pubblicazione dei nostri dati preliminari (JEVT, Aprile 2014⁶⁵) relativi all'impiego di tale procedura in un significativo numero (26) di pazienti, eterogenei per i tronchi sovraortici rivascolarizzati e per le patologie dell'arco aortico trattate.

Coerentemente con quanto riportato in letteratura, in questo studio i risultati della tecnica chimney sono stati differenziati in 2 categorie: quelli strettamente legati alla procedura (successo tecnico immediato e a distanza, presenza di endoleak IA) e quelli legati al paziente (mortalità

operatoria e a distanza, complicanze operatorie e a distanza, prevalentemente rischio di stroke).

Analizzando i nostri dati e quelli delle principali reviews, emerge chiaramente quanto questa procedura abbia percentuali di successo tecnico immediato e pervietà a distanza degli stent prossimi al 100%, con tassi di endoleak IA che vanno dal 6 al 19,2% (21% nel gruppo dei 19 pazienti oggetto dello studio).

Per quanto riguarda i dati relativi al paziente, la chimney technique risulta migliore alle tecniche open e ibride in termini di mortalità perioperatoria (3,8%-5,9% vs 6,2-22% per open e 11,9% per ibridi), sovrapponibile in termini di tasso di stroke (4-11,5% vs 2-13% per open e 7,6% per ibridi).

Il follow-up medio dei lavori di letteratura è ancora molto breve pur essendo quello attuale della nostra esperienza il più lungo, superiore ai 3 anni, con casi di 12 anni.

In media più di un paziente su quattro è stato trattato in urgenza.

L'analisi critica dei risultati descritti, mostra pregi e difetti della tecnica.

L'elevato successo tecnico immediato e la pervietà a distanza da una parte, i buoni risultati in termini di mortalità e morbilità dall'altra,

rendendo la tecnica preferibile anche in elezione, nei pazienti ad elevato rischio chirurgico, molto anziani e affetti da gravi comorbidità, in cui risulta controindicata una sternotomia (primaria o secondaria). Nelle condizioni d'urgenza, come la rottura di dissezioni o di aneurismi dell'aorta toracica, il trattamento TEVAR associato alla chimney risulta il trattamento di scelta per la possibilità più rapida di arrestare l'emorragia e di stabilizzare il paziente sul piano emodinamico, utilizzando materiale endoprotesico "off-the-shelf" immediatamente disponibile in magazzino, purchè attuato da operatori esperti. D'altra parte, il successo tecnico immediato del 100%, fa capire come tale tecnica sia realizzabile pur etichettata come "off-label", essendo le endoprotesi toraciche standard controindicate da IFU all'utilizzo associato con chimney graft.

Vista la nostra esperienza e rivalutati i risultati della letteratura, il nostro obiettivo è stato quello di trovare un metodo che potesse migliorare la tecnica chimney in termini di pianificazione e materiali, soprattutto per ridurre il vero tallone d'Achille della chimney technique, la presenza di ampi gutters con conseguente endoleak IA; tali endoleak, che di principio andrebbero trattati, in taluni casi possono necessitare di reinterventi non

endovascolari, che si traducono in procedure ibride con bypass cervicali o complesse ricostruzioni open/ibride dell'arco aortico.

A questo scopo, abbiamo ritenuto che un'accurato studio dell'imaging relativo all'anatomia pre e post-operatoria, potesse darci ulteriori risultati.

L'ausilio di "OsiriX Imaging Software®", ha reso possibile lo studio e ci ha dato la possibilità di utilizzare strumenti innovativi.

La validità e l'esperienza nel settore medico, in particolare nella chirurgia del software OsiriX è ben dimostrata da numerose pubblicazioni scientifiche che ne hanno evidenziato l'importanza soprattutto per la pianificazioni di interventi endovascolari in tutti i distretti^{66,67,68,69}; a livello aortico, la possibilità di ricostruzioni MPR, MIP, VR e center-lumen-line, ha reso il suo uso davvero unico. Inoltre, non meno importante, a differenza delle costose workstation o altri software dedicati, "OsiriX Imaging Software" risulta ancora oggi un programma, open-source, aperto ad una espansione continua, gratuito, ed utilizzabile anche con un semplice computer portatile, su sistema operativo Mac OS X.

La possibilità di poter disegnare a mano libera sull'immagine dicom, avendo la possibilità di calcolare un'area o un percorso eseguito è stata l'idea di partenza.

La visualizzazione accurata mediante MPR dell'arco aortico, mostra molte informazioni anatomiche importanti per la pianificazione ed un corretto atterraggio prossimale dell'endoprotesi: caratteristiche del colletto (calibri, forma, presenza di trombosi e calcificazioni), anatomia dell'arco (primo, secondo o terzo tipo, raggio di curvatura della piccola curva, tortuosità e angolazioni, localizzazioni di flap di dissezione ed entry tear, presenza ed estensione di protesi chirurgiche o apparati valvolari) e dei tronchi sovraortici (calibri, conicità e angolazione dei vasi rispetto al piano coronale e assiale passante per il colletto, arco bovino, tronco bi carotideo, origine anomala delle arterie vertebrali o succlavie).

Per ogni trattamento endovascolare dell'aorta toracica, un'accurata determinazione di questi parametri è fondamentale poiché le endoprotesi necessitano di un colletto prossimale di almeno 20 mm (secondo IFU) rendendo indicata la chimney con colletti al di sotto dei 15 mm di lunghezza.

L'importanza del colletto per la tecnica chimney è tuttavia controversa.

L'attenzione si concentra prevalentemente sulla lunghezza del colletto totale, che si ottiene sommando al colletto nativo, il nuovo colletto acquisito con il complesso chimney-graft. In tal senso il nostro studio riprende un concetto già introdotto da Baldwin nel 2007, che divideva il colletto prossimale in una "sealing zone" (necessaria, senza specificarne la lunghezza) ed una "fixation zone" formata dal complesso stent-endoprotesi, come elemento importante per la stabilità del colletto vista l'anatomia tortuosa dell'arco⁷⁰.

Recentemente tale concetto è stato rivoluzionato dai risultati delle esperienze condotte a livello viscerale che affermano come le cosiddette CHIMPS non necessitino di sealing zone, e che un complesso chimney-graft più lungo (3-4 cm per CHIMPS e 5-7 cm per sandwich) e spiroide, possa da solo favorire il sealing; purtroppo tale concetto può essere applicato all'arco con difficoltà^{71,72,73}. L'arco per il tipo di anatomia dei tronchi sovraortici si presta prevalentemente alla pianificazione di un complesso chimney-graft classico, con interposizione dello stent tra

parete aortica ed endoprotesi e flusso anterogrado in entrambi (Tipo IA sec. Criado).

Dover allungare il complesso chimney-graft prossimalmente risulta impossibile in zona 1 e 2, dovendo coprire erroneamente la carotide sinistra o il tronco anonimo.

Tale discorso può valere solo con particolare attenzione per la zona zero, dove si possono guadagnare alcuni centimetri a livello dell'aorta ascendente.

I dati di letteratura riguardanti l'impiego della tecnica chimney con atterraggio in zona 0 sono molto limitati essendo stata da noi impiegata in soli 7 casi, troppo eterogenei tra loro per essere giudicati, in altri 6 casi nella casistica di Brunkwall effettuati mediante un doppio stent per tronco anonimo e carotide sinistra, dando il nome al complesso di "triple barrel technique"⁷⁴.

L'esiguità delle casistiche inerenti l'uso della chimney a livello di tale zona è giustificata dal fatto che, a livello dell'aorta ascendente per la vicinanza al cuore e alla valvola aortica esistono precise controindicazioni all'impiego di tale tecnica legate a: il rischio di dissezione retrograda,

l'elevato calibro aortico tale da non permettere una corretta scelta dei materiali considerando anche l'oversizing, la possibilità di eseguire la procedura con la guida superstiff a livello del ventricolo sinistro e l'estremità prossimale dell'endoprotesi (nosecone) transvalvolare, la necessità di indurre una marcata ipotensione e/o pacing cardiaco, la presenza di protesi chirurgiche in dacron che, avendo un'elasticità differente rispetto alla parete aortica, possono essere causa di compressione e/o migrazione dei grafts.

La chimney può invece essere applicata con minori rischi nel tratto distale dell'arco, come recentemente descritto con tecnica periscopica per l'arteria succlavia, per patologie che coinvolgevano la sola aorta toracica discendente in zona 3⁶³.

Confrontando i dati della nostra esperienza relativa all'impiego delle CHIMPS toraciche rispetto al distretto addominale, abbiamo osservato che l'estensione prossimale/distale della sealing zone con le differenti CHIMPS per i vasi viscerali permette di ottenere un buon sealing a fronte di un maggior rischio di complicanze (trombosi e compressione) degli stent, soprattutto per periscope o sandwich retrogradi molto lunghi e

tortuosi, e conseguenti a vasi di piccolo calibro e con bassi flussi del distretto addominale rispetto a quello dell'arco.

Abbiamo inoltre osservato che è possibile migliorare sealing a livello toracico, allungando e rendendo elicoidale il percorso della chimney intorno al graft; va, peraltro, tenuto presente che la curvatura dell'arco, la vicinanza degli osti tra loro e l'angolo dei tronchi sulla grande curvatura, rendono le tecniche alternative alla chimney standard anterograda più complesse e più soggette ad endoleak di primo tipo e stroke.

Rispetto al distretto viscerale, dove le tortuosità non sono così frequenti e marcate da modificare l'atterraggio dell'endoprotesi in senso cranio-caudale, crediamo che a livello dell'arco, l'anatomia particolarmente complessa e tortuosa, spesso può essere motivo di malapposizione per l'endoprotesi, con il rischio di copertura dei tronchi sovraortici o un atterraggio troppo distale tale da necessitare un relining.

E' ampiamente dimostrato che ancora oggi la curva esterna dell'arco aortico da cui originano i tronchi sovraortici, rappresenta la regione anatomica sulla quale anche le più moderne protesi di seconda e terza generazione, hanno la maggiore stabilità; per tale motivo la

conformabilità delle stesse endoprotesi viene oggi testata con la presenza o meno di un ampio “bird beak” (definito come l'apposizione incompleta del margine inferiore dell'endoprotesi alla piccola curvatura dell'arco aortico), in quanto l'anatomia (Es: piccolo raggio di curvatura, arco gotico, angoli contrapposti in zona 2-3-4, casi di dissezione con lume vero compresso in zona 3) ancora oggi risulta il primo ostacolo per un perfetto atterraggio prossimale; tale complicanza, presente in un numero considerevole di casi (44% nello studio del gruppo di Stanford del 2010⁷⁵, condotto su endoprotesi GORE TAG) risulta frequentemente correlata ad eventi avversi, come endoleak IA oppure, nei casi più gravi, ad infolding o collasso del graft.

Ne deriva che la scelta per la corretta endoprotesi toracica può essere problematica così come può essere estremamente complessa la pianificazione della chimney technique in modo da ottenere un adeguato compromesso in termini di materiali (endoprotesi e stent), oversizing e corretta landing zone

Abbiamo quindi creduto che estendere prossimalmente il colletto, per guadagnare fissazione sulla grande curvatura per l'endoprotesi, e non

solo il sealing, potesse garantire una buona performance dei device e fattibilità tecnica. Voler identificare un metodo per customizzare l'overizing caso per caso, nasceva dall'estrema eterogeneità delle anatomie e delle patologie a livello dell'arco aortico.

Per tale motivo è stato importante selezionare un gruppo di pazienti il più omogeneo possibile, analizzando i dati del gruppo di pazienti pianificati (non "rescue" per copertura accidentale) e con tecnica chimney standard anterograda, 19 su 31 pazienti totali, al fine di studiare la presenza o meno dei gutters e l'ampiezza di essi che può essere correlata o meno alla presenza di endoleak IA.

Abbiamo focalizzato questo studio sui gutters anche in relazione al fatto che essi non solo predispongono alla comparsa di endoleaks ma si associano anche ad un non trascurabile rischio per la formazione di trombi con le evidenti implicazioni cliniche e strutturali che questi comportano.

L'obiettivo di questo studio è stato quello di minimizzare la formazione dei gutters mediante una più corretta pianificazione della procedure di chimney a cui correla una migliore scelta dei materiali a disposizione,

riducendo la necessità di trattamenti preventivi (embolizzazioni per i gutters o endoanchor per le endoprotesi)^{76,77}.

Il dato più significativo che è emerso da questa esperienza è stato quello della esistenza di una precisa correlazione tra area dei gutters e la comparsa di endoleaks. Infatti, tanto maggiore è stata l'area quanto più elevata è stata l'incidenza di tale complicanza con una significatività statistica (P=0,027).

Abbiamo, inoltre, individuato un'area cut-off (0,75 cm²) per la presenza o meno di gutters "pericolosi". Infatti dai nostri dati è emerso che, a parità di colletto (TOTAL NECK), un'area di gutters minore di 0,75 cm² garantisce un buon sealing anche in assenza di sealing zone mentre, un'area maggiore di tale valore si è associata sempre ad endoleak nei casi in cui la sealing zone non fosse di almeno 7-10 mm.

Quest'ultimo dato, relativo ad una sealing zone maggiore di 7-10 mm per evitare la comparsa di endoleaks anche in presenza di gutters > 0.75 cm², sembra confermare l'importanza del colletto aortico prossimale che è ancora oggi oggetto di ampie controversie. Infatti dai nostri dati è emerso che, soprattutto per la presenza o meno della suddetta sealing zone

("SEAL NECK"), colletti con almeno 7-10 mm di sealing zone non necessitano di un colletto totale maggiore di 20-25 mm, mentre colletti privi di sealing zone, necessitano di un complesso chimney-graft maggiore di 25-30 mm, dovendo la fixation zone ("NEW NECK") essere anche quella di sealing.

Abbiamo quindi ereditato un concetto passato, affermando da una parte la sua importanza, dall'altra evolvendo verso qualcosa di nuovo.

Il nostro studio è stato, comunque, incentrato soprattutto sul calcolo dell'oversizing per l'endoprotesi, che risulta essere la chiave di volta per il corretto posizionamento dei grafts a livello del colletto prossimale e per la creazione della sealing/fixation zone (NEW NECK). Questo è particolarmente importante per pazienti privi di sealing zone (SEAL NECK) di partenza. Il nuovo concetto quindi ribadisce l'importanza della sealing zone, ma la sua assenza non impedisce la pianificazione della chimney come accadeva in passato; il colletto acquisito con il complesso chimney-graft, può da solo fare da sealing, rispettando alcune regole.

La raccomandazione che emerge dal nostro studio, è quella di utilizzare tale metodo di calcolo dell'oversizing mediante Osirix per poter

customizzare al meglio ogni singolo caso, così da ridurre al minimo il rischio di gutters, e far adattare al meglio l'endoprotesi intorno allo stent. L'indicazione è quella di eseguire sempre tale calcolo a livello del NEW NECK, dove si posizionerà il complesso chimney-graft (vedi materiali e metodi), anche se è presente un SEAL NECK e un oversizing sub-ottimale potrebbe da solo garantire il sealing.

Un corretto calcolo del oversizing riducendo i gutters non è solo indicato per la prevenzione dell'endoleak e della formazione di trombi ma permette di aumentare la conformabilità dell'endoprotesi alla piccola curvatura.

Infatti nel nostro studio, i 3 casi di downsizing, pur in assenza di endoleak, mostravano significativi bird beak delle endoprotesi.

Va peraltro sottolineato che esistono casi (trattamenti in urgenza, pazienti ad alto rischio chirurgico) in cui una inadeguata scelta del oversizing ideale o di un downsizing può scaturire da una mancata disponibilità dell'endoprotesi (non esistono endoprotesi con calibro maggiore di 46 mm) o dalla necessità di trattare patologie acute ad alto rischio evolutivo (Es: dissezioni acute con rottura di parete, sospetto di

aneurismi micotici) in cui un marcato oversizing potrebbe creare gravi complicanze (Es: dissezione retrograda, ematoma parietale o rottura). Di converso, in questi casi, la scelta di un oversizing sub-ottimale, può creare una mancata adesione prossimale dell'endoprotesi, in particolare sulla piccola curvatura anche se in presenza del "SEAL NECK" adeguato, come già detto, può comunque risolvere la patologia acuta (copertura dell'entry tear nel caso delle dissezioni) o assicurare un buon sealing e permettere la stabilità e regressione della malattia (nel caso di aneurismi).

Un altro elemento importante che è emerso da questo studio, è il differente comportamento delle endoprotesi con chimney di piccole o grandi dimensioni. Anche questa caratteristica differenzia di gran lunga la tecnica chimney su distretto toracico ed endovascolare: la variabilità dei calibri a livello dei vasi viscerali è minima (in media da 6 a 9 mm), mentre a livello dell'arco è estremamente elevata (Es: tronco anonimo 11-20 mm, carotide comune sinistra 7-11 mm, succlavia sinistra 7-13 mm). Questo prevede l'utilizzo di stents di grandi dimensioni (generalmente oversizing standard di un millimetro rispetto al vaso nativo) che al di sopra dei 9 mm

generalmente assumono una forma ovalare, perdendo la forma classica circolare.

Tale dato era già stato da noi osservato nel corso degli anni ed è stato recentemente confermato da studi eseguiti in vitro a livello viscerale⁷⁸, che evidenziano come in conformazione chimney gli stents di grandi dimensioni (Es: 12-13 mm) assumano forma ovalare, mentre quelli più piccoli (Es: 6 mm) mantengano la forma originaria circolare.

In questa ricerca non siamo entrati in merito delle differenti forze radiali di endoprotesi e stent contrapposte tra loro e sulla parete aortica, e quelle che riguardano gli stessi materiali (covered o bare stent, self-expandable o balloon-expandable, endoprotesi di prima o seconda generazione, come la CTAG, con più forza radiale rispetto alla precedente), per 2 motivi principali; da una parte non abbiamo le conoscenze adeguate per affrontare uno studio di biomeccanica, dall'altra le industrie non forniscono le informazioni necessarie, in termini di misurazioni effettive delle forze radiali.

E' possibile soltanto affermare che devices differenti, stent o endoprotesi che siano, messi a contatto esercitano la loro forza radiale tra loro e sulla

parete aortica o dei vasi; a parità di forza radiale opposta (endoprotesi) gli stent con calibro più grande rispetto ai più piccoli tendono ad ovalizzare, poichè l'endoprotesi esercita la sua forza radiale contro una superficie di stent maggiore. Va comunque ricordato, che il grado di compressione dello stent può essere influenzato da altri fattori (stent di rinforzo, forza radiale dell'endoprotesi, grado di oversizing).

Questo concetto è di fondamentale importanza per il calcolo dell'oversizing per l'endoprotesi, Infatti, mentre gli stents più piccoli devono essere circondati quasi interamente dall'endoprotesi, gli stent più grandi si adattano alla parete aortica, pertanto l'endoprotesi circonda circa la metà dello stent, nella sua faccia interna. Applicando il nostro metodo, abbiamo notato che gli stent minori di 9 mm, l'oversizing in media è molto elevato, per quelli maggiori di 9 mm, l'oversizing è simile a quello standard. Quindi è importante capire il concetto che gli stents più piccoli sono da circondare, e necessitano di un elevato oversizing, mentre quelli più grandi cambiando forma occupano il perimetro aortico e necessitano di oversizing minori.

Questa sostanziale differenza, applicata frequentemente a livello dell'arco (nel nostro studio 68% dei casi con calibro stent ≥ 9 mm), sottolinea l'importanza del metodo "Over-SIRIX" nel superamento di oversizing standard (Es: 20% per singola chimney, 30% per doppia) o calcoli specifici (oversizing: $D \text{ aorta} + \frac{1}{2} D \text{ stent} + 10\%$)⁷⁹ secondo la nostra esperienza le CHIMPS non dovrebbero essere pianificate con oversizing standard, mentre la formula descritta da Lachat, risulta affidabile qualora applicata al distretto viscerale (vasi di piccole dimensioni) e alla sandwich technique (stent tra 2 endoprotesi con diametri fissi e minore deformabilità rispetto alla parete aortica).

A livello dell'arco aortico, in presenza di stents di dimensioni maggiori, tale formula tende a calcolare oversizing troppo elevati, basandosi semplicemente sul valore dei calibri, e non considerando la conformazione del colletto; il perimetro dell'aorta spesso di forma non circolare (63% a livello del NEW NECK), le irregolarità della parete aortica e l'ostio dei vasi, in alcuni casi sede principale dello stent (casi di "encroachment" rappresentati da chimney eseguite a tale livello), a nostro giudizio sono elementi da considerare per la pianificazione (fig 6).

Inoltre, sebbene lo studio sia stato condotto su casi di singola chimney, “Over-SIRIX” può senza problemi essere applicato anche a chimney multiple; la particolare versatilità del metodo, può prendere in considerazione e pianificare differenti morfologie (stent appaiati dallo stesso lato e stent su lati opposti), e crediamo che a livello dell’arco più frequentemente gli stent si posizionino vicini (origine dei tronchi sovraortici sullo stesso asse longitudinale) e quindi non sia adeguato un oversizing troppo elevato come suggerito da formule matematiche.

Infine, l’interesse espresso da vari autori per limitare la formazione di gutters, vede ulteriori esperienze da una parte valutano altri modelli matematici, dall’altra indicano tecniche e timing per la dilatazione dello stent^{80,81}.

Per quanto riguarda i materiali, in questo studio abbiamo utilizzato prevalentemente (89%: 17 su 19) stent ricoperti auto espandibili GORE VIABAHN, rinforzati nella maggior parte dei casi (63%: 12 su 19), sempre negli ultimi 5 (pianificazione mediante “Over-SIRIX). I nostri risultati relativi all’impiego di tali stents sono stati coerenti con quanto dimostrato dai dati in letteratura, suggerendo che gli stents ricoperti auto-espandibili

siano la scelta migliore per la loro alta flessibilità, preferibilmente associati ad uno stent di rinforzo per evitare kinking e/o compressioni (il loro utilizzo dipende dal distretto interessato, dal tipo di endoprotesi e dalla preferenza dell'operatore). In rari casi si può eseguire la tecnica chimney con stent non ricoperti, se presente un'adeguata sealing zone (casi di "encroachment" con minimo NEW NECK) e se necessario diminuire il calibro dell'introduttore per problemi di accesso (da noi eseguito in 1 caso di stent non ricoperto della carotide comune sinistra mediante accesso percutaneo omerale destro).

Gli stents premontati su pallone, ricoperti e non, a nostro giudizio sarebbero controindicati, sia per il complesso chimney-graft, sia come rinforzo; la loro rigidità mal si adatta alla conformazione del complesso ed all'anatomia dell'arco, anche in termini di stress di parete.

A conferma di questo, infatti, il nostro unico caso di chimney su arteria succlavia, eseguito mediante doppio stent ricoperto premontato (ATRIUM ADVANTA rinforzato con eV3 Visi-Pro) ed endoprotesi COOK TX2 PRO-FORM, ha necessitato di reintervento a distanza per migrazione distale dell'endoprotesi; quest'ultimo (caso n°9) ed il caso n°11, pur in assenza di

ampi gutters, sono andati incontro a nuovo trattamento, a causa di un colletto totale minore di 20 mm.

L'unica eccezione a quanto sovra-affermato, è rappresentata dal caso n°15, primo caso del gruppo Over-SIRIX, in cui un colletto di soli 8 mm ha permesso un ottimo posizionamento e conformabilità dell'endoprotesi in assenza di endoleak; in verità, aldilà dell'efficacia del metodo Over-SIRIX, in un caso come questo, la particolare anatomia (aneurisma dissecante cronico), può fornire un tratto di sealing zone, pertanto migliorarne il risultato.

Discorso a parte merita l'impiego di differenti endoprotesi, che rispetto agli stent, negli ultimi anni sono evolute moltissimo e tali cambiamenti, pur rappresentando dei vantaggi per la tecnica chimney, vanno comunque valutati caso per caso.

Le endoprotesi impiegate sono state prevalentemente GORE TAG nei primi 8 casi, la sua evoluzione GORE CTAG in altri 8 casi, COOK TX2 PRO FORM in 2 casi ed un solo caso di endoprotesi BOLTON RELAY NBS.

In realtà tutti i tipi di device possono essere utilizzati, anche se gli endografts GORE sono preferiti per tale tecnica in molti centri, come nel

nostro caso; non abbiamo esperienza con endoprotesi MEDTRONIC, mentre tra la COOK e la BOLTON, quest'ultima presenta una conformabilità all'arco e allo stent di maggiore livello.

Come già detto, in assenza di dati sulle forze radiali contrapposte o di lavori anche in vitro che abbiano testato su stessi oversizing differenti tipi di endoprotesi e differenti stent, la risposta sull'endoprotesi ideale nasce prevalentemente dalla propria esperienza e trae numerose informazioni dall'imaging postoperatorio oltre che dai risultati.

Nel nostro studio, abbiamo riesaminato le immagini CT postoperatorie, con ricostruzioni MPR, CL, VR e navigazioni virtuali (mediante l'ausilio del software FOVIA® HDVR, plug-in di OsiriX), per valutare il comportamento delle differenti endoprotesi in termini di conformabilità allo stent (chimney) e alla piccola curvatura.

E' emerso che la GORE CTAG, insieme allo stent GORE VIABAHN, rinforzato da stent nudo dello stesso calibro, rappresenta allo stato attuale la migliore associazione per il complesso chimney-graft in termini di risultati anatomici, strutturali e clinici.

Rispetto alla precedente, la conformabilità della CTAG ha davvero raggiunto livelli molto elevati, anche se il suo rilascio in rari casi può ancora oggi risultare non ottimale; in particolare, l'aumento della forza radiale, da una parte deforma lo stent senza comprimerlo, diminuendo al massimo la formazione di gutters, dall'altra aumenta l'adesione alla curvatura interna.

La caratteristica che contraddistingue questa endoprotesi di ultima generazione è il concetto di "RADIAL FIT"⁸² che include: la forza radiale verso l'esterno (quantità di forza che il device applica alla parete del vaso a causa dell'oversizing), il raggio di curvatura minimo (flessibilità del device senza kinkin), e la "spring-back force" (quantità di forza che il device esercita sulla parete aortica per tornare alla posizione rettilinea). L'ampia finestra di oversizing (6-33%) permette non solo l'utilizzo in differenti patologie aortiche ma, nel caso della chimney technique, assicura che anche un elevato oversizing possa essere adeguato adeguato alle IFU. Sicuramente la presenza di devices differenti tra loro, con azienda e materiali in comune, gioca a favore del complesso GORE CTAG/VIABAHN; i limiti sono rappresentati ancora in parte da rari casi di

malapposizione sia per la GORE CTAG (rischio di migrazione distale al rilascio su anatomie complesse) che per il GORE VIABAHN (rischio di migrazione prossimale al rilascio soprattutto per gli stent a diametro maggiore).

Diversamente la BOLTON RELAY NBS (caso n°16), ottiene una buona conformabilità pur deformando in minima parte lo stent, anche di grandi dimensioni (13 mm); non possiamo giudicare al meglio il suo utilizzo per la tecnica chimney, avendo all'attivo un solo caso.

Sulla base dei risultati ottenuti in termini di pervietà a distanza (94,7%), la chimney technique appare del tutto affidabile e può essere ulteriormente migliorata dall'utilizzo del metodo "Over-SIRIX".

Infatti, il nostro unico caso di trombosi (LSA su unica doppia chimney, caso n°1) si è verificato a causa di un infolding nell'overlapping tra i 2 stent (GORE VIABAHN con calibri differenti) che risultava insufficiente ed eseguito in un tratto tortuoso.

Nei rimanenti casi non si sono verificate compressioni e/o kinking significativi a livello degli stents o fratture di essi, tali da necessitare nuovo trattamento,

Il piccolo numero dei pazienti arruolati in questo studio non ha permesso un'analisi statistica significativa dei dati relativi all'impiego del metodo OVERSIRIX, tuttavia i risultati che emergono sono incoraggianti, nonostante alcuni limiti oggettivi: la dipendenza dall'operatore, misurazione coltetto MPR/CL, variabilità calibro aortico su sistole/diastole, qualità ct-scan, materiali differenti, stent con o senza rinforzo, differenti forze radiali e contrapposte, differenti patologie aortiche, terapie farmacologiche (Es: assunzione terapia anticoagulante che mantiene pervi anche gutters di piccole dimensioni).

Inoltre, sebbene dal confronto con i dati di letteratura la nostra casistica sia tra le più ampie e con discreto follow-up, il gruppo di pazienti resta non solo limitato ma anche disomogeneo, con 2 gruppi differenti (14 vs 5 casi) per il tipo di metodo applicato (retrospettivo per il primo, prospettico per il secondo).

Nonostante questi limiti, i risultati di questa ricerca possono rappresentare un utile contributo al miglioramento della chimney technique a livello dell'arco aortico .

CONCLUSIONI

Il metodo Over-SIRIX risulta essere una tecnica semplice che può in pochi passi realizzare un oversizing “su misura” per l’endoprotesi toracica in corso di chimney technique, riducendo il rischio di endoleak di primo tipo prossimale, che è correlato in modo significativo alla presenza ed alle dimensioni dei gutters.

L’unione GORE CTAG/VIABAHN con stent di rinforzo, risulta il miglior complesso chimney-graft nella nostra esperienza.

In assenza di sealing zone, il colletto aortico acquisito (NEW NECK) può garantire adesione (sealing) e stabilità (fixation).

La scelta dell’oversizing ideale, calcolato secondo il metodo “Over-SIRIX”, permette inoltre un’associazione migliore tra endoprotesi e stent in termini di conformabilità all’arco aortico, in particolar modo riducendo il bird beak.

La metodica necessita di una valutazione su casistiche più ampie per ottenere una validità statistica di grado maggiore.

BIBLIOGRAFIA

1. Li X1, Zhao G, Zhang J, Duan Z, Xin S.; Prevalence and trends of the abdominal aortic aneurysms epidemic in general population--a meta-analysis. PLoS One. 2013 Dec 2;8(12):e81260
2. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. Ann Vasc Surg 1991;5: 491-9.
3. Park J.H., Chung J.W., Choo I.W., et al.: Fenestrated stent- grafts for preserving visceral arterial branches in the treatment of AAA: preliminary experience. J Vasc Interv Radiol, 1996, 7:819-823.
4. Inoue K., Iwase T., Sato M., et al.: Clinical application of transluminal endovascular graft placement for aortic aneurysms. Ann Thorac Surg, 1997, 63:522-8.
5. Iwase T., Inoue K., Sato M., et al.: Transluminal repair of an infrarenal aortoiliac aneurysm by a combination of bifurcated and branched stent grafts. Cathet Cardiovasc Intervent, 1999, 47:491-4.
6. Graft Kanji Inoue, Hiroaki Hosokawa, Tomoyuki Iwase, et al: Arch Reconstruction by Transluminally Placed Endovascular Branched Stent; Circulation.1999;100:II-316-II-321
7. Greenberg RK, West K, Pfaff K, et al: Beyond the aortic bifurcation: branched endovascular grafts for thoracoabdominal and aortoiliac aneurysms. J Vasc Surg. 2006 May;43(5):879-86; discussion 886-7.
8. Verhoeven EL, Bos WT, Tielliu IG, et al: The Cook Zenith endovascular graft. J Cardiovasc Surg (Torino). 2006 Jun;47(3):261-8. Review.
9. Chuter TA: Branched stent-grafts for endovascular repair of aortic and iliac aneurysms.Tech Vasc Interv Radiol. 2005 Mar;8(1):56-60.

10. Verhoeven EL, Prins TR, Tielliu IF, et al: Treatment of short-necked infrarenal aortic aneurysms with fenestrated stent-grafts: short-term results. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004 May;27(5):477-83.
11. Kitagawa A, Greenberg RK, Eagleton MJ, Mastracci TM: Zenith p-branch standard fenestrated endovascular graft for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2013 Aug;58(2):291-300.
12. Quiñones-Baldrich W, Holden A, Mertens R et al: Prospective, multicenter experience with the Ventana Fenestrated System for juxtarenal and pararenal aortic aneurysm endovascular repair; *J Vasc Surg* 2013;58:1-9.
13. Mendes BC, Oderich GS, Macedo TA, et al: Anatomic feasibility of off-the-shelf fenestrated stent grafts to treat juxtarenal and pararenal abdominal aortic aneurysms; *J Vasc Surg.* 2014 Oct;60(4):839-848
14. Okita Y1, Ando M, Minatoya K et al: Predictive factors for mortality and cerebral complications in arteriosclerotic aneurysm of the aortic arch. *Ann Thorac Surg.* 1999 Jan;67(1):72-8.
15. Jacobs MJ, de Mol BA, Veldman DJ: Aortic arch and proximal supraaortic arterial repair under continuous antegrade cerebral perfusion and moderate hypothermia. *Cardiovasc Surg.* 2001 Aug;9(4):396-402.
16. Matalanis G1, Hata M, Buxton BF. Retrospective comparative study of deep hypothermic circulatory arrest, retrograde, and antegrade cerebral perfusion in aortic arch surgery. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2003 Jun;9(3):174-9.
17. Ueda T, Shimizu H, Hashizume K et al: Mortality and morbidity after total arch replacement using a branched arch graft with selective antegrade cerebral perfusion. *Ann Thorac Surg* 2003;76:1951–1956.
18. Urbanski PP, Raad M, Lenos A et al: Open aortic arch replacement in the era of endovascular techniques. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 Sep;44(3):431-6;
19. Kurazumi H, Mikamo A, Kudo T et al: Aortic arch surgery in octogenarians: is it justified?†. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014 Oct;46(4):672-7.
20. Dake M.D., Miller D.C., Semba C.P., et al.: Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic

- aneurysms. *N Engl J Med*, 1994, 331:1729-34.
21. Mitchell R.S., Dake M.D., Semba C.P., et al.: Endovascular stent-graft repair of thoracic aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1996, 111:1054-1062.
 22. Kanji Inoue, Hiroaki Hosokawa, Tomoyuki Iwase, et al: Aortic Arch Reconstruction by Transluminally Placed Endovascular Branched Stent Graft *Circulation* 1999;100;II-316-II-321
 23. Chuter TA, MD, Schneider D, Reilly L: Modular branched stent graft for endovascular repair of aortic arch aneurysm and dissection; *J Vasc Surg* 2003;38:859-63.
 24. Naritatsu Saito, Takeshi Kimura, Keita Odashiro: Feasibility of the Inoue single-branched stent-graft implantation for thoracic aortic aneurysm or dissection involving the left subclavian artery: Short- to medium-term results in 17 patients; *J Vasc Surg* 2005;41:206-12.
 25. Naritatsu Saito, Takeshi Kimura, Masanao Toma et al: Nohara and Kanji Inoue Endovascular Treatment of a Giant Aortic Arch Aneurysm With a Triple-Branched Stent Graft; *Circulation* 2005;112;e151-e152
 26. Chuter TA: Branched and fenestrated stent grafts for endovascular repair of thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2006 Feb;43 Suppl A:111A-115A.
 27. Satoshi Kawaguchi, MD, Yoshihiko Yokoi, MD, Taro Shimazaki et al: Thoracic endovascular aneurysm repair in Japan: Experience with fenestrated stent grafts in the treatment of distal arch aneurysms; *J Vasc Surg* 2008;48:24S-29S.
 28. Björn Sonesson, Tim Resch, Mats Allers: Endovascular total aortic arch replacement by in situ stent graft fenestration technique; *J Vasc Surg* 2009;49:1589-91.
 29. Mc Williams RG, Murphy M, Hartley D, et al: In situ stent-graft fenestration to preserve the left subclavian artery. *J Endovasc Ther* 2004;11:170-4.
 30. Piffaretti G, Rivolta N, Fontana F, et al: Aortic arch aneurysm repair with a new branched device. *J Vasc Surg*. 2013 Jun;57(6):1664-7.
 31. C. Lioupis, M.-M. Corriveau, K.S. MacKenzie, et al: Treatment of Aortic Arch

- Aneurysms with a Modular Transfemoral Multibranched Stent Graft: Initial Experience; *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, Volume 43, Issue 5, Pages 525–532, May 2012
32. Medtronic's Valiant Mona LSA TEVAR Device Chosen for FDA's Early Feasibility Pilot Program; *Endovascular Today*, June 2012
 33. Michael D. Dake, M.D.: Gore C-TAG Thoracic Branch Endoprosthesis – First Case Experience Arch Repair; *presented at: Critical Issues in Aortic Endografting 2014*
 34. Ishimaru S. Endografting of the aortic arch. *J Endovasc Ther* 2004;11 Suppl 2:II62-71.
 35. P. Bergeron, N. Mangialardi, Costa et al; Great Vessel Management for Endovascular Exclusion of Aortic Arch Aneurysms and Dissections; *Eur J Vasc Endovasc Surg* 32, 38–45 (2006)
 36. Antoniou GA, El Sakka K, Hamady M, Wolfe JH. Hybrid treatment of complex aortic arch disease with supra-aortic debranching and endovascular stent graft repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:683-90.
 37. Koullias GJ, Wheatley GH: State-of-the-art of hybrid procedures for the aortic arch: a meta-analysis. *Ann Thorac Surg* 2010;90:689-97.
 38. Bavaria J, Vallabhajosyula P, Moeller P et al: Hybrid approaches in the treatment of aortic arch aneurysms: postoperative and midterm outcomes. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145(3 Suppl):S85-90.
 39. Schepens MA, Dossche KM, Morshuis WJ. The elephant trunk technique: operative results in 100 consecutive patients *Eur J Cardiothorac Surg* 2002;21:276-281.
 40. Jakob H1, Tsagakis K, Pacini D, Di Bartolomeo R et al: The International E-vita Open Registry: data sets of 274 patients. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2011 Oct;52(5):717-23
 41. Shrestha M1, Pichlmaier M, Martens A et al: Total aortic arch replacement with a novel four-branched frozen elephant trunk graft: first-in-man results; *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013 Feb;43(2):406-10.

42. Konstantinos G. Moulakakis, Spyridon N et al: A systematic review and meta-analysis of hybrid aortic arch replacement; *Ann Cardiothorac Surg* 2013;2(3):247-260
43. Beate Neuhauser, Benedikt V. Czermak, John Fish: Type A Dissection Following Endovascular Thoracic Aortic Stent-Graft Repair; *J Endovasc Ther* 2005;12:74–81
44. Kotelis D, Geisbüsch P, Attigah N, Hinz U, Hyhlik-Dürr A, Böckler D. Total vs. hemi-aortic arch transposition for hybrid aortic arch repair. *J Vasc Surg* 2011;54:1182-1186.e2.
45. Criado FJ. A percutaneous technique for preservation of arch branch patency during thoracic endovascular aortic repair (TEVAR): retrograde catheterization and stenting. *J Endovasc Ther.* 2007;14(1):54-58.
46. Criado FJ. Chimney grafts and bare stents: aortic branch preservation revisited. *J Endovasc Ther.* 2007;14(6):823-824.
47. Criado FJ, Barnatan MF, Rizk Y, Clark NS, Wang CF: Technical strategies to expand stent-graft applicability in the aortic arch and proximal descending thoracic aorta; *J Endovasc Ther.* 2002 Jun;9 Suppl 2:II32-8.
48. Greenberg RK, Clair D, Srivastava S et al. Should patients with challenging anatomy be offered endovascular aneurysm repair? *J Vasc Surg.* 2003;38(5):990-996.
49. Larzon T, Gruber G, Friberg O, Geijer H, Norgren L. Experiences of intentional carotid stenting in endovascular repair of aortic arch aneurysms—two case reports. *Eur J Vasc Endovasc Surgery.* 2005;30(2):147-151.
50. Hiramoto JS, Schneider DB, Reilly LM, Chuter TA: A double-barrel stent-graft for endovascular repair of the aortic arch. *J Endovasc Ther.* 2006 Feb;13(1):72-6.
51. Ohrlander T, Sonesson B, Ivancev K, Resch T, Dias N, Malina M. The chimney graft: a technique for preserving or rescuing aortic branch vessels in stent-graft sealing zones. *J Endovasc Ther.* 2008 Aug;15(4):427-32.
52. Frank J. Criado : Parallel Grafts in Perspective: Definitions and a New Classification *VASCULAR DISEASE MANAGEMENT, Volume 10 - Issue 1 - January 2013*

53. J Endovasc Ther. 2013 Dec;20(6):738-45. doi: 10.1583/13-4388MR.1.
Tolenaar JL1, Jonker FH, Moll FL, van Herwaarden J, Morasch MD, Makaroun MS, Trimarchi S: Influence of oversizing on outcome in thoracic endovascular aortic repair. J Endovasc Ther. 2013 Dec;20(6):738-45.
54. Van Prehn J, Vincken KL, Muhs BE, et al. Toward endografting of the ascending aorta: insight into dynamics using dynamic cine-CTA; J Endovasc Ther 2007;14:551–560
55. Baldwin ZK, Chuter TA, Hiramoto JS, Reilly LM, Schneider DB. Double-barrel technique for endovascular exclusion of an aortic arch aneurysm without sternotomy. J Endovasc Ther. 2008 Apr;15(2):161-5.
56. Sugiura K, Sonesson B, Akesson M et al: The applicability of chimney grafts in the aortic arch. J Cardiovasc Surg (Torino). 2009 Aug;50(4):475-81.
57. B Gehringhoff, G Torsello, G A. Pitoulias, M Austermann, K P. Donas: Use of Chimney Grafts in Aortic Arch Pathologies Involving the Supra-Aortic Branches; J Endovasc Ther. 2011;18:650–655
58. Tolenaar JL, van Keulen JW, Trimarchi S, Muhs BE, Moll FL, van Herwaarden JA. The chimney graft, a systematic review. Ann Vasc Surg. 2012;26(7):1030-1038.
59. Jian Yang, Jiang Xiong, Xiaoping Li et al: Endovascular Chimney Technique of Aortic Arch Pathologies: A Systematic Review; Ann Vasc Surg 2012; 26: 1014–1021
60. W Hogendoorn, F J. V. Schlösser, F L. Molle et al: Thoracic endovascular aortic repair with the chimney graft technique; J Vasc Surg 2013;58:502-11.
61. K G. Moulakakis, S N. Mylonas, I Dalainas: The chimney-graft technique for preserving supra-aortic branches: a review; Ann Cardiothorac Surg 2013;2(3):339-346
62. Zhu Y1, Guo W, Liu X, Jia X, Xiong J, Wang L: The single-centre experience of the supra-arch chimney technique in endovascular repair of type B aortic dissections. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013 Jun;45(6):633-8.

63. Lachat M1, Mayer D, Pfammatter T et al: Periscope endograft technique to revascularize the left subclavian artery during thoracic endovascular aortic repair. *J Endovasc Ther.* 2013 Dec;20(6):728-34.
64. Konstantinos P. Donas on behalf of the *PERICLES registry* collaborators: Multicenter registry to evaluate the performance of chimney and periscope grafts; *presented at LINC congress 2014*
65. Mangialardi N, Serrao E, Kasemi H, Alberti V, Fazzini S, Ronchey S: Chimney technique for aortic arch pathologies: an 11-year single-center experience. *J Endovasc Ther.* 2014 Apr;21(2):312-23
66. A Rosset, L Spadola, O Ratib, MD, PhD OsiriX: An Open-Source Software for Navigating in Multidimensional DICOM Images; *Journal of Digital Imaging, Vol 17, No 3 (September), 2004: pp 205-216*
67. Harput MV1, Gonzalez-Lopez P, Türe U. Three-dimensional Reconstruction of the Topographical Cerebral Surface Anatomy for Pre-surgical Planning With Free OsiriX Software. *Neurosurgery.* 2014 Mar 21. [Epub ahead of print]
68. Sano A1, Tsuchiya T: Virtual Bronchoscopy Using OsiriX. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2014 Apr;21(2):113-6.
69. Bizzotto N1, Costanzo A, Bizzotto L et al: Leap Motion Gesture Control With OsiriX in the Operating Room to Control Imaging: First Experiences During Live Surgery. *Surg Innov.* 2014 Apr 17.
70. Z.K. Baldwin, T.A.M. Chuter, J.S. Hiramoto et al: Double-Barrel Technique for Preservation of Aortic Arch Branches During Thoracic Endovascular Aortic Repair; *Ann Vasc Surg* 2008; 22: 703-709
71. Lachat M1, Veith FJ, Pfammatter T et al: Chimney and periscope grafts observed over 2 years after their use to revascularize 169 renovisceral branches in 77 patients with complex aortic aneurysms. *J Endovasc Ther.* 2013 Oct;20(5):597-605.
72. Schwierz E, Kolvenbach RR, Yoshida R et al: Experience with the sandwich technique in endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2014 Jun;59(6):1562-9.

73. Lobato AC, Camacho-Lobato L. Endovascular treatment of complex aortic aneurysms using the sandwich technique. *J Endovasc Ther.* 2012;19(6):691-706.
74. Shahverdyan R1, Gawenda M, Brunkwall J: Triple-barrel graft as a novel strategy to preserve supra-aortic branches in arch-TEVAR procedures: clinical study and systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013 Jan;45(1):28-35.
75. T Ueda, D Fleischmann, M D. Dake et al: Endograft Apposition to the Aortic Arch: Bird-Beak Configuration Increases Risk of Endoleak Formation after Thoracic Endovascular Aortic Repair; *Radiology: Volume 255: Number 2— May 2010*
76. Lachat M, Bisdas T, Rancic Z, Torsello G, Mayer D, Sales JG, et al. Chimney endografting for pararenal aortic pathologies using trans- femoral access and the lift technique. *J Endovasc Ther* 2013;20: 492-7.
77. Niepoth WW, de Bruin JL, Yeung KK, Lely RJ, Devrome AN, Wisselink W, et al. A proof-of-concept in vitro study to determine if EndoAnchors can reduce gutter size in chimney graft configurations. *J Endovasc Ther* 2013;20:498-505.
78. De Bruin JL1, Yeung KK, Niepoth WW, Lely RJ, Cheung Q, de Vries A, Blankensteijn JD. Geometric study of various chimney graft configurations in an in vitro juxtarenal aneurysm model. *J Endovasc Ther.* 2013 Apr;20(2):184-90.
79. M Lachat: Long-Term Results After Chimney And Periscope Grafts Up To 7 Years: Are They Durable And How To Make Them Work Well For Pararenal And TAAAs; *presented at VEITH SYMPOSIUM 2012*
80. Matteo J, Cunningham J: Size matters! A reliable endovascular method to avoid infolding and endoleaks when reconstructing aortic bifurcations using stent grafts. *Vascular.* 2012 Jun;20(3):124-8.
81. Minion D. Molded Parallel Endografts for Branch Vessel Preservation during Endovascular Aneurysm Repair in Challenging Anatomy. *Int J Angiol.* 2012 Jun;21(2):81-4.
82. Lumsden A, Bismuth J: What exactly is radial fit? Adaptable technology is crucial in accommodating a variety of patient needs; *Advancing Thoracic Care, supplement to Endovascular Today, September 2014*