



Anévrismes Aortiques Complexes : voies de Recherches Actuelles et Futures des Thérapeutiques Endovasculaires

Frédéric Cochenne

► To cite this version:

Frédéric Cochenne. Anévrismes Aortiques Complexes : voies de Recherches Actuelles et Futures des Thérapeutiques Endovasculaires. Médecine humaine et pathologie. Université Paris-Est, 2015. Français. NNT : 2015PESC0028 . tel-01306284

HAL Id: tel-01306284

<https://theses.hal.science/tel-01306284>

Submitted on 22 Apr 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE PARIS-EST

**ECOLE DOCTORALE : SCIENCES DE LA
VIE ET DE LA SANTE (SVS)**

**DOCTORAT DE PHARMOCOLOGIE ET
BIOTHERAPIES**

AUTEUR :

Frédéric Cochennec-Paliwoda

**TITRE : ANEVRISMES AORTIQUES COMPLEXES:
VOIES DE RECHERCHE ACTUELLES ET FUTURES
DES THERAPEUTIQUES ENDOVASCULAIRES**

Thèse dirigée par : Pr Hicham Kobeiter

Soutenue le 10 Juillet 2015

Jury :

Pr Stéphan Haulon

Pr Ludovic Canaud

Pr Jean-Pierre Becquemin

Pr Fabien Koskas

Pr Dominique Midy

Pr Pascal Desgranges

Pr Eric Allaire

RESUME DE LA THESE EN FRANÇAIS

Les endoprothèses sont devenues une solution thérapeutique de choix pour les anévrismes aortiques. Même si leur bénéfice à long terme face à la chirurgie ouverte reste incertain, elles permettent de réduire la mortalité et les complications postopératoires précoces. Elles sont toutefois soumises à un certain nombre de contraintes anatomiques. Il y a encore quinze ans, elles étaient contre-indiquées dans le traitement des anévrismes débutant au niveau ou au-dessus des artères rénales, à savoir les anévrismes juxta et suprarénaux (AJSR) et les anévrismes thoraco-abdominaux (ATA). Le développement d'endoprothèses fenêtrées et/ou branchées (EPFB) a permis de proposer une solution endovasculaire à ces patients. Il s'agit d'endoprothèses munies d'orifices ou de branches latérales destinées à maintenir la perfusion des artères rénales et viscérales. Plusieurs études rétrospectives ont rapporté des résultats encourageants à court et moyen terme. Il s'agit néanmoins de techniques complexes, exposées à la survenue de problèmes techniques au niveau des artères cibles (rénales et viscérales) et des voies d'accès fémorales. Les résultats des EPFB nous semblent améliorables par une optimisation de la sélection des patients, par des innovations techniques apportées aux dispositifs implantables, ainsi que l'amélioration des techniques d'imagerie et de navigation endovasculaire. En raisons des délais de fabrication (> 6 semaines), les patients nécessitant un traitement rapide (anévrismes douloureux ou volumineux) échappent par ailleurs aux EPFB manufacturées.

Les objectifs de cette thèse étaient: (1) d'évaluer dans notre expérience la fréquence et la nature des problèmes techniques peropératoires, et d'analyser leur impact sur les suites cliniques immédiates; (2) d'évaluer la faisabilité et les performances sur modèle *in vitro* de la navigation endovasculaire utilisant un système de navigation électromagnétique (StealthStation®, Medtronic); (3) d'évaluer la faisabilité et la sûreté de la navigation

robotique au cours de la mise en place d'une EPFB; (4) d'analyser les résultats à court terme des endoprothèses avec fenêtres créées à façon par le chirurgien pour des patients porteurs d'anévrismes complexes nécessitant un traitement rapide.

Au cours de ce travail, nous avons tout d'abord montré qu'en début d'expérience (113 premiers patients), les problèmes techniques peropératoires n'étaient pas rares (30 % des patients) et que ceux-ci aboutissaient dans plus de la moitié des cas à des complications postopératoires. Ces problèmes techniques sont certes en partie évitables par l'amélioration de la sélection des patients et l'expertise de l'équipe soignante, mais nous pensons que le développement de nouveaux outils d'imagerie et de navigation pourrait également jouer un rôle clé. C'est sur ce dernier point que nous avons accentué nos recherches. Bien qu'une amélioration des performances techniques de la navigation électromagnétique soit nécessaire, nous avons pu montrer qu'elle permettait de fournir des informations complémentaires à la fluoroscopie, notamment lors des étapes de déploiement de l'endoprothèse et de cathétérisme des artères cibles. Plus que concurrente de la fluoroscopie, elle pourrait être utilisée de façon combinée dans le but de diminuer l'irradiation par les rayons X et d'améliorer les performances de la navigation. Nous avons également pu montrer les bénéfices potentiels de la navigation robotique lors de la mise en place d'endoprothèses branchées et ses limites actuelles pour assister de façon efficace les procédures fenêtrées. Enfin, dans une série limitée ($n=11$) de patients porteurs d'ATA, nous avons montré que l'utilisation d'endoprothèses avec fenêtres créées à façon par le chirurgien était à même de fournir des résultats précoce comparables (mortalité hospitalière : 9%, ischémie médullaire : 9%) à ceux des EPFB, et constituait une solution à considérer pour les patients nécessitant un traitement rapide.

RESUME DE LA THESE EN ANGLAIS

Endovascular Treatment of Complex Aortic Aneurysms : Current and Future Research Avenues

Aortic stent grafts have gained widespread acceptance for the treatment of aortic aneurysms. When compared with open repair, they have been shown to reduce significantly postoperative mortality and complication rates. However, these benefits remain uncertain in the long-term and aortic stent grafts are still limited by anatomic restrictions. Fifteen years ago, patients with complex aneurysms such as juxtarenal, suprarenal and thoracoabdominal aneurysms were not eligible for endovascular repair. With the development of fenestrated and branched stent grafts (FBSG), it is now possible to offer an endovascular solution to these patients. FBSG contains holes (fenestrations) or lateral branches. Their purpose is to allow the proximal margin of the device to sit higher than standard infrarenal devices and allow uninterrupted blood flow to renal and visceral vessels. Retrospective studies have shown encouraging short-term and mid-term results. However, fenestrated/ branched stent grafting remains a complex procedure, associated with significant risks of technical problems such as target vessel loss and difficulties with iliac or femoral accesses. Results of FBSG could be further improved by optimizing patient selection, technical innovation to optimize currently available devices, and developments of new imaging and navigation tools. In addition, due to manufacturing delays (6-10 weeks), FBSG are not applicable to high-risk patients who need rapid treatment (painful or large aneurysms).

The objectives of this thesis were: (1) to evaluate the incidence and define the nature of unexpected intraoperative adverse events and analyse their impact on the postoperative outcome; (2) to evaluate *in vitro* the feasibility and the performances of electromagnetic

navigation using a new device (StealthStation®, Medtronic); (3) to evaluate the feasibility and safety of robotic navigation for target vessel cannulation; (4) to analyse short-term results of physician modified stent grafts for patients with complex aortic aneurysms needing rapid treatment.

During this work, we showed that intraoperative adverse events were not rare (30% of the first 113 patients) during our early experience. They were responsible for postoperative complications in more than 50 % of cases. Optimal patient selection and increased experience of the medical staff may reduce the incidence of technical problems. However, we believe the development of new imaging modalities and navigation tools could play a key role to limit their occurrence. Although further developments are mandatory, the use of electromagnetic navigation as a complementary imaging modality, as tested with the StealthStation®, might be beneficial in terms of radiation exposure, cannulation performances, and accuracy in the positioning of FBSG. We also showed that robotic cannulation of renal and visceral vessels during complex endovascular aortic procedures is feasible and safe. In our experience, it was more effective for branches than for fenestrations. Finally, we used physician modified stent grafts in a limited series of eleven patients with thoracoabdominal aortic aneurysms. With a 9% in-hospital mortality rate and a 9% rate of spinal cord ischemia, they provided similar results to those of manufactured FBSG, suggesting they might be an option to consider for high-risk patients needing rapid treatment.

Mots clés en Français

Traitement endovasculaire des anévrismes aortiques, endoprothèse fenêtrée, endoprothèse branchée, navigation électromagnétique, navigation robotique, endoprothèse modifiée par le chirurgien.

Mots clés en Anglais

Endovascular treatment of aortic aneurysms; fenestrated stent graft; branched stent graft; electromagnetic navigation; robotic navigation; physician modified stent graft.

Unité de préparation de la thèse

CNRS EAC 7054 (Centre de Recherches Chirurgicales Dominique Chopin), 8 rue du Général Sarrail, 94000 Créteil, France

REMERCIEMENTS

A mon maître et directeur de thèse, Monsieur le Professeur Hicham Kobeiter

Merci Hicham d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse. Ce fut un honneur pour moi de travailler sous ta direction. Tes compétences techniques et ta capacité à faire aboutir des projets de recherche m'impressionnent. Ton aide au développement des endoprothèses modifiées à façon a été très précieuse. Je souhaite que nos collaborations futures soient fructueuses (et non tronquées par le secret industriel!)

A mon maître et co-directeur de thèse, Monsieur le Professeur Jean-Pierre Becquemin

Monsieur le Professeur, je vous dois beaucoup si ce n'est tout. Chirurgie ouverte, chirurgie endovasculaire, recherche clinique, relations humaines. J'ai tenté au cours de mon cursus d'appréhender toutes ces compétences à vos côtés. En cette période charnière, je souhaite que nous puissions encore travailler longtemps ensemble. J'ai encore beaucoup à apprendre... Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect. Et de mon affection.

A mon maître et co-directeur de thèse, Monsieur le Professeur Eric Allaire

Merci Eric d'avoir encadré avec patience mes premiers projets de recherche. Ton esprit d'innovation, ton sens du compagnonnage et ton élégance sont des exemples pour moi. J'ai toujours su qu'en recherche fondamentale, je ne t'arriverai pas à la cheville. Alors, pardon d'avoir suivi des voies de recherche plus accessibles pour moi. Je suis honoré de faire partie de tes élèves.

A mon maître et co-directeur de thèse, Monsieur le Professeur Desgranges

Pascal, je me demande souvent comment tu trouves le temps d'entretenir une connaissance si aiguisée de la littérature médicale. Je te serai toujours reconnaissant d'avoir accompagné mes premiers pas –encore récents- en chirurgie vasculaire. Merci de m'avoir régulièrement guidé dans l'élaboration de cette thèse.

A mon maître et rapporteur de cette thèse, Monsieur le Professeur Stephan Haulon

Je n'ai pas eu la chance d'être interne chez vous mais permettez-moi, Monsieur le Professeur de vous considérer comme l'un de mes maîtres. C'est après tout en tant que visiteur dans votre service que j'ai pu faire mes premiers pas dans la chirurgie endovasculaire des pathologies aortiques complexes. Je me souviens au jour le jour de vos conseils. Vos compétences techniques et votre renommée internationale sont pour moi un exemple.

A Monsieur le Professeur Ludovic Canaud, rapporteur de cette thèse

Ludovic, ta participation au Jury de cette thèse était pour moi importante. Les gens de notre génération tentent de suivre ton exemple...

A mon maître et membre du Jury de cette thèse, Monsieur le Professeur Fabien Koskas

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse. A l'ère de la chirurgie endovasculaire, j'admire vos talents de chirurgien et de chercheur. Ils sont si indispensables à la formation des plus jeunes et à la survie de notre spécialité. Vos calculs pour fabriquer à façon des endoprothèses sur mesure m'ont grandement inspiré pour ce travail. J'espère qu'il sera à la hauteur de vos attentes.

A Monsieur le Professeur Dominique Midy, Jury de cette thèse

Vous me faites l'honneur d'être jury de cette thèse. Votre avis d'expert en chirurgie aortique me sera très utile. Je vous remercie encore pour le prêt de certains modèles en silicone, qui m'ont aidé à avancer dans mes réflexions.

A mes maîtres le Professeur Nick Cheshire et le Dr Colin Bicknell, de l'Imperial College of London, St Mary's Hospital,

Une partie des travaux présentés dans cette thèse ont été réalisés sous votre direction. Votre esprit de rigueur, vos initiatives de recherche ont été un exemple précieux. Je n'oublierai pas votre accueil chaleureux.

TABLE DES MATIERES

RESUME DE LA THESE EN FRANÇAIS	3
RESUME DE LA THESE EN ANGLAIS	5
REMERCIEMENTS	8
TABLE DES MATIERES	11
I. INTRODUCTION	13
I.1. Généralités sur les anévrismes aortiques sous-rénaux	13
I.2. Définition des anévrismes aortiques complexes	17
I.3. Options chirurgicales pour le traitement des anévrismes aortiques complexes	19
I.3.1. Chirurgie ouverte	19
I.3.2. Chirurgie hybride	23
I.3.3. Techniques endovasculaires	26
I.4. Voies de recherche pour l'amélioration des résultats précoce des endoprothèses fenêtrées et branchées	33
I.4.1. Innovations techniques pour les dispositifs fenêtrés et branchés manufacturés	34
I.4.2. Optimisation de la sélection des patients	38
I.4.3. Nouveaux dispositifs d'imagerie en temps réel pour la navigation endovasculaire	40
I.4.4. Nouveaux instruments de cathétérisme	45
I.4.5. Solutions thérapeutiques endovasculaires pour les patients nécessitant un traitement rapide	50
II. OBJECTIFS	52

III. ARTICLES PRESENTES	54
III.1. Article 1: "Impact of intraoperative adverse events during branched and fenestrated aortic stent grafting on postoperative outcome"	54
III.2. Article 2: "Improved Catheter Navigation With 3D Electromagnetic Guidance"	54
III.3. Article 3: "Feasibility and safety of renal and visceral target vessel cannulation using robotically - steerable catheters during complex endovascular aortic procedures"	54
III.4. Article 4: "Early results of physician modified fenestrated stent grafts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms"	54
IV. DISCUSSION	55
V. CONCLUSION	68
VI. BIBLIOGRAPHIE	70
VII. ANNEXES	81

I. INTRODUCTION

I.1. Généralités sur les anévrismes aortiques sous-rénaux

Un anévrisme aortique est défini par l'existence d'une dilatation permanente et irréversible de l'aorte, de plus de 50% par rapport à son diamètre normal, avec une perte du parallélisme des bords¹. Dans 95% des cas, l'atteinte se situe au niveau de l'aorte abdominale sous-rénale. En pratique, on parle d'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) lorsque le diamètre aortique excède 30 mm². Les AAA sont plus fréquents chez les hommes, avec des taux de prévalence variant selon les études de 1,3 à 8,9% chez les hommes et de 1,0 à 2,2% chez les femmes². Des données démographiques récentes semblent montrer un déclin de la prévalence des AAA au cours des 10 dernières années, avec des chiffres variant de 2,0 à 3,3 %^{3, 4}. Les causes physiopathologiques des AAA sont encore mal connues, bien qu'ils soient associés à l'âge, au sexe masculin, à des facteurs génétiques et aux facteurs de risques cardiovasculaires, en premier lieu le tabac⁵.

Les AAA représentent un problème de santé publique important. Non traités, ils peuvent se compliquer de rupture et de décès. Ils représenteraient de nos jours la 13^{ème} cause de décès et la troisième cause de décès d'origine cardiovasculaire⁶. Malgré les progrès récents des techniques chirurgicales et anesthésiques, les AAA rompus restent associés à des taux de mortalité élevés. Il y a 10 ans, la mortalité globale des AAA rompus était de 80%. Chez les patients arrivant vivants en milieu hospitalier et recevant un traitement chirurgical, elle varie encore de 30 à 65%⁴. Il est démontré que le risque de rupture est proportionnel au diamètre de l'anévrisme, avec des taux annuels de rupture de 1 à 11% pour les AAA de diamètres compris entre 50 et 59 mm, de 10 à 22% pour des diamètres compris entre 60 et 69 mm et de 30 à 33% pour des diamètres > 70 mm⁵. D'autres facteurs, tels que le sexe féminin, le

tabagisme, l'hypertension, la cinétique d'expansion du diamètre anévrismal ont été associés au risque de rupture⁵. Quatre études randomisées ont permis de démontrer que le dépistage précoce des AAA chez les hommes de plus de 65 ans par échographie-doppler et leur traitement préventif permettaient de diminuer la mortalité liée aux ruptures⁷⁻¹⁰. Actuellement, le traitement chirurgical des AAA visant à prévenir la rupture est indiqué pour des anévrismes symptomatiques (douloureux, emboligènes) et les anévrismes asymptomatiques de diamètre supérieur à 55 mm ou à croissance rapide ($> 1\text{cm/an}$)⁵. Chez les patients ayant un facteur de risque surajouté de rupture (femmes, fumeurs), certains retiennent le seuil de 50 mm pour un traitement chirurgical⁵.

Historiquement, le traitement chirurgical par mise à plat et greffe prothétique était le traitement de référence des AAA. La nécessité d'une exposition adéquate à ciel ouvert de l'aorte abdominale, le clampage aortique et les pertes sanguines potentiellement importantes sont responsables d'une morbi-mortalité non négligeable. Si la mortalité hospitalière ne dépasse généralement pas 2% dans les centres à haut volume d'activité^{11, 12}, certaines études rapportant des résultats à l'échelon multicentrique ou national mentionnent des chiffres allant jusqu'à 8 %. Même dans les centres experts, l'incidence des complications cardiaques, pulmonaires, rénales ou digestives est supérieure à 10%^{11, 12}. Même si la chirurgie ouverte semble fournir de très bons résultats à long terme, la nécessité de réinterventions pour complications pariétales et vasculaires est toujours possible, justifiant un programme de surveillance clinique et échographique^{12, 13}.

Depuis la première exclusion endovasculaire d'un AAA par Parodi en 1991¹⁴, les indications de chirurgie ouverte ont progressivement diminué au profit de techniques endovasculaires moins agressives utilisant les endoprothèses aortiques. L'intervention consiste à exclure l'anévrisme de la circulation systémique en déployant par voie fémorale un stent recouvert de

matériel prothétique (endoprothèse) en regard de l'anévrisme. L'exclusion est assurée par la création de zones d'étanchéités entre la paroi artérielle et l'endoprothèse nommées « collets », au niveau de l'aorte sous-rénale (collet proximal) et des artères iliaques (collets distaux). Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale (EVAR) présente un certain nombre d'avantages par rapport à la chirurgie ouverte traditionnelle, puisque qu'il permet de réduire le temps d'intervention, d'éviter l'abord à ciel ouvert de l'aorte, de s'affranchir du clampage aortique et de limiter les pertes sanguines. Sur quatre études randomisées, trois (EVAR 1, DREAM et OVER) ont ainsi permis de montrer une réduction significative de la mortalité intra-hospitalière et des complications postopératoires par rapport à la chirurgie ouverte¹⁵⁻¹⁸. Aux Etats-Unis en 2009, une étude de cohorte incluant 45 000 patients rapportait une mortalité à 30 jours de 4.4% après chirurgie ouverte vs. 1.2% après EVAR ($p<0,001$)¹⁹. Néanmoins, cet avantage à court terme est perdu sur le long terme. Une méta-analyse Cochrane sur les quatre études randomisées a récemment montré qu'à moyen (< 4 ans) et à long (> 4 ans) terme, aucune différence n'était mise en évidence entre les deux groupes en terme de mortalité globale et de mortalité liée à l'anévrisme²⁰. En revanche, à moyen et long terme, les réinterventions étaient significativement plus fréquentes après EVAR. Les réinterventions après EVAR sont principalement liées aux endofuites, qui sont définies comme des fuites entre l'endoprothèse et la paroi anévrismale, réexposant les patients à la rupture aortique. Il en existe plusieurs types (figure 1). Les endofuites de type I sont des fuites au niveau des sites de fixations proximales (Ia) ou distales (Ib). Les endofuites de type II proviennent d'une inversion des flux au niveau des artères naissant de l'anévrisme (artères lombaires, artère mésentérique inférieure). Les endofuites de type III sont des fuites entre deux modules prothétiques. Les endofuites de type IV, liées à une porosité de l'endoprothèse, sont devenues rares avec les dispositifs de dernière génération. Le risque principal de ces endofuites est de réexposer les patients à la rupture aortique²¹. Les endofuites de type I et III

soumettent à nouveau le sac anévrismal à des contraintes de pressions systémiques et sont à risque élevé de rupture. Elles sont généralement traitées chirurgicalement, soit par voie ouverte soit par voie endovasculaire. Les endofuites de type II sont à risque plus limité de rupture. Elles sont généralement surveillées, et traitées en cas d'augmentation du diamètre du sac anévrismal.

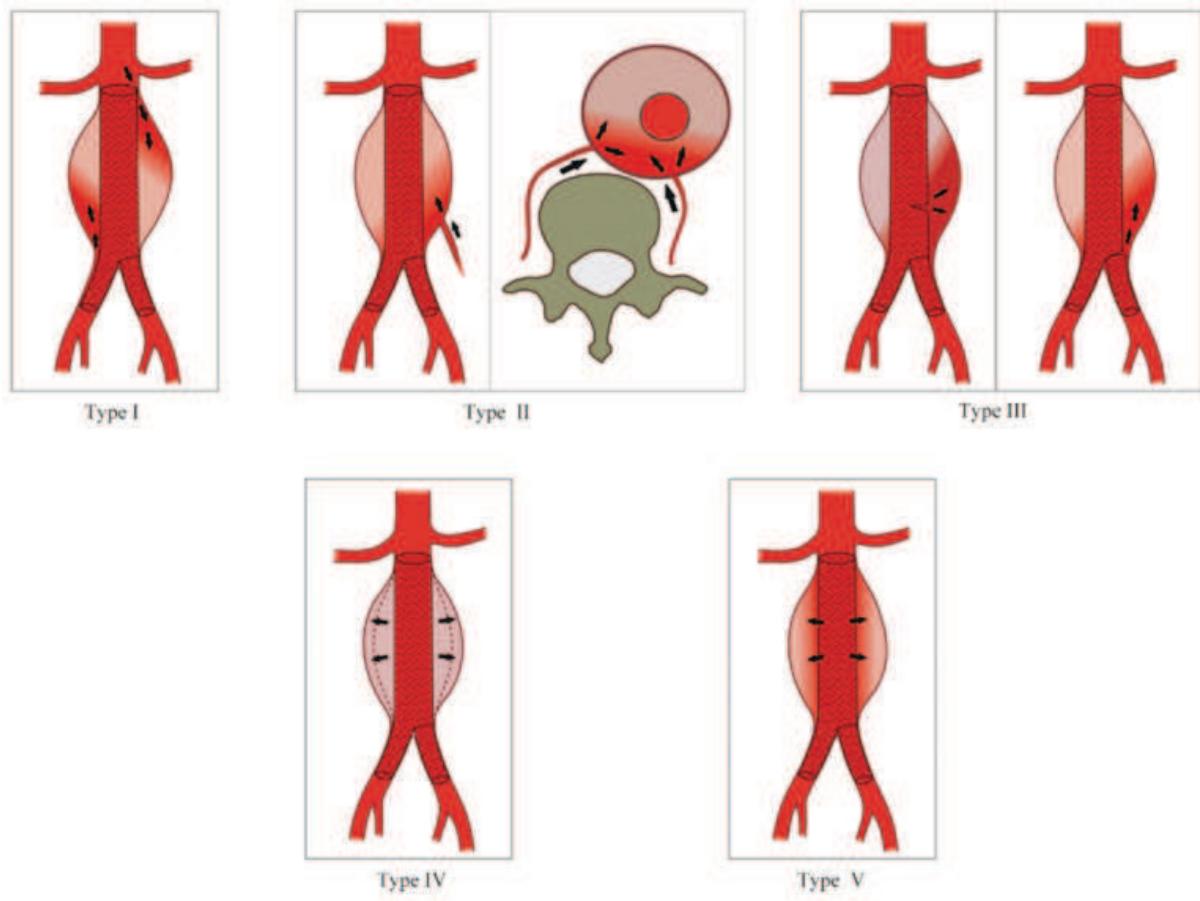


Figure 1: Représentation schématique des endofuites de types I, II, III et IV

Les ischémies de membre inférieur par occlusions des jambages prothétiques sont également une cause non rare de réinterventions après EVAR. Elles nécessitent une prise en charge endovasculaire (thrombolyse et correction de la cause de la thrombose), ou par chirurgie ouverte (thrombectomie de jambage ou pontage extra-anatomique).

Par ailleurs, les endoprothèses aortiques standard sont soumises à des contraintes anatomiques. L'existence d'un collet proximal adéquat, c'est à dire d'une zone d'aorte sous-rénale saine de 15 mm de long et sans angulation excessive, est nécessaire pour assurer une zone d'étanchéité proximale satisfaisante, et constitue donc un prérequis indispensable à la mise en place d'une endoprothèse standard. Une étude publiée à partir des données d'un registre américain a clairement montré qu'en l'absence de respect des critères d'éligibilité anatomique, le traitement endovasculaire d'AAA par endoprothèses standards était associé à un taux important d'endofuites, de croissance du sac anévrismal et de réinterventions²².

I.2. Définition des anévrismes aortiques complexes

On entend généralement par anévrismes aortiques complexes les anévrismes de l'aorte abdominale débutant au niveau ou au-dessus des artères rénales. Ils incluent les anévrismes juxta-rénaux, les anévrismes supra-rénaux et les anévrismes thoraco-abdominaux. Les anévrismes juxta/suprarénaux (AJSR) représentent environ 10 à 15 % des anévrismes de l'aorte abdominale (figure 2). Comme pour les AAA sous-rénaux, l'indication d'un traitement chirurgical est généralement retenue pour les cas symptomatiques (rupture, douleurs, embolies périphériques) et lorsque le diamètre maximal dépasse 55 mm. Les anévrismes thoraco-abdominaux (ATA) sont peu fréquents. Ils représentent environ 3 % des anévrismes aortiques. Ils sont généralement classés selon la classification de Crawford (Figure 3). L'indication d'un traitement chirurgical est généralement retenue pour les cas symptomatiques et lorsque le diamètre maximal dépasse 60 mm²³.

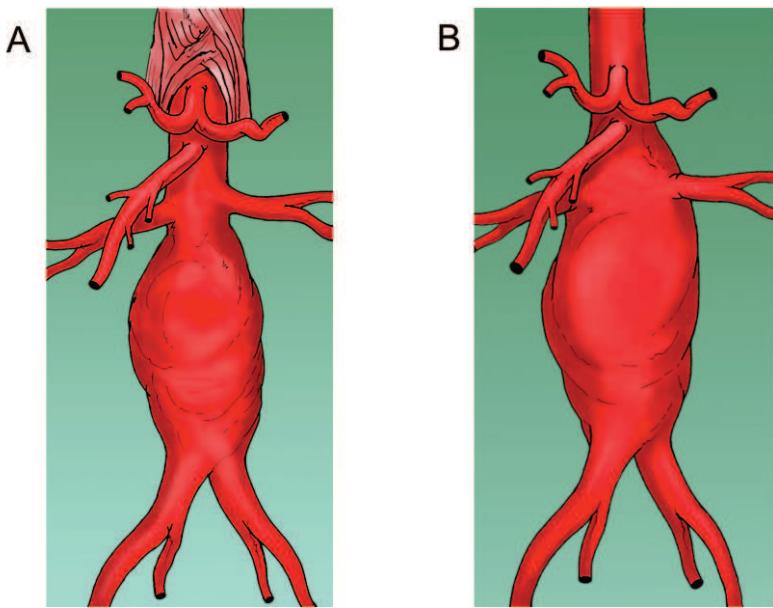


Figure 2 : Anévrismes aortiques juxta-rénal (A) et supra-rénal (B)

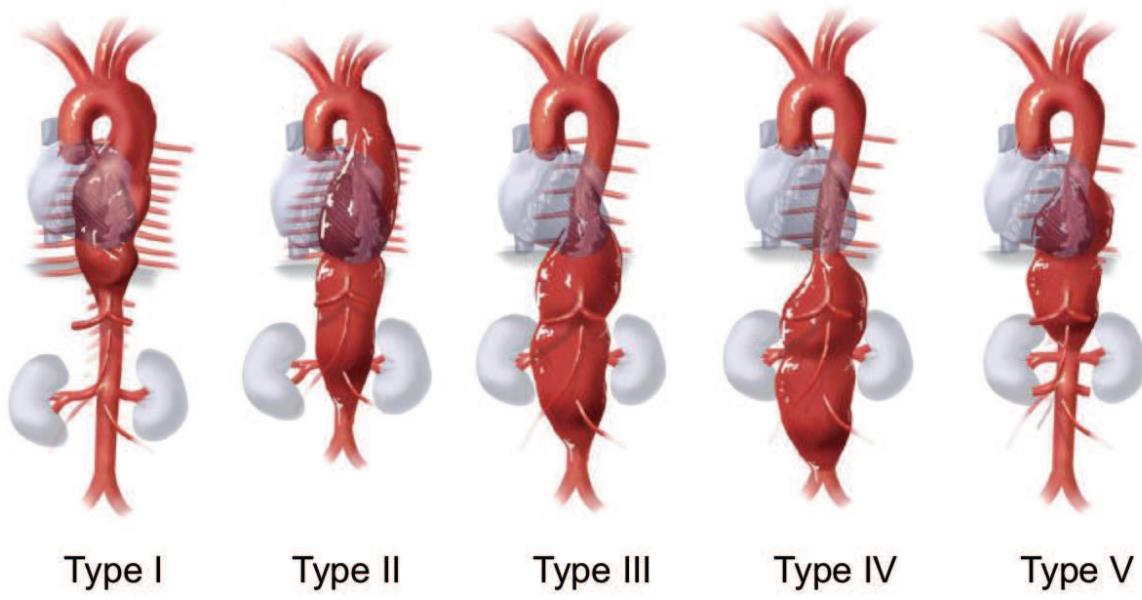


Figure 3 : Classification de Crawford modifiée des anévrismes aortiques thoraco-abdominaux

Les anévrismes complexes représentent un challenge pour les chirurgiens vasculaires et les anesthésistes réanimateurs. Ils se caractérisent par l'absence de collet aortique sous-rénal permettant le déploiement d'une endoprothèse standard. Traditionnellement, ils étaient considérés comme non éligibles pour une solution endovasculaire. La chirurgie ouverte

constituait donc l'unique solution thérapeutique. En raison de la nécessité d'un clampage aortique haut, au-dessus des artères rénales, elle est associée à des taux de complications plus importants que la chirurgie ouverte des anévrismes sous rénaux, en particulier chez les patients âgés et fragiles. Au cours des quinze dernières années, les avancées des techniques endovasculaires ont permis de proposer des alternatives mini-invasives aux patients porteurs d'anévrismes complexes. Désormais, plusieurs options chirurgicales sont disponibles pour les patients porteurs d'anévrismes aortiques complexes à risque de rupture. Chacune a ses avantages et inconvénients. En l'absence de consensus, le choix thérapeutique final dépend de critères cliniques et anatomiques propres aux patients et des préférences des équipes chirurgicales et anesthésiques. Au cours des prochains paragraphes, les principes et résultats actuels des différentes solutions thérapeutiques existantes seront décrits.

I.3. Options chirurgicales pour le traitement des anévrismes aortiques complexes

I.3.1. Chirurgie ouverte

La chirurgie ouverte des anévrismes aortiques complexes consiste à réaliser une mise à plat-greffe prothétique. Après clampage aortique, l'anévrisme est ouvert et les artères collatérales (artères lombaires et intercostales) ligaturées. La complexité du traitement par chirurgie ouverte dépend pour l'essentiel de l'extension proximale de l'anévrisme aortique, puisqu'elle conditionne la position du clamp aortique proximal, la nécessité d'avoir recours à des techniques de reconstruction des artères rénales, digestives et intercostales ainsi qu'à une assistance circulatoire.

I.3.1.a. Anévrismes juxta et supra-rénaux

En cas d'AJSR, l'abord chirurgical est généralement limité à l'aorte abdominale, par le biais d'une laparotomie médiane ou d'une lombotomie gauche éventuellement prolongée dans le onzième espace intercostal. En fonction de l'extension proximale de l'anévrisme aortique et du positionnement respectif des artères viscérales, le clampage est supra-rénal, intercoelio-mésentérique voire supra-coeliaque. En cas d'anévrisme juxta-rénal, une suture termino-terminale de la prothèse vasculaire sur une collerette d'aorte située au ras des ostia des artères rénales est généralement possible (figure 4 A). La durée nécessaire de clampage des artères rénales excède rarement 30 minutes, si bien qu'au prix d'une incidence accrue d'insuffisances rénales (6 à 20%) le plus souvent transitoires, la mortalité hospitalière est dans la majorité des séries assez similaire à celle de la chirurgie ouverte des AAA sous-rénaux, variant de 0,8 à 6%²⁴⁻²⁹.

En cas d'anévrisme supra-rénal, la mise à plat de l'anévrisme nécessite une section de la portion viscérale de l'aorte. Lorsque la paroi aortique au voisinage des ostia des artères rénales est suturable, la confection d'une anastomose proximale sur une section aortique en biseau incluant une ou plusieurs artères rénales est généralement possible. Elle permet de limiter les gestes de reconstruction vasculaire et de limiter la durée d'ischémie rénale. Lorsque la paroi aortique au voisinage des ostia des artères rénales est pathologique et non suturable, une section aortique au-dessus des artères rénales est nécessaire. Les artères rénales sont alors connectées directement dans la prothèse aortique, ou indirectement par l'intermédiaire d'un court fragment prothétique (figure 4 B). La chirurgie ouverte des anévrismes supra-rénaux présente l'avantage de fournir une excellente durabilité à long terme, mais au prix d'une mortalité hospitalière comprise entre 3 et 12% et d'un taux non négligeable d'insuffisances rénales postopératoires (15 à 60%)³⁰⁻³⁵. Une publication a

rapporté des taux de mortalité postopératoire significativement plus élevés dans un groupe de patients opérés d'anévrismes supra-rénaux par rapport à un groupe de patients opérés d'anévrismes juxta-rénaux³⁵. Certaines équipes ont désormais recours à des techniques de perfusions sélectives des artères rénales durant la période de clampage, visant à réduire la durée d'ischémie rénale chaude et l'incidence des nécrose tubulaires aigues postopératoires. L'utilisation de shunts et de solutés de conservation tissulaires a été décrite. Les résultats sur l'incidence des insuffisances rénales postopératoires sont discordants et l'utilisation de tels procédés de protection rénale n'ont pas clairement démontré leur efficacité dans le cadre des AJSR^{36, 37}.

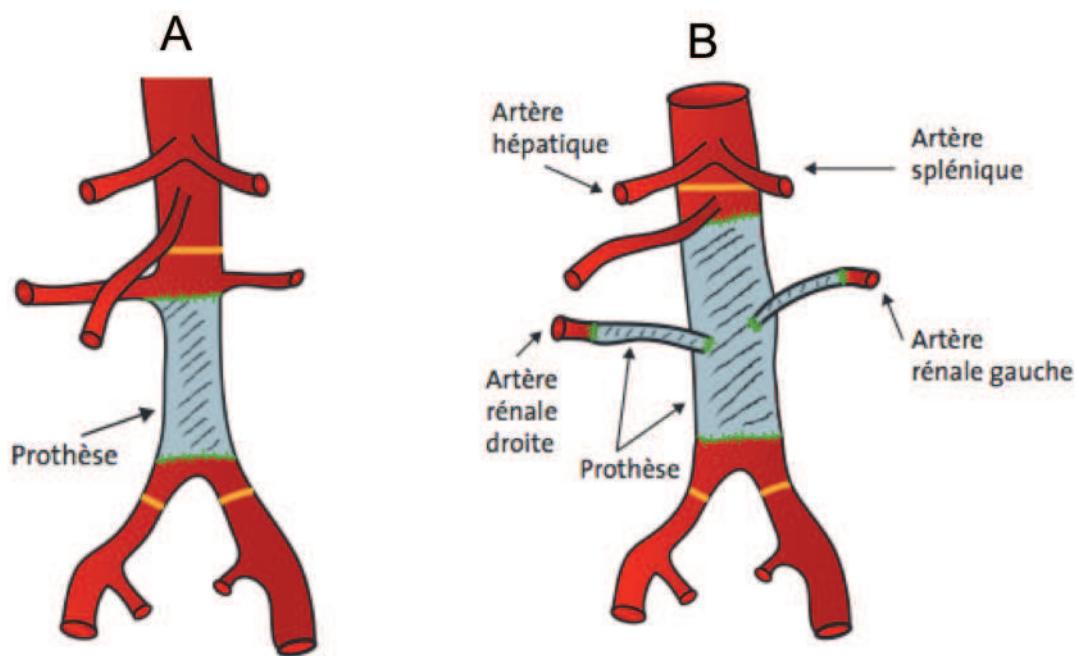


Figure 4 : Principe de traitement par chirurgie ouverte des anévrismes juxta (A) et supra-rénaux (B). Les lignes jaunes représentent les zones de clampage.

I.3.1.b. Anévrismes thoraco-abdominaux

La chirurgie ouverte des ATA reste l'une des interventions les plus complexes que les chirurgiens vasculaires sont amenés à réaliser. Elle nécessite un abord extensif de l'aorte thoraco-abdominale par thoraco-phréno-lombotomie ou thoraco-phréno-laparotomie (Figure 5). Le clampage prolongé de l'aorte thoracique expose les patients à des risques importants d'infarctus du myocarde et de lésions ischémiques digestives, rénales, des membres inférieurs et surtout médullaires par le biais d'une interruption provisoire ou définitive de la vascularisation des artères intercostales. Le bénéfice des techniques d'assistance circulatoire avec perfusion distale visant à réduire la durée d'ischémie rénale et viscérale est désormais largement admis pour les ATA extensifs de type I, II ou III³⁸. En ce qui concerne les ATA de type IV, dont l'extension proximale est limitée à l'aorte diaphragmatique, leur utilité reste encore controversée. Le clampage thoracique bas étant généralement inférieur à 40 minutes, la plupart des équipes entraînées privilégient les techniques de protection rénale par perfusion sélective sans utiliser d'assistance circulatoire, et rapportent des chiffres de mortalité intra-hospitalière acceptables, inférieurs à 6 % et des taux de paraplégie inférieurs à 3%³⁹⁻⁴¹.

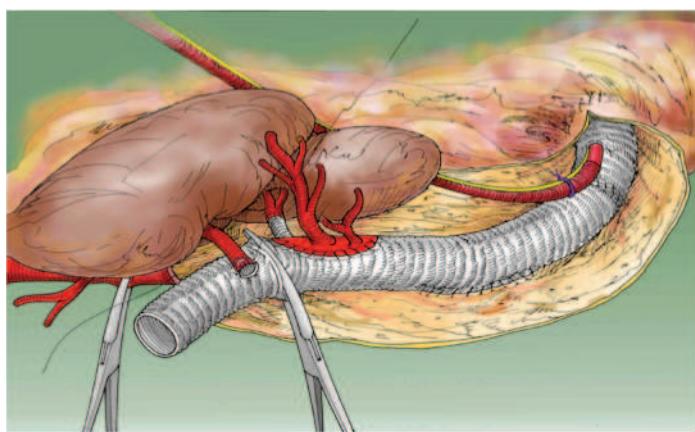


Figure 5 : Exemple de mise à plat-greffe d'un anévrisme thoraco-abdominal sous assistance circulatoire

Malgré les progrès récents des techniques chirurgicales et d'anesthésie-réanimation, la chirurgie ouverte des ATA étendus, à savoir de type I, II et III reste une intervention lourde. Dans les centres experts à haut volume d'activité, la mortalité hospitalière varie de 5 à 15%⁴²⁻⁴⁴. Les résultats issus des centres moins spécialisés ne semblent pas superposables. Un audit Californien a récemment rapporté des taux de mortalité à un mois de 19% et de 31% à un an⁴⁵, chiffres plaident pour une spécialisation des centres. La complication la plus redoutée reste la paraplégie par ischémie médullaire, dont le taux varie de 4 à 20%^{42-44, 46}. Certaines mesures permettraient de réduire l'incidence des paraplégies postopératoires, comme le drainage du liquide céphalorachidien⁴⁷, la réimplantation sélective des artères intercostales⁴⁸, la technique des clampages séquentiels, et l'utilisation des potentiels évoqués moteurs⁴⁹. Les autres complications systémiques sont fréquentes. Elles incluent infarctus du myocarde, syndrome de détresse respiratoire nécessitant une ventilation mécanique prolongée, insuffisance rénale, ischémie digestive, ischémie des membres inférieurs. Jusqu'à 15%⁵⁰ des patients vont nécessiter une dialyse définitive. Ces résultats mitigés de la chirurgie ouverte incitent donc au développement de techniques alternatives moins agressives, surtout pour les patients fragiles. Elles incluent les techniques purement endovasculaires (endoprothèses fenêtrées et/ou branchées, techniques parallèles) et les techniques hybrides.

I.3.2. Chirurgie hybride

La chirurgie hybride représente une alternative à la chirurgie ouverte conventionnelle pour le traitement des anévrismes complexes. Elle associe déroutage des artères viscérales et rénales par pontages et exclusion de l'anévrisme par une endoprothèse aortique (Figure 6). Les pontages sont le plus souvent rétrogrades à partir d'une artère iliaque ou de l'aorte abdominale sous-rénale. Les pontages antérogrades à partir de l'aorte ascendante ou de l'aorte thoracique descendante sont plus rarement utilisés. La chirurgie hybride comporte certains

avantages théoriques par rapport à la chirurgie ouverte conventionnelle. Elle ne nécessite pas de clampage aortique haut, permet de s'affranchir d'une circulation extracorporelle et de potentiellement réduire les pertes sanguines et la durée d'ischémie viscérale. Certaines séries rétrospectives monocentriques ont fourni des résultats encourageants, justifiant pour quelques équipes le recours à cette technique en première intention pour le traitement des anévrismes complexes et en particulier des ATA. Il s'agit néanmoins d'une intervention lourde.

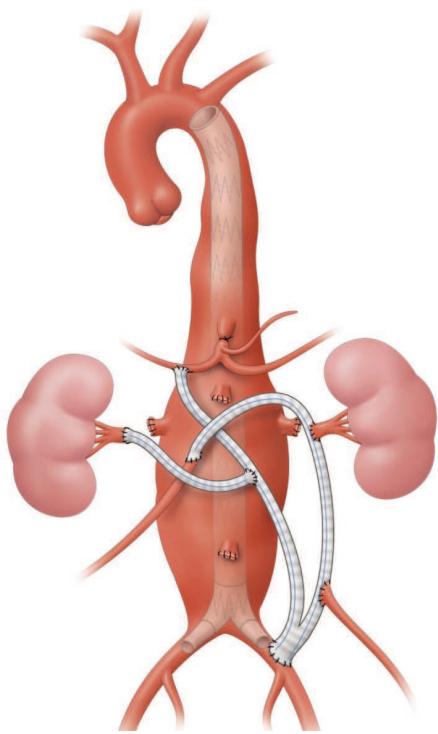


Figure 6 : exemple de traitement hybride d'un anévrisme thoraco-abdominal associant déroutage des artères rénales et digestives par pontages extra-anatomiques et mise en place d'une endoprothèse aortique.

La revue systématique de la littérature la plus récente a été publiée en 2011 par Moulakakis et al⁵¹. Les auteurs ont inclus 507 patients de 19 séries différentes. La répartition des anévrismes était : 14% d'ATA I, 27% d'ATA II, 34% d'ATA III, 14% d'ATA IV, 11% d'ATA V. La mortalité précoce (mortalité à 30 jours ou mortalité hospitalière) était de 13%. Le taux

d'ischémie médullaire était de 7,5%, pour un taux de paraplégie complète irréversible de 4,5%. Avec un suivi moyen de 35 mois, la perméabilité des pontages destinés aux artères viscérales était de 96%. Les premières données du registre Nord Américain des procédures hybrides pour anévrismes aortiques complexes ont récemment été communiquées⁵², fournissant des résultats comparables. L'étude incluait 208 patients traités dans 14 centres différents. La mortalité à 30 jours était de 14% (16% pour les ATA et 9% pour les AJSR). Une ischémie médullaire était survenue dans 10 % des cas. Le taux de complications était de 73%. La perméabilité des pontages était de 90% à 1 an. Les survies actuarielles étaient de 77% et 61% à 1 et 5 ans respectivement. A ce jour, aucune étude comparative n'a clairement démontré que la chirurgie hybride est à même de réduire significativement la mortalité et les complications postopératoires par rapport à la chirurgie ouverte conventionnelle. Comme toute technique faisant intervenir une endoprothèse aortique, son talon d'Achille est la survenue possible d'une endofuite au cours du suivi. La revue systématique de Moulakakis a rapporté un taux d'endofuite de 22%. Dans le registre Nord Américain, 13% des patients présentaient une endofuite.

A l'ère endovasculaire et en l'absence de consensus sur ses indications, la chirurgie hybride pour anévrisme complexe est une solution intéressante chez les patients à haut risque, présentant une contre-indication anatomique aux techniques endovasculaires pures. Il semble pourtant qu'elle soit de moins en moins utilisée.

I.3.3. Techniques endovasculaires

Au cours des dix dernières années, le développement de nouvelles techniques endovasculaires a permis d'élargir les options thérapeutiques pour les anévrismes complexes. Ces techniques incluent les endoprothèses fenêtrées ou branchées et les techniques dites parallèles.

I.3.3.a. Endoprothèses fenêtrées et branchées

Les endoprothèses fenêtrées et/ou branchées (EPFB) représentent actuellement l'alternative endovasculaire la plus fréquemment utilisée pour les patients porteurs d'anévrismes complexes. Les endoprothèses fenêtrées sont munies d'orifices -fenêtres ou échancrures- destinés à être positionnés en regard des artères rénales et digestives (artères « cibles ») (figure 7 A). Elles peuvent ainsi être déployées au niveau d'une zone d'étanchéité proximale située au-dessus ou en regard des artères viscérales, tout en préservant leurs perfusions. Pour assurer l'étanchéité du système, des stents couverts de jonction sont déployés entre les fenêtres et leurs artères cibles respectives. La position de chaque fenêtre est calculée sur mesure, selon l'anatomie spécifique du patient. En cas de lumière aortique large, lorsque la distance prévisible entre les fenêtres et leurs artères cibles respectives est supérieure à un centimètre, les contraintes mécaniques exercées sur les stents couverts de jonction peuvent entraîner à terme des phénomènes de plicature, responsables d'occlusions d'artères cibles. Les endoprothèses branchées ont été développées pour prévenir ce genre de complication. Elles sont actuellement surtout utilisées pour traiter les ATA, alors que les endoprothèses fenêtrées conviennent pour la majorité des AJSR. Au lieu d'être alimentées via des fenêtres, les artères cibles sont vascularisées par des branches latérales de l'endoprothèse, orientées vers la bas ou vers le haut (Figure 7B). Ici encore, des stents couverts de jonction sont déployés entre les

branches et leurs artères cibles respectives. Des endoprothèses mixtes, comportant fenêtres et branches sont également disponibles.

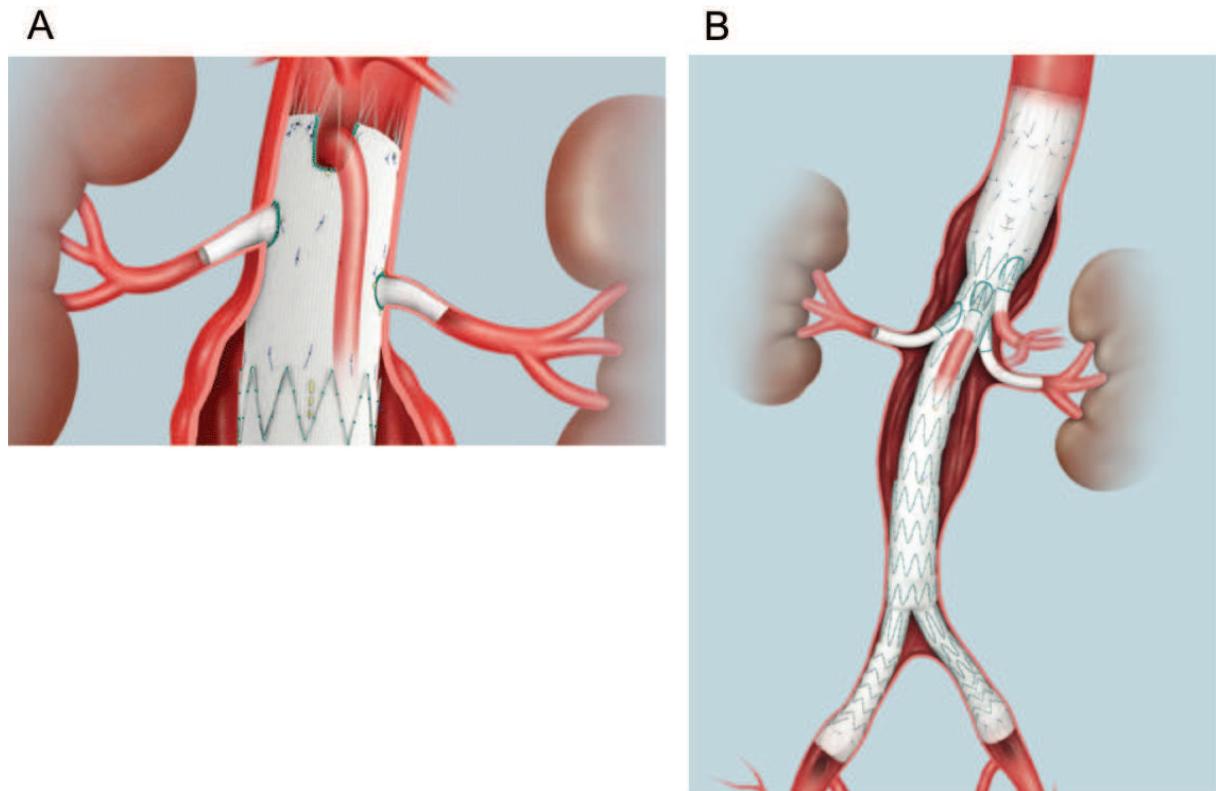


Figure 7 : Endoprothèses fenêtrée (A) et branchée (B)

Comme les endoprothèses sous-rénales, les EPFB ont l'avantage par rapport à la chirurgie ouverte de limiter les incisions, de réduire les pertes sanguines et de s'affranchir d'un clampage aortique. Pour ce qui concerne les AJSR, les résultats des premières études issues de centres à haut volume d'activité sont très encourageants, rapportant des taux de mortalité postopératoire de 0,8 à 5%⁵³⁻⁵⁹. Une revue systématique sur le traitement par endoprothèse fenêtrée de 368 patients porteurs d'AJSR issus 8 centres experts a récemment été publiée²⁵. La mortalité à 30 jours était de 1,4% et l'incidence des dialyses définitives de 1,4%. Si les données précoces sur les endoprothèses fenêtrées semblent aujourd'hui suffisamment robustes pour affirmer qu'elles constituent une alternative valide à la chirurgie ouverte pour les AJSR

sur le court terme, les résultats à long-terme sont encore mal connus. Les endoprothèses fenêtrées sont en particulier soumises aux risques d'endofuites, d'occlusions d'artères cibles, et de thromboses de jambages pouvant nécessiter des réinterventions. Actuellement, les seules données disponibles sur le long terme sont issues de l'expérience de la Cleveland Clinic. Sur une série de 610 patients et avec un suivi moyen de 8 ans, l'équipe a récemment rapporté une mortalité liée à l'anévrisme de 2%, un taux de rupture aortique de 2%, une croissance anévrismale persistante dans 4% des cas, un taux d'occlusion d'artères cibles de 8%, un taux d'endofuites de 25%, un taux de réinterventions de 26%⁶⁰. Avec un suivi moyen plus limité (37 mois), les données issues d'un registre américain des endoprothèses fenêtrées a fourni des résultats similaires⁶¹. Quoiqu'il en soit, aucune étude randomisée n'a pu démontrer la supériorité des endoprothèses fenêtrées sur la chirurgie ouverte pour le traitement des AJSR. Quelques études rétrospectives à effectifs limités ont comparé les deux techniques, aboutissant à des résultats discordants⁶²⁻⁶⁴.

Pour ce qui concerne les ATA, les résultats des EPFB ne sont pas superposables à ceux des AJSR. Les segments d'aorte à couvrir sont plus longs et les artères cibles à cathétérer généralement plus nombreuses. Les risques de paraplégie par ischémie médullaire et de complications au niveau des organes cibles sont donc plus importants. Le cathétérisme des branches et artères cibles correspondantes par voie axillaire ou humérale nécessitent des manœuvres endovasculaires dans la crosse aortique, qui sont source d'accidents vasculaires cérébraux emboliques. Actuellement, l'utilisation des EPFB pour traiter les ATA est encore circonscrite à quelques centres spécialisés ayant publié des résultats précoce acceptables, comparables à ceux de la chirurgie ouverte réalisée dans des centres à haut volume d'activité. Les taux de mortalité précoce rapportés varient de 5 à 12% alors que les taux d'ischémies médullaires varient de 4 à 20% selon les séries et surtout selon l'extension proximale de l'anévrisme⁶⁵⁻⁷¹. A titre d'exemple, parmi 352 patients porteurs d'anévrismes thoraciques ou

d'ATA, l'équipe de la Cleveland Clinic a rapporté un taux global d'ischémie médullaire de 4,3%. Ces proportions augmentaient de façon drastique dans les sous-groupes de patients opérés d'ATA de type I (10%) et d'ATA de type II (19%)⁶⁵. Là encore, aucune étude prospective randomisée n'a montré la supériorité des EPFB sur la chirurgie ouverte pour les ATA. Les résultats certes acceptables de EPFB pour ATA sont obtenus au prix d'un taux de réinterventions supérieur à 20% au cours du suivi^{71, 72}.

En résumé, il est probable qu'à l'avenir, les EPFB jouent un rôle croissant dans la prise en charge des AJSR et des ATA. Elles ont toutefois un certain nombre d'inconvénients rendant leur généralisation à l'ensemble des centres de chirurgie vasculaire difficilement envisageable à court terme. Il s'agit de procédures complexes techniquement, nécessitant une équipe chirurgicale entraînée et un équipement adapté en terme d'imagerie et de produits consommables. Elles restent également soumises à des contraintes anatomiques, excluant d'emblée un certain nombre de patients pour ce genre de technique. De la même façon que toute autre technique endovasculaire, elles sont mal adaptées aux patients présentant un anévrisme disséquant, une maladie de Marfan ou un anévrisme infecté. Réalisées sur mesure pour chaque patient, les délais de fabrication des EPFB varient de 6 à 10 semaines, les rendant non applicables aux patients à traiter rapidement (anévrismes rompus, douloureux ou volumineux). Enfin, à l'échelon national, les EPFB sont posées chez un nombre limité de patients et dans des centres à orientation endovasculaire. Il est donc assez peu probable (et pour certains non éthique) qu'une étude prospective randomisée les comparant à la chirurgie puisse un jour être menée. A défaut, les niveaux de preuves sur l'efficacité des EPFB se limiteront sans doute aux données issues de registres nationaux ou internationaux.

I.3.3.b. Techniques parallèles

Les techniques parallèles, encore nommées « CHIMPS » par les anglo-saxons, constituent actuellement une alternative endovasculaire pour le traitement des anévrismes aortiques complexes. Elles regroupent en fait deux techniques différentes : la technique « cheminée » et la technique « sandwich ».

La technique cheminée peut être utilisée pour les AJSR. Proposée pour la première fois par l'équipe de Greenberg en 2003⁷³, elle consiste à déployer l'endoprothèse aortique en regard des ostia des artères rénales voire digestives. Le flux sanguin dans les artères cibles est maintenu en déployant par voie axillaire ou humérale des stents couverts entre l'endoprothèse aortique et la paroi aortique, au niveau de la zone d'amarrage proximale de l'endoprothèse (Figure 8).

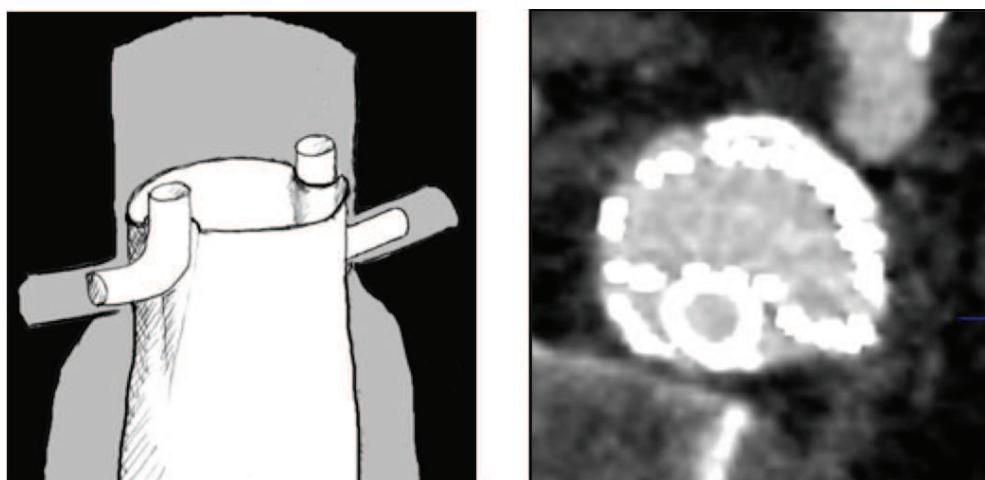


Figure 8 : Technique de la cheminée pour le traitement d'un anévrisme aortique juxta-rénal.

Cette technique est séduisante par sa simplicité et son applicabilité immédiate. Elle permet de traiter par voie endovasculaire des patients présentant des critères anatomiques d'exclusion à la mise en place d'une EPFB : axes iliaques sténosés, angulations importantes au niveau de l'aorte viscérale, présence de matériel prothétique au niveau de l'aorte viscérale. Certains

chirurgiens l'utilisent même en première intention. Néanmoins, la technique reste encore mal systématisée, variant d'un centre à l'autre et d'un chirurgien à l'autre. Elle est soumise aux risques d'endofuite au niveau des zones de jonction entre la paroi aortique, l'endoprothèse et les stents couverts dédiés aux artères cibles, nommées « gouttières » (Figure 8). Il existe des incertitudes sur la perméabilité des artères cibles sur le long terme. Le risque d'accident vasculaire cérébral lié aux manipulations endovasculaires dans la crosse aortique est également un problème. L'évaluation de ces techniques repose actuellement sur plusieurs études rétrospectives monocentriques ayant montré des résultats acceptables. Une revue récente de la littérature a colligé les données de 93 patients issus de 15 études différentes⁷⁴. La mortalité à 30 jours était de 4,3%, l'incidence des accidents vasculaires cérébraux était de 3,2%, celles des complications cardiaques et rénales de 2,1% et 11,8% respectivement. Avec une durée de suivi relativement courte, comprise entre 6 et 15 mois, le taux d'endofuites variait de 0 à 14,2%.

La technique sandwich peut être utilisée pour traiter les ATA. Elle consiste à déployer une endoprothèse aortique thoracique proximale, à mettre en place par voie axillaire ou humérale des stents couverts dédiés aux artères digestives et rénales et à déployer une seconde endoprothèse aortique distale pour assurer l'exclusion anévrismale par l'intermédiaire d'une zone de chevauchement entre les différents modules prothétiques (Figure 9).

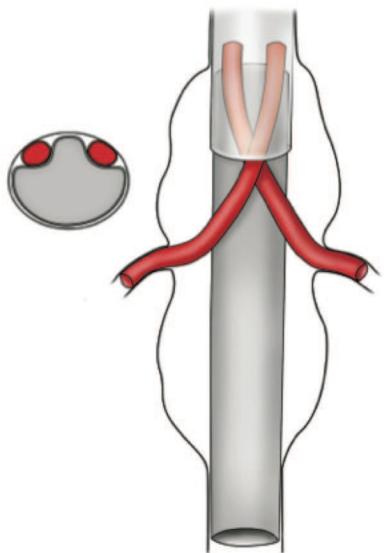


Figure 9 : Technique dite sandwich pour le traitement d'anévrismes thoraco-abdominaux.

Même si cette technique a l'avantage de sa simplicité, son utilisation reste encore marginale du fait des risques importants d'endofuites et d'occlusions d'artères cibles. Elle n'est actuellement utilisée en pratique quotidienne que dans quelques centres⁷⁵.

Au total, en l'absence d'étude randomisée comparant chirurgie ouverte, EPFB et techniques parallèles pour les anévrismes aortiques complexes, le choix entre ces différentes techniques repose actuellement sur les antécédents cliniques et l'état général du patient, sur des critères anatomiques, et sur les préférences de l'équipe soignante.

I.4. Voies de recherche pour l'amélioration des résultats préoces des endoprothèses fenêtrées et branchées

Même si l'utilité des EPFB dans la prise en charge des anévrismes aortiques complexes est désormais largement admise, ces procédures posent encore des problèmes réels en pratique clinique. La survenue de difficultés techniques peropératoire n'est pas rare, celles-ci pouvant être à l'origine de complications sévères⁷⁶. Le cathétérisme des artères cibles reste un problème, en particulier en présence de sténoses ostiales ou de tortuosités aortiques. La sélection des patients, la précision des mesures préopératoires des positions des fenêtres/branches, le déploiement adéquat de l'endoprothèse et l'expertise de l'opérateur pour les techniques de navigation endovasculaire et la qualité de l'imagerie peropératoire jouent un rôle clé pour obtenir un résultat satisfaisant. Les dispositifs de largage et d'accès aux artères cibles sont habituellement de gros calibre, ce qui est source de complications au niveau des accès ilio-fémoraux. Les EPFB sont donc des interventions complexes. Les résultats publiés sont majoritairement issus de centres d'excellence. Il n'est pas certain que ces résultats puissent être extrapolés à des centres débutant leur expérience ou réalisant un nombre de cas annuels limité. Même si aucune étude n'a clairement précisé la durée de la courbe d'apprentissage, il est raisonnable de penser qu'elle est de plusieurs années ou d'une centaine de cas⁶⁰.

Au-delà de l'expérience de l'équipe chirurgicale et anesthésique, les résultats sont aussi conditionnés par le choix du site d'amarrage proximal de l'endoprothèse et par le nombre d'artères cibles à cathétéreriser. Les premières données du registre français WINDOWS ont récemment été publiées, rapportant les résultats des EPFB chez 268 patients traités dans 8 centres universitaires différents. Trois groupes anatomiques étaient individualisés. Le groupe 1 incluait les patients porteurs d'AAA juxta-rénaux (n=184), le groupe 2 les patients porteurs

d'anévrismes supra-rénaux et d'ATA IV (n=42), le groupe 3 les patients porteurs d'ATA de types I, II ou III (n=42). Dans le groupe 1, la majorité des patients (92%) avaient 2 ou 3 artères cibles à cathétéreriser alors que dans les groupes 2 et 3, la majorité des patients (81% et 74% respectivement) avaient quatre artères cibles à cathétéreriser. Dans le groupe 1, la mortalité hospitalière, le taux de complications sévères et le taux de paraplégies étaient de 6%, 1% et 17% respectivement. Ces proportions augmentaient significativement avec la complexité de la procédure puisque qu'elles étaient de 14%, 25% et 5 % dans le groupe 2 et de 21%, 31% et 17% dans le groupe 3. En outre, la survenue d'un problème technique peropératoire et la durée de l'intervention étaient associées de façon significative à la mortalité intra-hospitalière.

Les résultats des EPFB semblent donc perfectibles, en particulier pour les cas complexes où le cathétérisme de 3 ou 4 artères cibles est requis. Le développement de dispositifs permettant de simplifier les étapes de l'intervention, l'optimisation de la sélection des patients, le développement de nouveaux systèmes d'imagerie peropératoire et de navigation endovasculaire apparaissent comme des pistes de progrès réalistes. Compte-tenu des délais de fabrication actuels des EPFB manufacturées sur mesure pour chaque patient (6 à 10 semaines), la mise au point de dispositifs permettant de proposer un traitement endovasculaire rapide à des patients porteurs d'anévrismes complexes est également nécessaire.

I.4.1. Innovations techniques pour les dispositifs fenêtrés et branchés manufacturés

Actuellement, trois firmes (Cook, Vascutek et Jotec) assurent la production d'endoprothèses fenêtrées et deux firmes (Cook, Jotec) la production d'endoprothèses branchées. D'autres compagnies travaillent au développement de dispositifs similaires. Pour ce qui concerne les endoprothèses fenêtrées, la prothèse est déployée via un abord fémoral après positionnement des fenêtres en regard des artères cibles respectives. Pour le cathétérisme des artères cibles, un

introducteur d'accès de gros calibre (18 à 22F) est mis en place dans l'artère fémorale controlatérale. Cet introducteur sert d'accès pour le cathétérisme des artères cibles via leur fenêtres respectives. Les artères cibles sont cathétérisées à l'aide de cathéters et de guides souples, qui sont échangés pour des guides plus rigides (Rosen, Amplatz). L'accès est sécurisé par la mise en place d'introducteurs longs de 7F, dans lesquels des stents couverts montés sur ballon sont insérés puis déployés. Ces stents de jonction entre les fenêtres et les artères cibles permettent d'assurer l'étanchéité du système.

Les endoprothèses branchées sont également déployées par voie fémorale, de façon à positionner chaque branche 1 à 2 cm au-dessus de l'artère cible correspondante. Les branches étant dans la majorité des cas orientées vers le bas, elles sont cathétérisées par voie axillaire ou humérale. Des stents de jonction habituellement autoexpansibles sont déployés entre les branches et les artères cibles.

Au cours des dix dernières années, les firmes fabriquant les EPFB ont mis au point plusieurs artifices techniques pour faciliter la procédure.

I.4.1.a. Lacets de réduction de calibre postérieur

Afin d'éviter les problèmes de fuite proximale, il est habituel de majorer le diamètre des endoprothèses aortiques de 15% par rapport au diamètre externe de l'aorte. Cependant, une fois l'endoprothèse complètement déployée dans la lumière aortique, sa mobilisation est compromise. Pour les endoprothèses fenêtrées, cela implique que les fenêtres soient d'emblée positionnées en face de leurs artères cibles, sans possibilité d'ajustement. Les lacets de réduction de calibre postérieur (« reducing ties »), mis au point par la firme Cook, permettent de contraindre de façon transitoire la partie postérieure de l'endoprothèse. Cette technique permet un déploiement partiel de l'endoprothèse. Elle autorise l'ajustement du

positionnement des fenêtres en regard de leur artère cible respective avant déploiement complet de l'endoprothèse (Figure 10).

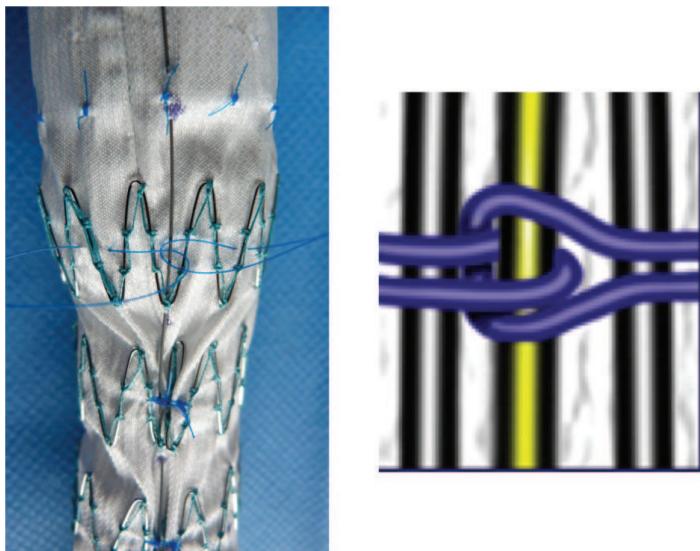


Figure 10 : technique des lacets de réduction de calibre postérieur.

I.4.1.b. Extrémité proximale rétractable

Cet artifice technique est utilisé par la firme Vascutek. La partie proximale du module fenêtrée est rétractable, ce qui permet d'ajuster le positionnement des fenêtres et, le cas échéant, de les éloigner de la paroi aortique pour faciliter le cathétérisme des artères cibles. (Figure 11).

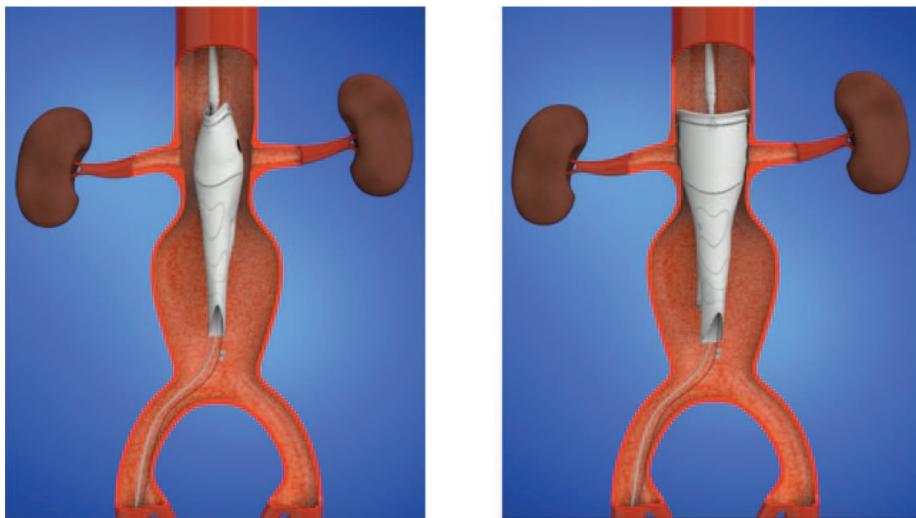


Figure 11 : principe de l'extrémité proximale rétractable.

I.4.1.c. Cathéters intégrés dans le dispositif de largage

Le franchissement des fenêtres ou des branches par un guide pour accéder aux artères cibles est parfois difficile, en particulier dans les segments aortiques étroits ou angulés, ou lorsqu'une fenêtre n'a pu être positionnée exactement en face de l'ostium. Dans ces situations, le recours aux cathéters intégrés dans le dispositif de largage (dits « préloadés ») et franchissant la fenêtre de l'intérieur vers l'extérieur peut être utile, puisqu'ils permettent de s'affranchir de la phase de cathétérisme de la fenêtre. Cette technologie est proposée par la firme Cook (Figure 12).

I.4.1.d. Invagination des fenêtres dans le corps prothétique

La firme Cook a plus récemment conçu des fenêtres invaginées dans le corps prothétique, situées au sommet d'un dôme à convexité interne (Figure 12), à la façon d'un oeil de caméléon. En théorie, cette configuration permet d'accroître artificiellement la distance entre

la fenêtre de l'endoprothèse et l'ostium de l'artère cible, d'optimiser les libertés de mouvement du cathéter et de faciliter le cathétérisme de l'artère cible correspondante.

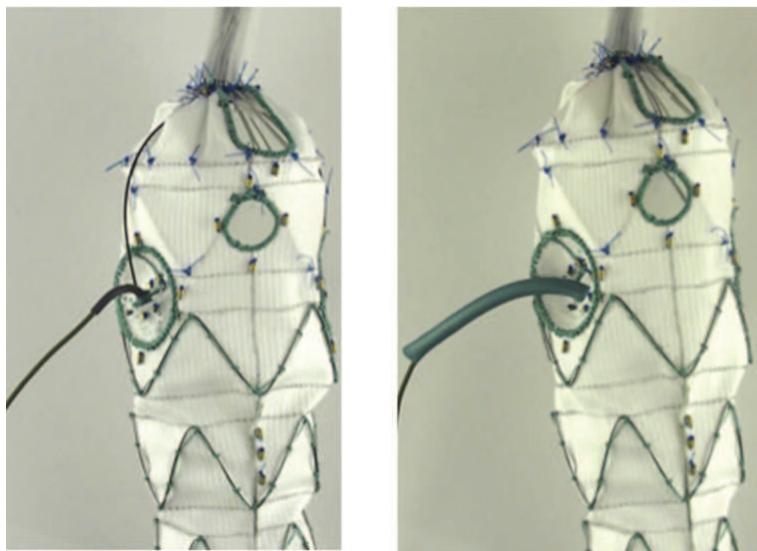


Figure 12 : Dispositif fenêtré avec cathéter « préloadé » et fenêtres invaginées dans le corps prothétique.

I.4.2. Optimisation de la sélection des patients

La sélection adéquate des patients éligibles pour une technique fenêtrée ou branchée est cruciale. Même si les EPFB sur mesure permettent une grande adaptabilité, elles restent soumises à des contraintes anatomiques. Elles sont détaillées dans les manuels d'utilisation des différents dispositifs manufacturés et résumées dans le tableau 1. Même si le respect strict des critères anatomiques de non éligibilité permet d'optimiser les résultats, ils ne constituent pas une contre-indication absolue à la mise en place d'une EPFB, surtout lorsqu'aucune autre solution thérapeutique n'est proposable au patient. La capacité à anticiper et surmonter une difficulté anatomique dépend pour l'essentiel de l'expérience de l'opérateur et de la connaissance des limites de la technique. Par ailleurs, la décision de traiter ou non les patients âgés ou fragiles, porteurs d'anévrismes aortiques complexes, est souvent difficile. Même si les EPFB sont à même de diminuer les complications postopératoires précoces par rapport à la

chirurgie ouverte, elles n'en restent pas moins complexes, parfois longues et potentiellement agressives chez les sujets âgés. Au delà de simples critères anatomiques, la décision finale doit être le fruit d'une discussion multidisciplinaire entre chirurgiens vasculaires, anesthésistes et médecins gériatres. Au cours de cette thèse, nous exposerons les résultats de notre expérience des EPFB afin de déterminer l'origine des complications postopératoires ainsi que les sous-groupes de patients dans lesquels elles sont survenues préférentiellement.

Critères anatomiques	Paramètres
Zone d'amarrage proximale	Longueur : 20 mm Diamètre pour les AJSR: 19-31 mm Diamètre pour les ATA : 20-40 mm Absence de calcifications majeures Absence de thrombus
Angulations aortiques	$\leq 45^\circ$ au niveau du segment viscéral
Paroi aortique	Absence d'aortite emboligène
Artères iliaques	Diamètre: 8-21mm Absence de tortuosité excessive Absence de lésion sténosante étendue Absence de calcifications majeures
Artères cibles	Diamètre $\geq 5\text{mm}$ Absence de sténose $> 70\%$ Absence de stent mis en place précédemment

Tableau 1: critères d'éligibilité anatomique des endoprothèses fenêtrées et branchées.

I.4.3. Nouveaux dispositifs d'imagerie en temps réel pour la navigation endovasculaire

Pour évaluer la valeur des dispositifs d'imagerie destinés à guider des procédures endovasculaires en temps réel, plusieurs éléments sont à prendre en compte. La définition spatiale doit être suffisante, le système doit être intuitif et interactif; il doit idéalement pouvoir permettre de visualiser en temps réel la navigation sur un masque anatomique fidèle en 3 dimensions.

1.4.3.a. Angiographie numérisée

Actuellement, même si certains systèmes de navigation alternatifs à la radioscopie sont en cours de développement, les procédures endovasculaires reposent encore sur l'imagerie par rayons X. L'irradiation des patients et du personnel soignant ainsi que la néphrotoxicité des produits de contraste restent un problème, en particulier lors des procédures longues et complexes telles que la mise en place d'EPFB. Au cours des dix dernières années, les salles d'angiographie ont bénéficié d'avancées technologiques importantes telles que l'angiographie 3D rotationnelle numérisée et les techniques de fusion d'images. Ces dernières ont été permises par l'intégration aux appareils de fluoroscopie de capteurs plans permettant l'acquisition d'images scanographiques, ainsi que par la mise au point de logiciels permettant une navigation 3D en temps réel⁷⁷⁻⁸⁰. Il est désormais possible de fusionner un angioscanner préopératoire à un scanner sans injection réalisé immédiatement avant l'intervention, en salle d'opération. Cela permet de suivre en temps réel la position dans l'arbre vasculaire des différents instruments endovasculaires, projetés sur un masque de reconstruction anatomique en 3 dimensions couplé à l'appareil mobile de fluoroscopie (Figure 13).



Figure 13 : Exemple de masque en 3 dimensions obtenu pendant la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée grâce à la technique de fusion d'images.

A l'hôpital Henri Mondor, grâce aux travaux du Pr Kobeiter, nous avons été amenés à utiliser pour les procédures aortiques complexes un système développé par la firme Philips (XtraVision Release 8™, Philips Healthcare, Best, Pays Bas). En pratique, quelques minutes avant l'intervention, l'angioscanner aortique préopératoire est téléchargé sur une station de travail de reconstruction 3D dédiée. La fusion des images préopératoires aux images peropératoires est obtenue grâce à l'acquisition d'un scanner sans injection, réalisé en salle d'angiographie chez un patient anesthésié. La fusion entre les deux acquisitions est établie sur des repères spatiaux (calcifications aortiques ou des artères cibles) utilisés comme points de référence. Le masque obtenu est alors synchronisé à la table d'angiographie et au bras en C. Le largage de l'EPFB et le cathétérisme des artères cibles peuvent ainsi être réalisés en minimisant les volumes nécessaires de produit de contraste, tout en améliorant considérablement le confort de l'opérateur^{81, 82}.

L'autre avantage de l'intégration de capteurs plans aux bras en C est la possibilité de réaliser en fin d'intervention un angioscanner de contrôle final et de dépister, de façon plus fiable qu'une simple artériographie, d'éventuelles endofuites ou problèmes techniques au niveau des

artères cibles. Cette technique est désormais réalisée en pratique quotidienne dans certains centres de référence⁸³.

L'utilisation de la fusion d'image présente encore certaines limites. La modification des accès iliaques et du positionnement relatif des ostia des artères cibles lors de l'insertion des instruments endovasculaires a mis en lumière la nécessité d'effectuer des ajustements des masques de reconstructions 3D au cours de l'intervention⁸⁴.

1.4.3.b. Navigation assistée par résonance magnétique

Grâce à l'accélération des vitesses d'acquisition et de transfert des images, ainsi qu'à la diversification des produits de contraste, la navigation assistée par résonance magnétique (RM) a connu des progrès importants au cours des dix dernières années⁸⁵. Même si la résolution spatiale n'est pas encore au niveau de la fluoroscopie, la navigation assistée par RM offre un certain nombre d'avantages théoriques: absence d'irradiation, caractérisation tissulaire, reconstruction en temps réel d'images en 3 dimensions. De plus, elle offre la possibilité de développer des guides et cathéters ferro ou électromagnétiques, dont l'extrémité distale peut être modifiable à distance^{86, 87}. La promesse de la navigation endovasculaire assistée par RM n'a pourtant pas été concrétisée en pratique quotidienne. Cela est principalement dû aux artefacts engendrés par les guides, cathéters et implants vasculaires, qui ont été développés pour une navigation sous fluoroscopie aux rayons X et qui contiennent des éléments métalliques. La pose d'implants vasculaires sous navigation assistée par RM chez des patients n'a pour l'instant fait l'objet que de rares publications sur des séries limitées^{88, 89}. Les travaux de recherche pour le développement de cathéters ferro ou électromagnétiques dirigeables à distance sous IRM n'en sont encore qu'au stade de recherche fondamentale^{86, 90}. Pour ce qui concerne les procédures endovasculaires aortiques complexes, l'utilisation de la navigation assistée par RM dépend donc non seulement d'une

amélioration des techniques d'imagerie en temps réel, d'une optimisation de l'ergonomie des machines mais aussi du développement par l'industrie d'endoprothèses compatibles^{91, 92}. Finalement, même si la navigation assistée par RM pourraient à l'avenir être avantageuse pour certaines intervention endovasculaires, il est peu probable qu'elle joue à court terme un rôle prépondérant dans les procédures aortiques complexes.

1.4.3.c. Navigation assistée par ultrasons

Le guidage par échographie est désormais utilisé à large échelle pour des actes chirurgicaux, anesthésiques et de radiologie diagnostique ou interventionnelle. En chirurgie endovasculaire, le rôle des techniques échographiques est pour l'instant limité au guidage de ponctions vasculaires et au contrôle du positionnement de dispositifs implantables. Les outils d'assistance échographique à la navigation en temps réel dans l'arbre artériel sont encore peu développés. A notre connaissance, un seul dispositif a fait l'objet d'études expérimentales in vitro et chez l'animal^{93, 94}. Il est constitué de trois éléments : (1) un émetteur d'ultrasons piézoélectrique à 3.5-MHz intégré à l'extrémité distal d'un cathéter, (2) un ensemble de capteurs d'ultrasons fixés sur la surface corporelle et (3) un logiciel de navigation destiné à montrer en temps réel la position du cathéter fusionnée sur une reconstruction anatomique en 3D obtenue à partir d'un scanner préopératoire. Ce dispositif, encore au stade d'élaboration, nécessite une assistance radioscopique puisqu'il n'est pas à même de visualiser les déformations anatomiques qui peuvent éventuellement être causées par l'insertion du cathéter. A ce jour, aucune étude clinique n'a été publiée à ce sujet.

1.4.3.d. Navigation électromagnétique

Poursuivant l'idée de disposer d'instruments endovasculaires visualisables en temps réel et dans les 3 plans de l'espace sans avoir recours aux rayons X, certains systèmes

électromagnétiques ont récemment vu le jour. Ils intègrent quatre éléments différents : (1) un générateur de champs électromagnétique de basse intensité devant se situer à proximité du champs opératoire, (2) des capteurs de champs électromagnétiques miniaturisés, intégrés aux instruments endovasculaires destinés à être visualisés, (3) une sonde de repère spatial qui convertit le signal capté par les sondes électromagnétiques en données numériques, enfin (4) une station de travail intégrant un logiciel de reconstruction 3D et des écrans permettant de visualiser le positionnement des instruments endovasculaires sur le masque d'un scanner préopératoire téléchargé. Avant le travail rapporté dans cette thèse sur notre expérience d'un nouveau dispositif de navigation électromagnétique (StealthStation®, Medtronic), le dispositif Aurora® (Northern Digital, Waterloo, Ontario, Canada) était le seul étudié. En utilisant le système Aurora, quatre travaux expérimentaux sur modèle *in vitro* ou sur l'animal ont pu montrer la faisabilité de la navigation électromagnétique de guides, cathéters, et matériaux implantables dans l'arbre artériel⁹⁵⁻⁹⁸. Dans ces différents travaux, la résolution spatiale variait de 1.3 à plus de 5 mm, pointant du doigt sa dépendance envers l'intensité de champs magnétique, la distance entre l'instrument et le générateur et la présence dans l'environnement proche d'éléments métalliques pouvant compromettre la qualité du signal. Une seule étude chez l'humain a pu montrer la faisabilité du cathétérisme du moignon controlatéral d'une endoprothèse bifurquée en utilisant le système Aurora®⁹⁹. Dans cette étude, l'utilisation de ce dernier n'était pas à même de réduire le temps de la procédure ni les volumes de produit de contraste utilisés par rapport à un groupe contrôle opéré sous fluoroscopie. Enfin, aucune information sur les performances réelles de la navigation n'était rapportée.

Les systèmes de navigation électromagnétique nécessitent donc des développements significatifs avant de pouvoir être utilisés pour assister la navigation lors de procédures aortiques complexes¹⁰⁰.

I.4.4. Nouveaux instruments de cathétérisme

Actuellement, la navigation endovasculaire repose sur une variété de guides et de cathéters inertes. Les guides peuvent avoir un diamètre, une rigidité et une forme à l'extrémité distale variables. Ils servent de rail pour la mise en place d'agents thérapeutiques ou de dispositifs médicaux implantables (stents, ballons d'angioplastie, endoprothèses...). Les cathéters sont de fins tubes de forme prédéterminée, dans lesquels les guides peuvent être insérés. Ils servent à diriger manuellement la progression du guide dans l'arbre vasculaire. Par l'intermédiaire d'une palette de formes, de diamètres et de rigidités différentes, le couple guide-cathéter offre de grandes possibilités lors de la navigation endovasculaire. Ce système n'en reste pas moins limité par son caractère inerte et son manque de stabilité. L'efficacité de la navigation dépend ici pour l'essentiel de l'expérience de l'opérateur et de sa capacité à anticiper le comportement des guides et cathéters dans l'arbre vasculaire. Dans le but de pallier aux limites des cathéters conventionnels, d'autres outils de navigation endovasculaire ont été développés⁹⁰.

I.4.4.a. Cathéters manuels à extrémité distale orientable

Leur développement date de plusieurs décennies. Sur leur extrémité distale, un ressort hélicoïdal est attaché à deux câbles longitudinaux qui parcourent en parallèle la gaine du cathéter dans une position horaire opposée (Figure 14). Un ressort à lames confère de la rigidité au système. La traction de l'un des câbles longitudinaux à l'extrémité proximale du cathéter autorise une déflection de l'extrémité distale, dont le rayon de courbure est proportionnel à la force de traction imprimée sur le câble longitudinal⁹⁰. La mise en place de quatre câbles longitudinaux a permis d'obtenir un degré de liberté supplémentaire d'angulation. Ce système a ensuite été modifié pour permettre la déflection de plusieurs segments du cathéter afin d'obtenir une forme en « S », et corriger le rayon de courbure de

déflexion. Quelques cathéters manufacturés comme le Dynamic Tip® (Bard) ou le Naviport® (Cardima) ont été largement utilisés en clinique. Néanmoins, les cathéters manuels à extrémité distale orientable gardent une palette de formes limitée, un manque de stabilité, et une ergonomie sous optimale. Leur profil est largement améliorable. Actuellement, peu d'opérateurs ont finalement recours à ce type d'instruments de navigation lors des procédures aortiques complexes.

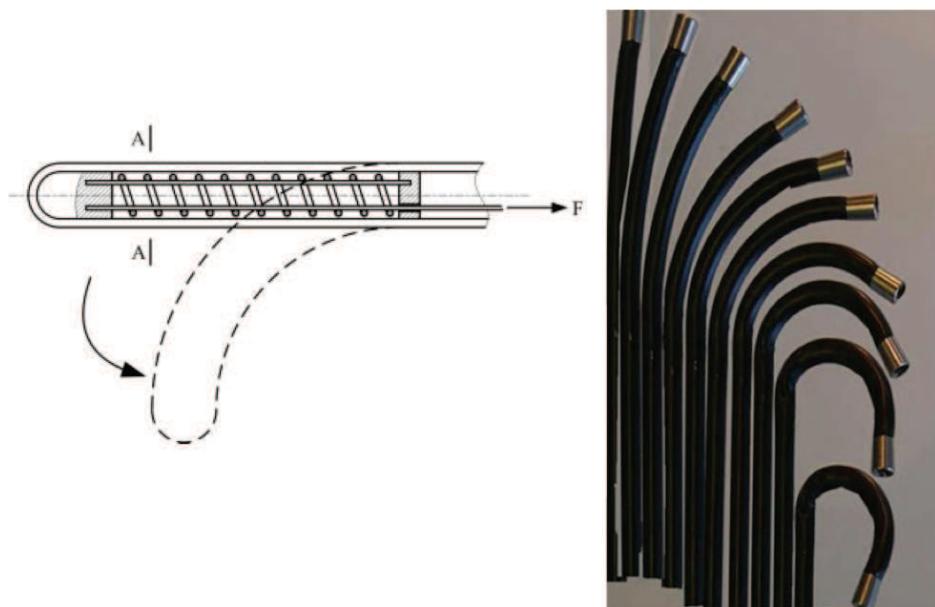


Figure 14 : Cathéter manuel à extrémité distale orientable

I.4.4.b. Cathéters magnétiques

Comme cela a été décrit précédemment, certaines techniques d'imagerie utilisant des champs magnétiques peuvent permettre de suivre en temps réel la progression d'un guide ou d'un cathéter dans l'arbre vasculaire. Certains dispositifs magnétiques ont également été développés pour contrôler l'extrémité distale d'un guide ou d'un cathéter. Le système Niobe® (Stereotaxis, St. Louis, MO) utilise des guides magnétiques, mais dirigés sous fluoroscopie traditionnelle aux rayons X^{87, 101}. Il intègre deux aimants volumineux positionnés de part et d'autre d'une table opératoire mobile. Les aimants peuvent être orientés dans des positions

variables, de manière à changer l'orientation du champ magnétique et l'angulation de l'extrémité distale du guide. Le guide est contrôlé à distance par l'intermédiaire d'une station de travail. Néanmoins, le volume occupé par les deux aimants rend ce système incompatible avec l'interposition d'un tube pour une imagerie par résonnance magnétique en temps réel. De plus, pour chaque changement d'angulation du guide, cinq secondes sont nécessaires à la modification de l'orientation du champ magnétique. Ce délai, acceptable pour certaines procédures de cardiologie interventionnelle, n'est pas adapté à une navigation endovasculaire complexe. A notre connaissance, un seul cas d'intervention endovasculaire périphérique assistée par le dispositif Niobe® a été rapporté¹⁰².

D'autres guides et cathéters magnétiques compatibles avec un guidage par IRM ont été mis au point, mais restent encore au stade expérimental^{86, 90}. Il est probable qu'à l'avenir, ils soient davantage dédiés aux interventions endovasculaires nécessitant une caractérisation tissulaire (cardiologie interventionnelle, neuroradiologie, embolisations pour cancer) plutôt qu'à la chirurgie endovasculaire périphérique.

I.4.4.c. Cathéters robotiques

Le développement récent de cathéters orientables à distance via une plateforme robotique a ouvert de nouvelles options de navigation dans les cas anatomiquement complexes. Hansen Medical est actuellement le leader mondial des cathéters robotiques flexibles. La firme a développé deux types de systèmes qui ont obtenu le marquage CE. Le système Sensei® est utilisé dans plusieurs centres de cardiologie interventionnelle pour l'ablation de foyers d'arythmie¹⁰³⁻¹⁰⁵. Le système Magellan® a été développé plus spécifiquement pour une navigation vasculaire périphérique. Il est constitué de trois modules : (1) un bras articulé robotique fixé sur la table opératoire et sur lequel s'articule (2) le cathéter robotique, (3) une

console de travail offrant un écran retransmettant les images de fluoroscopie et les outils de contrôle du cathéter robotique (Figure 15).

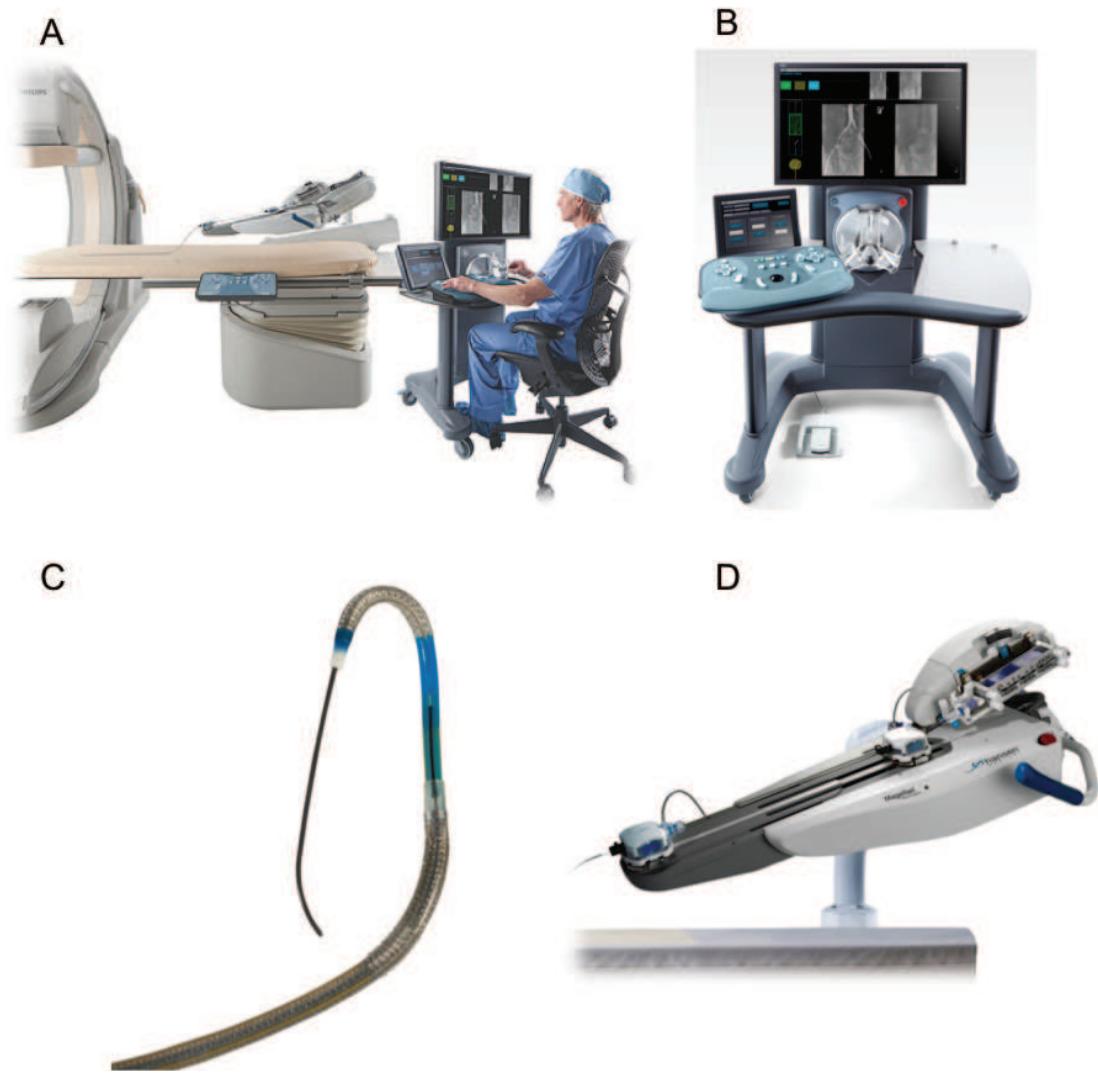


Figure 15 : Système robotique Magellan (A). Station de travail (B). Cathéter robotique (C).
Bras articulé du robot (D) fixé sur la table opératoire.

Le principe du cathéter robotique est de fournir les fonctionnalités du triptyque télescopique généralement utilisé lors des procédures endovasculaires, à savoir un guide, un cathéter (ici nommé « leader ») et un introducteur d'accès vasculaire. A la différence des outils manuels

conventionnels, chaque composant du cathéter robotique est contrôlable à distance selon des mouvements d'angulation, de rotation, et d'insertion/ retrait. L'opérateur se situe donc à distance de la source de rayons X. Plusieurs études expérimentales sur modèles en silicium ou chez l'animal ont montré la faisabilité et la sûreté de la navigation robotique¹⁰⁶⁻¹¹¹. Récemment, Riga et al ont comparé l'utilisation du cathéter robotique aux cathéters conventionnels pour les phases de cathétérisme lors de la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée sur modèle *in vitro*¹¹¹. Les critères d'évaluation étaient le temps de cathétérisme, le nombre de mouvements potentiellement traumatiques ou emboligènes du guide et du leader ainsi que les performances de la navigation mesurées selon une échelle semi-quantitative (score IC3ST). Les auteurs ont pu montrer que la navigation utilisant le système robotique était associée à une diminution des temps de cathétérisme des artères cibles, une réduction du nombre de mouvements et une amélioration des performances de navigation. Cette étude mettait en lumière les avantages potentiels de la navigation robotique lors des procédures aortiques endovasculaires complexes: cathétérisme des artères cibles facilité, réduction des manipulations endovasculaires à risque traumatique ou emboligène, réduction des durées de cathétérisme et de l'irradiation du personnel soignant, réduction de l'instrumentation nécessaire. Pourtant, seule une poignée de publications a rapporté l'utilisation du robot en clinique humaine, consistant en des séries limitées ou des cas rapportés¹¹²⁻¹¹⁵. Concernant les procédures aortiques complexes, un cas d'endoprothèse fenêtrée¹¹⁵ et un cas d'endoprothèse branchée¹¹³ ont été réalisés en utilisant le cathéter robotique. L'un des objectifs de cette thèse est d'évaluer la faisabilité et la sûreté de la navigation robotique dans les cas aortiques complexes.

I.4.5. Solutions thérapeutiques endovasculaires pour les patients nécessitant un traitement rapide

Compte tenu des délais de fabrication actuels des EPFB manufacturées, celles-ci restent difficilement applicables pour les patients porteurs d'anévrismes aortiques complexes à risque de rupture à court terme, comme les anévrismes douloureux ou volumineux. Pour ces patients, les alternatives endovasculaires sont les techniques parallèles, les dispositifs préfabriqués en stock au bloc opératoire dénommés « off-the-shelf » par les anglo-saxons et les endoprothèses fenêtrées avec fenêtres réalisées à façon par le chirurgien. La chirurgie ouverte ou la chirurgie hybride sont bien entendu des solutions valides et parfois préférables, mais difficilement applicables chez certains patients fragiles. Les techniques parallèles présentent les défauts mentionnés auparavant, à savoir un risque d'endofuite de type Ia, et des incertitudes sur la perméabilité des artères cibles à moyen terme. Les dispositifs fenêtrés et branchés « off-the-shelf » joueront probablement un rôle croissant dans la prise en charge de ces anévrismes. Ils ont été conçus pour s'adapter à l'anatomie du plus grand nombre de patients possible. Ils sont actuellement en cours d'évaluation dans certains centres experts mais ne sont pas encore diffusés à large échelle^{67, 116-118}. Pour l'instant en France, un seul dispositif branché (dispositif t-branch®, Cook) est disponible. Une étude rétrospective récente comparant endoprothèses branchées sur mesure et endoprothèses branchées « off-the-shelf » a montré des résultats précoce encourageants, puisque comparables dans les deux groupes de patients⁶⁷. Néanmoins, ce dispositif préfabriqué a été décrit comme compatible avec l'anatomie de 50 à 90% des patients^{119, 120}. Lorsque les dispositifs « off- the-shelf » ne sont pas utilisables ou pas disponibles, les endoprothèses fenêtrées avec fenêtres préfabriquées à façon par le chirurgien au bloc opératoire pourraient constituer une solution intéressante. Elles consistent à créer des fenêtres renforcées dans la fabrique d'endoprothèses standards déployées sur table opératoire en condition stérile. Les fenêtres sont créées selon des mesures établies préalablement sur

logiciel de reconstruction en 3 dimensions, selon les principes de mesure habituels des endoprothèses manufacturées sur mesure. Cette technique a l'avantage de son utilisation immédiate mais doit être réalisée en dehors des instructions d'utilisation habituelles. Elle doit donc être réservée aux patients devant être traités rapidement. Certaines équipes américaines ont rapporté leur expérience avec des résultats précoce similaires à ceux des endoprothèses manufacturées¹²¹⁻¹²³. Elles ont toutefois été surtout utilisées pour traiter des AJSR et non des ATA. Au cours de cette thèse, nous décrirons notre expérience préliminaire des endoprothèses fenêtrées réalisées à façon par le chirurgien pour traiter des ATA.

II. OBJECTIFS

Les endoprothèses sont devenues un traitement de choix pour les anévrismes de l'aorte abdominale. Même si leur bénéfice à long terme par rapport à la chirurgie ouverte reste incertain, elles permettent de réduire significativement la mortalité et les complications postopératoires précoces. Elles sont devenues le traitement de première intention pour les patients jugés à haut risque chirurgical. Les endofuites et les occlusions de jambage restent toutefois un problème, nécessitant un protocole de surveillance étroit des patients par angioscanners itératifs. Les endoprothèses sont également soumises à un certain nombre de contraintes anatomiques, notamment l'existence d'une zone d'aorte saine sous les artères rénales (collet aortique) suffisamment longue pour assurer l'étanchéité du système. Il y a encore quinze ans, elles étaient contre-indiquées pour les anévrismes débutant au niveau ou au-dessus des artères rénales, à savoir les anévrismes juxta et suprarénaux (AJSR) et les anévrismes thoraco-abdominaux (ATA). Les patients étaient donc contraints de subir une chirurgie ouverte agressive, à risque important d'infarctus du myocarde, de complications respiratoires, d'ischémies rénale, viscérale et médullaire, en particulier chez les patients fragiles. Les progrès récents des matériels et techniques endovasculaires ont permis de proposer des solutions alternatives aux patients porteurs d'AJSR et d'ATA. La technique endovasculaire la plus fréquemment utilisée pour traiter ces patients est celle des endoprothèses fenêtrées ou branchées (EPFB). Il s'agit d'endoprothèses manufacturées munies d'orifices ou de branches latérales réalisées sur mesure selon l'anatomie propre du patient, et destinées à maintenir la perfusion des artères rénales et viscérales, permettant ainsi d'augmenter la longueur de la zone aortique pathologique traitée. Les EPFB ont le potentiel pour réduire les complications postopératoires précoce par rapport à la chirurgie ouverte. Plusieurs études rétrospectives issues de centres experts ont rapporté des résultats

encourageants à court et moyen terme. Il s'agit néanmoins de techniques complexes, exposées à la survenue de problèmes techniques au niveau des artères cibles (rénales et viscérales) et des voies d'accès fémorales, pouvant être responsables de complications postopératoires sévères. Les résultats des EPFB nous semblent améliorables, par une optimisation de la sélection des patients, des innovations techniques pour les matériaux implantables, et l'amélioration des techniques d'imagerie et de navigation endovasculaire. Les patients nécessitant un traitement rapide (anévrismes douloureux ou volumineux) échappent par ailleurs aux EPFB manufacturées sur mesure en raison des délais de fabrication actuels de 6 à 10 semaines.

Les objectifs de cette thèse seront:

- (1) : d'évaluer dans notre expérience la fréquence et la nature des problèmes techniques peropératoires et d'analyser leur impact sur les suites cliniques immédiates
- (2) : d'évaluer la faisabilité et les performances sur modèle in vitro de la navigation endovasculaire utilisant un nouveau système de navigation électromagnétique (StealthStation®, Medtronic)
- (3) : d'évaluer la faisabilité et la sûreté de la navigation utilisant un système robotique au cours de la mise en place d'EPFB
- (4) : d'analyser les résultats à court terme d'une technique d'endoprothèses fenêtrées avec fenêtres créées à façon par le chirurgien pour traiter des patients porteurs d'anévrismes complexes douloureux ou volumineux.

III. ARTICLES PRESENTES

III.1. Article 1: “Impact of intraoperative adverse events during branched and fenestrated aortic stent grafting on postoperative outcome”

Cet article a été publié dans le *Journal of Vascular Surgery* en 2014¹²⁴ (cf version PDF dans annexes)

III.2. Article 2: “Improved Catheter Navigation With 3D Electromagnetic Guidance”

Cet article a été publié dans le *Journal of Endovascular Therapy* en 2013¹²⁵ (cf annexes)

III.3. Article 3: “Feasibility and safety of renal and visceral target vessel cannulation using robotically – steerable catheters during complex endovascular aortic procedures”

Cet article a été publié dans le *Journal of Endovascular Therapy* en 2015¹²⁶ (cf annexes)

III.4. Article 4: “Early results of physician modified fenestrated stent grafts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms”

Cet article a été accepté en 2015 pour publication dans l'*European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* avec modifications mineures (cf annexes).

IV. DISCUSSION

Les EPFB constituent une modalité thérapeutique dont la validité est désormais largement admise pour les anévrismes aortiques complexes. Entre des mains expertes, elles fournissent des résultats précoce satisfaçants puisque la mortalité périopératoire ne dépasse pas 6% pour les AJSR^{25, 53-59} et 12% pour les ATA⁶⁵⁻⁷¹. Même si les données sont encore limitées, certaines séries ont rapporté des résultats à long terme encourageants, au prix d'un taux de réinterventions important (25%)^{60, 61}. Ces réinterventions sont dans la grande majorité des cas endovasculaires, destinées à corriger des endofuites ou des anomalies compromettant la perméabilité des artères cibles. Néanmoins, les EPFB restent techniquement complexes. Les résultats sont quasi exclusivement issus de séries rétrospectives de quelques centres experts, sans contrôle des données par un comité indépendant. Il n'est pas certain qu'ils soient reproductibles dans des centres moins expérimentés, même avec une connaissance solide de la chirurgie endovasculaire. Les données issues du registre français Windows¹²⁷ et du premier article de la présente thèse semblent aller dans le sens de cette hypothèse¹²⁴.

Dans le premier article de ce travail (« *Impact of intraoperative adverse events during branched and fenestrated aortic stent grafting on postoperative outcome* », annexe I), nous avons analysé l'impact des complications techniques peropératoires sur les suites cliniques postopératoires précoce s des 113 premières EPFB posées à l'hôpital Henri Mondor chez des patients considérés comme étant à haut risque chirurgical. Au total, la mortalité hospitalière était de 6,7% pour les AJSR et de 12,5% pour les ATA. Ces chiffres sont situés dans la fourchette haute des résultats déjà publiés par d'autres centres. Ces résultats peuvent en partie s'expliquer par un problème de sélection des patients. En effet, parmi les neuf patients décédés dans les suites précoce s, 7 (78%) avaient un score ASA égal à 4 et 8 (89%) présentaient au moins un facteur de risque anatomique reconnu de difficultés techniques

peropératoires (artères iliaques sténosées et infiltrées, sténoses des artères cibles, angulations aortiques supérieures à 45° ou aortite emboligène). Même s'il semble logique de conclure que rétrospectivement, ces patients se situaient au-delà de toute ressource chirurgicale, cette observation met aussi en lumière les difficultés au quotidien de récuser ou traiter les patients fragiles pour lesquels il n'existe pas de solution technique idéale. Dans cette série, au moins un problème technique peropératoire était survenu chez 30% des patients. Il pouvait s'agir de difficultés de cathétérisme d'artères cibles (19% des patients), de positionnement sous-optimal d'un des modules de l'endoprothèse (4% des patients), ou de complications au niveau des accès ilio-fémoraux (10% des patients). Ces problèmes n'étaient pas sans conséquences puisqu'ils ont abouti au décès précoce du patient dans 13% des cas, et à des complications modérées à sévères dans 46 % des cas. Là encore, la fréquence des évènements indésirables peropératoires peut en partie s'expliquer par des problèmes de sélection des cas et notre choix de traiter malgré tout des patients dont l'anatomie était à priori peu favorable à la mise en place d'une EPFB. Cet argument est à pondérer par le fait que, dans notre expérience, les anatomies idéales pour la mise en place d'EPFB chez les patients âgés et fragiles étaient loin d'être la règle. Un effet de courbe d'apprentissage a du également jouer un rôle. Contrairement à la majorité des séries de la littérature où un seul opérateur réalisait l'ensemble des interventions, deux chirurgiens ont été impliqués en tant qu'opérateur principal. Trois dispositifs commerciaux différents ont également été utilisés. Cela rend l'effet de courbe d'apprentissage d'autant plus probable que la majorité des experts insistent désormais sur l'importance d'une connaissance parfaite du matériel implanté et des différentes étapes de l'intervention. Il est à noter toutefois qu'un expert extérieur a assisté les premières interventions pour chaque dispositif. Quoiqu'il en soit, nous pensons que la sélection appropriée des patients et l'expertise technique de l'équipe chirurgicale ne sont pas les seuls facteurs à considérer pour optimiser les résultats des EPFB. L'amélioration des

dispositifs manufacturés et le développement de nouveaux systèmes d'imagerie peropératoire et de navigation endovasculaire nous apparaissent des pistes de progrès réalisistes. Les innovations techniques pour simplifier la mise en place de dispositifs manufacturés ont déjà été évoquées dans l'introduction. Elles sont surtout du ressort des industriels et de leurs collaborateurs médicaux, et sortent du cadre strict de cette thèse.

Au cours de ce travail, nous avons cherché à évaluer deux nouveaux dispositifs de navigation : la navigation électromagnétique et la navigation robotique.

Le principe de la navigation électromagnétique est de pouvoir visualiser en temps réel et selon des reconstructions en deux dimensions ou trois dimensions la progression dans l'arbre vasculaire de l'extrémité distale d'un guide ou d'un cathéter, sans avoir recours aux rayons X. Les objectifs de la deuxième étude présentée dans cette thèse (*«Improved Catheter Navigation With 3D Electromagnetic Guidance»*) étaient d'évaluer sur modèles en silicone l'utilité potentielle du système de navigation électromagnétique StealthStation® pour le cathétérisme de branches aortiques et le déploiement d'une endoprothèse aortique fenestrée. Il a donc été demandé à 9 opérateurs expérimentés en chirurgie endovasculaire de cathétéreriser deux branches aortiques dont l'angulation était différente en utilisant (1) une vision en deux dimensions simulant une image de radioscopie, (2) la navigation électromagnétique et (3) une association des deux modalités d'imagerie. Les critères de jugement étaient le temps nécessaire au cathétérisme de chaque branche, la durée de fluoroscopie et les performances de la navigation. Ces dernières étaient évaluées par le nombre de contacts de l'extrémité distale du guide ou du cathéter avec la paroi aortique à risque potentiellement emboligène et par le score IC3ST (Imperial College Complex Cannulation Scoring Tool). Nous avons pu montrer que chacun des opérateurs était certes à même de cathétéreriser avec succès les branches aortiques en utilisant la navigation électromagnétique comme moyen d'imagerie exclusif mais

au prix de durées significativement allongées de cathétérisme et de performances de navigation significativement réduites. Compte tenu de l'importance reconnue de limiter les durées de cathétérisme et de la nécessité d'une navigation la moins traumatique possible lors des procédures aortiques endovasculaires complexes, la navigation électromagnétique ne pouvait donc prétendre à concurrencer la fluoroscopie. Elle pourrait par contre être utilisée de façon complémentaire. En effet, l'utilisation combinée de la navigation électromagnétique et de la fluoroscopie permettait de réduire significativement les temps de scolie par rapport à la fluoroscopie seule et d'optimiser les performances de la navigation, sans allonger les durées de cathétérisme.

Par ailleurs, nous avons été à même de déployer en position adéquat une endoprothèse fenêtrée avec fenêtres munies de capteurs magnétiques, en utilisant la navigation électromagnétique comme modalité d'imagerie unique. La StealthStation® présente ici l'avantage de montrer sur un même écran le positionnement d'un capteur magnétique par rapport à l'anatomie environnante sur diverses coupes dynamiques en deux dimensions (axiales, sagittales et longitudinales) et sur une reconstruction en 3D. Il était donc possible de visualiser le positionnement des fenêtres par rapport à leurs artères cibles respectives au cours des différentes étapes du déploiement, sans avoir à changer les paramètres de la StealthStation®. L'obtention d'informations similaires en radioscopie nécessiterait des ajustements multiples du positionnement du bras en C. Cela matérialise encore l'utilité potentielle d'utiliser de façon combinée les deux systèmes d'imagerie.

Même si le système de navigation électromagnétique pouvait être en théorie un outil supplémentaire utile pour assister la radioscopie lors des différentes étapes de mise en place d'une EPFB, des progrès technologiques seraient encore nécessaires avant d'envisager une utilisation en pratique clinique. D'une part, dans sa configuration actuelle, le système ne peut

suivre qu'un seul instrument à la fois, ce qui n'est pas compatible avec la nécessaire visualisation simultanée du cathéter, du guide et de la fenêtre à cathétériser. En imaginant une endoprothèse fenêtrée munie de capteurs au niveau des fenêtres et destinée à être déployée sous navigation électromagnétique, la possibilité de visualiser simultanément le positionnement de chacune des fenêtres sur un même écran durant le déploiement serait un prérequis indispensable. Cette condition n'est pas encore assurée avec la configuration actuelle du système. D'autre part, le système ne permet de visualiser qu'un point précis et n'est pas à même de fournir des informations sur la forme globale d'un instrument chirurgical. Cela constitue un désavantage de taille par rapport à la fluoroscopie standard. Enfin, la précision du système est encore influencée par l'intensité du champ magnétique. Elle peut être compromise par la coexistence dans l'environnement proche d'éléments métalliques et dépend de la distance séparant le générateur de champs magnétique et le capteur magnétique.

Finalement, si des développements technologiques étaient encore nécessaires avant une utilisation en pratique clinique, cette étude suggérait que le système électromagnétique, utilisé comme outil d'assistance à la navigation pourrait fournir des informations complémentaires à la radioscopie. L'utilisation combinée des deux systèmes d'imagerie pourrait jouer un rôle dans la diminution de l'exposition aux rayons X, la performance de la navigation, et la précision de largage d'EPFB. L'idée qu'à l'avenir, la navigation électromagnétique puisse jouer un rôle d'assistance à la radioscopie sans être à même de la remplacer a été confirmée par d'autres études expérimentales sur modèles *in vivo* ou *in vitro*^{95, 96, 98}.

La troisième étude présentée dans cette thèse visait à évaluer la faisabilité, la sûreté et les performances de la navigation robotique pour les procédures endovasculaires aortiques complexes. Nous avons été amenés à faire la tentative d'un cathétérisme robotique de 37

artères cibles chez 15 patients porteurs d'AJSR (n=9) ou d'ATA (n=6), au cours de la mise en place d'endoprothèses fenêtrées (n=9), d'endoprothèses branchées (n=2), d'endoprothèses mixtes branchées et fenêtrées (n=3) et d'une technique cheminée (n=1). Le cathéter robotique Magellan® pourrait à priori être utile pour ce genre d'intervention. Plusieurs avantages par rapport aux cathéters manuels conventionnels ont été mis en avant dans certains travaux expérimentaux: cathétérisme des artères cibles facilité, réduction des manipulations endovasculaires à risque traumatique ou embolique, réduction de l'irradiation pour le personnel soignant, réduction de l'instrumentation nécessaire. Pourtant, ces avantages restent théoriques puisqu'aucune étude clinique n'a comparé les performances du système robotique à celles de cathéters conventionnels lors de procédures aortiques endovasculaires complexes. Préalablement à l'élaboration d'une étude comparative, une étude de faisabilité et de sûreté de la navigation robotique nous semblait être une première étape justifiée. C'est la raison pour laquelle nous avons choisi de limiter la durée du cathétérisme robotique à 15 minutes pour chaque artère cible. En cas d'échec du cathétérisme robotique après ce délai, l'intervention était poursuivie en utilisant des cathéters conventionnels. Ce travail a permis de montrer que la navigation robotique au cours de procédures endovasculaires aortiques complexes était faisable et sûre puisque parmi les 37 artères cibles cathétérisées, aucun traumatisme artériel imputable au cathéter robotique n'est survenu. En l'absence de groupe contrôle et en raison d'effectifs limités, aucune conclusion définitive ne peut être tirée des performances réelles de la navigation robotique. Cette étude nous a tout de même fourni quelques informations intéressantes. Nous ne sommes pas parvenus à cathétérer en moins de 15 minutes sept (19%) artères cibles. Tous ces échecs sont survenus pour des artères rénales vascularisées via des fenêtres et ont été corrigés par l'utilisation de cathéters conventionnels, mais avec un temps moyen de cathétérisme supérieur à 30 minutes, ce qui peut être considéré comme relativement long. Dans la majorité des cas, ils s'expliquent par un espace de travail réduit entre la paroi

aortique et les fenêtres, lorsque celles-ci n'étaient pas exactement placées en regard de leurs artères cibles respectives. Dans ce type de configuration, les mouvements d'angulation et de rotation de l'extrémité distale du cathéter robotique ne peuvent pas être exploités de façon optimale. Ce résultat suggère que la navigation robotique serait adaptée pour le cathétérisme d'artères cibles « faciles » mais serait soumise aux mêmes difficultés que la navigation traditionnelle pour le cathétérisme d'artères cibles considérées comme difficiles (sténosées, angulées ou vascularisées via une fenêtre mal positionnée). Autrement dit, le bénéfice de l'utilisation du robot pour les endoprothèses fenêtrées reste incertain en terme de performances de navigation. Compte tenu des problématiques de coût, ces résultats ne plaident pas en faveur d'une utilisation systématique du système robotique pour les endoprothèses fenêtrées, du moins dans sa configuration actuelle. Cela reste bien entendu à pondérer par le fait que certaines innovations technologiques devraient permettre d'optimiser les performances de la navigation robotique dans des espaces réduits. Des cathéters à double courbure et mieux profilés sont en cours de développement avancé. Il est également possible que la courbe d'apprentissage puisse avoir joué un rôle dans les échecs de cathétérisme, surtout que trois opérateurs différents ont été amenés à manipuler le système.

Même si l'utilisation du robot présente certaines limites dans les cas fenêtrés, nous lui avons tout de même trouvé un certain nombre d'avantages. Premièrement, son utilisation pour les artères cibles vascularisées via des branches a donné satisfaction. Ici, l'espace de travail est moins réduit et l'extrémité distale orientable du cathéter robotique trouve ses pleines fonctionnalités. Toutes les artères vascularisées via des branches ont pu être cathétérisées avec succès et sans complication en moins de 15 minutes (médiane : 7 minutes). Le cathéter robotique était dans ce cas utile pour réduire l'irradiation du personnel soignant pendant les phases de cathétérisme. Par ailleurs, il permet de fournir une grande stabilité au triptyque guide-cathéter-introducteur. Le manque de stabilité de cet ensemble est parfois un problème

lorsque des cathéters conventionnels sont utilisés. En présence d'artères cibles angulées ou tortueuses, ou lorsqu'une fenêtre n'est pas exactement située en face de son artère cible, l'avancée du cathéter sur guide dans l'artère cible pour en sécuriser l'accès nécessite parfois des manœuvres difficiles. L'utilisation du système robotique permettait de résoudre en grande partie ce problème. En effet, une fois le guide en place dans l'artère cible, le cathéter robotique (leader) a pu être aisément avancé sur guide en position stable en moins de 15 secondes dans tous les cas. Aucun cas de perte d'accès n'a été observé.

En résumé, nous avons pu montré que la navigation robotique dans les cas aortiques complexes était faisable et sûre. Dans les cas fenêtrés, le système robotique nécessite des ajustements techniques avant d'envisager une utilisation en pratique quotidienne. Ses performances dans les cas branchés ont été satisfaisantes et pourraient réduire l'irradiation du personnel soignant. Le système robotique offre une grande stabilité, ce qui pourrait être clairement avantageux dans d'autres procédures endovasculaires comme les embolisations pour tumeur ou traumatisme ou la chirurgie endovasculaire carotidienne.

La dernière étude présentée dans cette thèse visait à évaluer les résultats précoce des endoprothèses munies de fenêtres créées à façon par le chirurgien. Ce type d'endoprothèse a été utilisé chez 11 patients jugés à haut risque chirurgical et porteur d'ATA nécessitant un traitement rapide. Les indications étaient essentiellement limitées aux anévrismes douloureux (n=5) et aux anévrismes > 70 mm avec notion d'évolutivité (n=4). Un anévrisme sacciforme et un faux anévrisme mécanique sur palette anastomotique viscérale après mise à plat-greffe d'un ATA IV ont également été traités en utilisant cette technique. Avec une mortalité précoce (n=1) et un taux d'ischémie médullaire (n=1) de 9%, les endoprothèses modifiées par le chirurgien ont permis d'obtenir des résultats précoce acceptables dans ce groupe de

patients fragiles et complexes. Au vu des résultats, la technique représente pour notre groupe une alternative à considérer dans des cas sélectionnés. Cette série mérite plusieurs commentaires.

Tout d'abord, pour 35 fenêtres créées et destinées à maintenir la perfusion de 35 artères, une seule artère cible n'a pu être cathétérisée durant l'intervention. Il s'agissait d'un tronc coeliaque que nous sommes finalement parvenus à stenter par voie brachiale au cours d'une deuxième intervention sous anesthésie locale. Aucune autre complication peropératoire n'est survenue dans cette série. Ces résultats suggèrent qu'en suivant un protocole de sizing et de planning conforme aux règles habituelles, les résultats techniques obtenus peuvent être comparables à ceux des endoprothèses manufacturées.

Bien que la présente série soit limitée en terme d'effectifs, les résultats précoces sont comparables aux séries actuelles, rapportant une mortalité intra-hospitalière de 5 à 12% et un taux d'ischémie médullaire de 4 à 20 %⁶⁵⁻⁷¹.

A notre connaissance, il s'agit de la première série rapportant spécifiquement les résultats d'endoprothèses modifiées à façon par le chirurgien pour des ATA. Oderich et al ont récemment communiqué leur expérience de 30 endoprothèses modifiées à façon par le chirurgien sur une série de patients porteurs d'AJSR (53%) ou d'ATA (47%). Les types d'ATA traités et les résultats spécifiques dans ce sous groupe n'étaient toutefois pas rapportés.

Dans notre série, un seul patient a présenté une ischémie médullaire, sous la forme d'une paraparésie régressive après drainage lombaire. Cette complication est survenue au début de notre expérience chez un patient porteur d'un ATA de type I. Consécutivement, dans l'objectif de diminuer les risques de paraplégie, nous avons eu recours à la création de

fenêtres de perfusion transitoires du sac anévrismal chez les patients porteurs d'anévrismes étendus (ATA I, II et III) et non douloureux (n=4). Ces fenêtres étaient fermées 2 à 4 semaines après la mise en place de l'endoprothèse. Même si aucune preuve formelle n'a démontré l'efficacité du concept dans la prévention de l'ischémie médullaire, aucune paraplégie postopératoire n'a été constatée chez ces quatre patients. Cette observation est en accord avec l'idée désormais assez largement admise que les procédures réalisées en plusieurs temps pourraient réduire le risque de paraplégie¹²⁸⁻¹³².

Le traitement endovasculaire des anévrismes thoraco-abdominaux fait généralement appel aux endoprothèses branchées plutôt qu'aux endoprothèses fenêtrées. Lorsque la portion viscérale de l'aorte est dilatée, l'utilisation de fenêtres peut être problématique puisqu'elles sont situées à distance de leurs artères cibles respectives. Les conséquences théoriques sont un cathétérisme plus difficile et surtout un risque de plicature à long terme des stents couverts lors de la rétraction du sac anévrismal exclu. Les systèmes branchés pourraient permettre de limiter ce genre de problèmes. Même si aucune étude n'a permis de valider cette hypothèse, il est habituellement d'usage de préférer les systèmes branchés lorsque la distance attendue entre l'endoprothèse et l'artère cible est supérieure ou égale à 1 cm¹³³. En pratique, les endoprothèses branchées sont généralement choisies lorsque le diamètre aortique interne au voisinage des artères cibles est supérieur à 30 mm. Même si le recours à des systèmes branchés créés par le chirurgiens a déjà été rapporté^{134, 135}, nous avons préféré pour un certain nombre de raisons les systèmes fenêtrés. L'utilisation de fenêtres nous a tout d'abord paru acceptable parce qu'à l'exception d'un cas, la distance attendue entre les fenêtres de l'endoprothèse et les artères cibles était inférieure à 1 cm. Un seul patient présentant une dilatation importante de l'aorte viscérale (ATA sacciforme de type IV) a été traité en utilisant cette technique. Chez ce patient, aucun problème technique n'a été décrit et les artères cibles étaient toutes perméables à trois mois. Par ailleurs, bien qu'en théorie possible, la création

manuelle de branches complexifie les modifications de l'endoprothèse. Elle nécessite la confection de sutures d'attaches des branches à l'endoprothèse qui sont potentiellement sources d'endofuites de type III, et peut potentiellement compromettre la réinsertion satisfaisante de l'endoprothèse dans son dispositif de largage. Le suivi à long terme des patients ayant bénéficié d'une endoprothèse modifiée par le chirurgien et la recherche attentive d'anomalies au niveau des stents dédiés aux artères cibles sera donc une étape cruciale pour vérifier la pérennité de cette technique.

Au cours de notre expérience des endoprothèses modifiées, nous avons été amenés à associer stents parallèles et fenêtres créées à façon pour certaines anatomies difficiles. Cette technique s'est révélée très utile en cas d'angulations aortiques importantes, facteur connu de mauvais positionnement des fenêtres, particulièrement celles destinées aux artères rénales. Cela a été le cas pour un patient de cette série porteur d'un ATA de type I avec angulation aortique supérieure à 45° au niveau des artères rénales. Ce patient a bénéficié avec succès de la mise en place d'une endoprothèse avec deux fenêtres pour l'artère mésentérique supérieure et le tronc coeliaque et deux stents en périscope pour maintenir la perfusion des artères rénales. Nous avons également utilisé de façon satisfaisante cette technique pour deux patients porteurs d'anévrismes supra rénaux, non inclus dans la série présentée (données non publiées).

Les résultats apparemment favorables de notre série sont à prendre avec prudence. Tout d'abord, compte tenu du caractère récent de notre expérience, aucune donnée à long terme n'est disponible. En l'absence de standardisation technique, il n'est pas impossible que l'incidence d'endofuites au niveau des fenêtres modifiées soit plus fréquente au cours du suivi qu'avec les dispositifs manufacturés. Le risque de contamination septique lié au déploiement sur table de l'endoprothèse est réel, même si cette complication n'a pas été observée dans

notre expérience. Ces inconvénients doivent clairement être expliqués au patient lors du consentement et les risques d'une endoprothèse modifiée mis en balance avec la possibilité d'attendre 8 à 12 semaines la fabrication d'une endoprothèse manufacturée. Les risques de la diffusion à large échelle de cette technique sont non négligeables, en particulier celui de la proposer à des patients pouvant bénéficier sans restriction d'un traitement électif par EPFB manufacturée ou par chirurgie ouverte. Dans notre expérience, nous avons limité de principe les indications des endoprothèses modifiées par le chirurgien aux anévrismes volumineux ou douloureux. Bien qu'il ne soit pas basé sur des preuves scientifiques évidentes, nous avons choisi le seuil de 70 mm comme diamètre minimal pour proposer cette technique à des patients asymptomatiques. Ce seuil a été choisi sur la base de certaines publications, montrant une augmentation drastique des risques de ruptures des anévrismes thoraciques²³ et abdominaux⁵ lorsque le diamètre dépasse 70 mm. En l'absence d'informations étayées sur les risques réels de rupture des ATA dans la littérature, nous sommes bien conscients que ce seuil est discutable.

Il est probable qu'à l'avenir, la disponibilité d'endoprothèses fenêtrées ou branchées préfabriquées (« dispositifs off-the-shelf ») réduise les indications des endoprothèses modifiées à façon par le chirurgien. Néanmoins, ces dernières garderont pour nous certaines indications, en particulier les anatomies non éligibles à la mise en place d'un dispositif off-the-shelf, ce qui semble être le cas pour 10 à 50% des patients selon les séries^{119, 120}. Il a été intéressant de constater que sur une analyse rétrospective des scanners préopératoires des onze patients inclus, un seul rentrait dans les critères d'éligibilité anatomique du dispositif branché « off-the-shelf » développé par la firme Cook (T-branch).

En résumé, les endoprothèses avec fenêtres créées à façon par le chirurgien ont fourni des résultats précoce encourageants dans une population de patients à haut risque chirurgical,

porteurs d'anévrismes thoraco-abdominaux. Un suivi à long terme est nécessaire avant de pouvoir définir leur place réelle dans l'arsenal thérapeutique des ATA.

V. CONCLUSION

Les endoprothèses fenêtrées et branchées ont désormais une place importante dans le traitement des anévrismes aortiques complexes. Les résultats précoce issus de centre pionniers sont enthousiasmants et certaines études ont rapporté des résultats satisfaisants à long terme. Il s'agit néanmoins de procédures complexes et ces résultats doivent être considérés avec prudence, dans la mesure où leur reproductibilité à large échelle n'est pas acquise. Au cours de ce travail, nous avons tout d'abord montré qu'en début d'expérience, les problèmes techniques peropératoires n'étaient pas rares et que ceux-ci aboutissaient dans plus de la moitié des cas à des complications postopératoires précoce. Ces problèmes techniques sont en partie évitables par une amélioration de la sélection des patients, l'expertise de l'équipe soignante et les avancées de la recherche industrielle permettant simplifier encore les étapes de l'intervention. Nous pensons que le développement de nouveaux outils d'imagerie et de navigation pourrait également jouer un rôle clé dans le futur, en facilitant les phases de cathétérisme, en réduisant l'irradiation aux rayons X des patients et du personnel soignant, et en diminuant la dose de produit de contraste injectée. C'est sur ce dernier point que nous avons accentué nos recherches, en évaluant les bénéfices potentiels et les limites de dispositifs innovants de navigation électromagnétique et robotique. Même si une amélioration des performances techniques de la navigation électromagnétique est nécessaire, nous avons pu montrer qu'elle était capable de fournir des informations complémentaires à la fluoroscopie, notamment lors des étapes de déploiement de l'endoprothèse et de cathétérisme des artères cibles. Nous avons également pu montré les bénéfices potentiels de la navigation robotique lors de la mise en place d'endoprothèses branchées et ses limites actuelles pour assister de façon efficace les procédures fenêtrées. Enfin, compte tenu des délais de fabrication des endoprothèses fenêtrées ou branchées manufacturées sur mesure, le cas particulier des

patients devant être traités rapidement d'un anévrisme complexe reste problématique en cas de non éligibilité à la chirurgie ouverte traditionnelle. Nous avons montré que la création de fenêtres par le chirurgien sur endoprothèses standards était une solution à considérer.

VI. BIBLIOGRAPHIE

1. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg* 1991; 13(3): 452-458.
2. Sakalihasan N, Limet R, Defawe OD. Abdominal aortic aneurysm. *Lancet* 2005; 365(9470): 1577-1589.
3. Levin DC, Rao VM, Parker L, Frangos AJ, Sunshine JH. Endovascular repair vs open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: comparative utilization trends from 2001 to 2006. *Journal of the American College of Radiology : JACR* 2009; 6(7): 506-509.
4. Badger S, Bedenis R, Blair PH, Ellis P, Kee F, Harkin DW. Endovascular treatment for ruptured abdominal aortic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014; 7: CD005261.
5. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M, et al. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 41 Suppl 1: S1-S58.
6. Gillum RF. Epidemiology of aortic aneurysm in the United States. *Journal of clinical epidemiology* 1995; 48(11): 1289-1298.
7. Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA, et al. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9345): 1531-1539.
8. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. *Bmj* 2005; 330(7494): 750.
9. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ, et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *Bmj* 2004; 329(7477): 1259.
10. Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995; 82(8): 1066-1070.
11. Hertzer NR, Mascha EJ, Karafa MT, O'Hara PJ, Krajewski LP, Beven EG. Open infrarenal abdominal aortic aneurysm repair: the Cleveland Clinic experience from 1989 to 1998. *J Vasc Surg* 2002; 35(6): 1145-1154.
12. Conrad MF, Crawford RS, Pedraza JD, Brewster DC, Lamuraglia GM, Corey M, et al. Long-term durability of open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2007; 46(4): 669-675.

13. Biancari F, Ylonen K, Anttila V, Juvonen J, Romsi P, Satta J, et al. Durability of open repair of infrarenal abdominal aortic aneurysm: a 15-year follow-up study. *J Vasc Surg* 2002; 35(1): 87-93.
14. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5(6): 491-499.
15. Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 364(9437): 843-848.
16. Prinsen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 351(16): 1607-1618.
17. Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Padberg FTJ, Matsumura JS, Kohler TR, et al. Open Versus Endovascular Repair (OVER) Veterans Affairs Cooperative Study Group. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA* 2009; 302(14):1535-42(14): 1535-1542.
18. Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, et al. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *J Vasc Surg* 2011; 53(5): 1167-1173 e1161.
19. Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Jhaveri A, Cotterill P, Pomposelli F, Landon BE. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms in the Medicare population. *N Engl J Med* 2008; 358(5): 464-474.
20. Paravastu SC, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014; 1: CD004178.
21. United Kingdom ETI, Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein D, et al. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2010; 362(20): 1863-1871.
22. Schanzer A, Greenberg RK, Hevelone N, Robinson WP, Eslami MH, Goldberg RJ, et al. Predictors of abdominal aortic aneurysm sac enlargement after endovascular repair. *Circulation* 2011; 123(24): 2848-2855.
23. Coady MA, Rizzo JA, Hammond GL, Mandapati D, Darr U, Kopf GS, et al. What is the appropriate size criterion for resection of thoracic aortic aneurysms? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997; 113(3): 476-491; discussion 489-491.
24. Jongkind V, Yeung KK, Akkersdijk GJ, Heidsieck D, Reitsma JB, Tangelder GJ, et al. Juxtarenal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2010; 52(3): 760-767.

25. Nordon IM, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with fenestrated endografting and open repair--a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 38(1): 35-41.
26. Donas KP, Eisenack M, Panuccio G, Austermann M, Osada N, Torsello G. The role of open and endovascular treatment with fenestrated and chimney endografts for patients with juxtarenal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2012; 56(2): 285-290.
27. Knott AW, Kalra M, Duncan AA, Reed NR, Bower TC, Hoskin TL, et al. Open repair of juxtarenal aortic aneurysms (JAA) remains a safe option in the era of fenestrated endografts. *J Vasc Surg* 2008; 47(4): 695-701.
28. Speziale F, Ruggiero M, Sbarigia E, Marino M, Menna D. Factors influencing outcome after open surgical repair of juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *Vascular* 2010; 18(3): 141-146.
29. Tsai S, Conrad MF, Patel VI, Kwolek CJ, LaMuraglia GM, Brewster DC, et al. Durability of open repair of juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2012; 56(1): 2-7.
30. Back MR, Bandyk M, Bradner M, Cuthbertson D, Johnson BL, Shames ML, et al. Critical analysis of outcome determinants affecting repair of intact aneurysms involving the visceral aorta. *Ann Vasc Surg* 2005; 19(5): 648-656.
31. Chiesa R, Marone EM, Brioschi C, Frigerio S, Tshomba Y, Melissano G. Open repair of pararenal aortic aneurysms: operative management, early results, and risk factor analysis. *Ann Vasc Surg* 2006; 20(6): 739-746.
32. Illuminati G, D'Urso A, Ceccanei G, Calio F, Vietri F. Surgical treatment of pararenal aortic aneurysms in the elderly. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2007; 48(6): 705-710.
33. Jean-Claude JM, Reilly LM, Stoney RJ, Messina LM. Pararenal aortic aneurysms: the future of open aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 1999; 29(5): 902-912.
34. Kabbani LS, West CA, Viau D, Nypaver TJ, Weaver MR, Barth C, et al. Survival after repair of pararenal and paravisceral abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2014; 59(6): 1488-1494.
35. West CA, Noel AA, Bower TC, Cherry KJ, Jr., Głowiczki P, Sullivan TM, et al. Factors affecting outcomes of open surgical repair of pararenal aortic aneurysms: a 10-year experience. *J Vasc Surg* 2006; 43(5): 921-927; discussion 927-928.
36. Bhamidipati CM, Coselli JS, LeMaire SA. Perfusion techniques for renal protection during thoracoabdominal aortic surgery. *J Extra Corpor Technol* 2012; 44(1): P31-37.
37. Yeung KK, Jongkind V, Coveliers HM, Tangelder GJ, Wisselink W. Routine continuous cold perfusion of the kidneys during elective juxtarenal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 35(4): 446-451.

38. Conrad MF, Ergul EA, Patel VI, Cambria MR, Lamuraglia GM, Simon M, et al. Evolution of operative strategies in open thoracoabdominal aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2011; 53(5): 1195-1201 e1191.
39. Lemaire SA, Price MD, Green SY, Zarda S, Coselli JS. Results of open thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of cardiothoracic surgery* 2012; 1(3): 286-292.
40. Nathan DP, Brinster CJ, Woo EY, Carpenter JP, Fairman RM, Jackson BM. Predictors of early and late mortality following open extent IV thoracoabdominal aortic aneurysm repair in a large contemporary single-center experience. *J Vasc Surg* 2011; 53(2): 299-306.
41. Patel VI, Lancaster RT, Conrad MF, Lamuraglia GM, Kwolek CJ, Brewster DC, et al. Comparable mortality with open repair of complex and infrarenal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2011; 54(4): 952-959.
42. Cambria RP, Clouse WD, Davison JK, Dunn PF, Corey M, Dorer D. Thoracoabdominal aneurysm repair: results with 337 operations performed over a 15-year interval. *Ann Surg* 2002; 236(4): 471-479; discussion 479.
43. Coselli JS, Bozinovski J, LeMaire SA. Open surgical repair of 2286 thoracoabdominal aortic aneurysms. *Ann Thorac Surg* 2007; 83(2): S862-864; discussion S890-862.
44. Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg* 1993; 17(2): 357-368; discussion 368-370.
45. Rigberg DA, McGory ML, Zingmond DS, Maggard MA, Agustin M, Lawrence PF, et al. Thirty-day mortality statistics underestimate the risk of repair of thoracoabdominal aortic aneurysms: a statewide experience. *J Vasc Surg* 2006; 43(2): 217-222; discussion 223.
46. Shiiya N, Kunihara T, Matsuzaki K, Yasuda K. Evolving strategy and results of spinal cord protection in type I and II thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 11(3): 178-185.
47. Cina CS, Abouzahr L, Arena GO, Lagana A, Devereaux PJ, Farrokhyar F. Cerebrospinal fluid drainage to prevent paraplegia during thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm surgery: a systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg* 2004; 40(1): 36-44.
48. Safi HJ, Miller CC, 3rd, Carr C, Iliopoulos DC, Dorsay DA, Baldwin JC. Importance of intercostal artery reattachment during thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 1998; 27(1): 58-66; discussion 66-58.
49. Jacobs MJ, Mess W, Mochtar B, Nijenhuis RJ, Statius van Eps RG, Schurink GW. The value of motor evoked potentials in reducing paraplegia during thoracoabdominal aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2006; 43(2): 239-246.

50. Safi HJ, Harlin SA, Miller CC, Iliopoulos DC, Joshi A, Mohasci TG, et al. Predictive factors for acute renal failure in thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm surgery. *J Vasc Surg* 1996; 24(3): 338-344; discussion 344-335.
51. Moulakakis KG, Mylonas SN, Avgerinos ED, Kakisis JD, Brunkwall J, Liapis CD. Hybrid open endovascular technique for aortic thoracoabdominal pathologies. *Circulation* 2011; 124(24): 2670-2680.
52. Oderich GS FM, Quinones-Balderich W, et al. Abdominal debranching with aortic stent grafts for complex aortic aneurysms: preliminary results of the North American Complex Abdominal Aortic Debranching (NACAAD) Registry. *Vascular Annual Meeting*, Chicago IL, 2011; 2011.
53. Early results of fenestrated endovascular repair of juxtarenal aortic aneurysms in the United Kingdom. *Circulation* 2012; 125(22): 2707-2715.
54. Amiot S, Haulon S, Becquemin JP, Magnan PE, Lermusiaux P, Goueffic Y, et al. Fenestrated endovascular grafting: the French multicentre experience. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery* 2010; 39(5): 537-544.
55. Greenberg RK, Sternbergh WC, 3rd, Makaroun M, Ohki T, Chuter T, Bharadwaj P, et al. Intermediate results of a United States multicenter trial of fenestrated endograft repair for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2009; 50(4): 730-737 e731.
56. O'Neill S, Greenberg RK, Haddad F, Resch T, Sereika J, Katz E. A prospective analysis of fenestrated endovascular grafting: intermediate-term outcomes. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32(2): 115-123.
57. Haulon S, Amiot S, Magnan PE, Becquemin JP, Lermusiaux P, Koussa M, et al. An analysis of the French multicentre experience of fenestrated aortic endografts: medium-term outcomes. *Ann Surg* 2010; 251(2): 357-362.
58. Scurr JR, Brennan JA, Gilling-Smith GL, Harris PL, Vallabhaneni SR, McWilliams RG. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2008; 95(3): 326-332.
59. Semmens JB, Lawrence-Brown MM, Hartley DE, Allen YB, Green R, Nadkarni S. Outcomes of fenestrated endografts in the treatment of abdominal aortic aneurysm in Western Australia (1997-2004). *J Endovasc Ther* 2006; 13(3): 320-329.
60. Mastracci TM, Eagleton MJ, Kuramochi Y, Bathurst S, Wolski K. Twelve-year results of fenestrated endografts for juxtarenal and group IV thoracoabdominal aneurysms. *J Vasc Surg* 2015; 61(2): 355-364.
61. Oderich GS, Greenberg RK, Farber M, Lyden S, Sanchez L, Fairman R, et al. Results of the United States multicenter prospective study evaluating the Zenith fenestrated endovascular graft for treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2014; 60(6): 1420-1428 e1421-1425.

62. Katsargyris A, Oikonomou K, Klonaris C, Topel I, Verhoeven EL. Comparison of outcomes with open, fenestrated, and chimney graft repair of juxtarenal aneurysms: are we ready for a paradigm shift? *J Endovasc Ther* 2013; 20(2): 159-169.
63. Raux M, Patel VI, Cochenne F, Mukhopadhyay S, Desgranges P, Cambria RP, et al. A propensity-matched comparison of outcomes for fenestrated endovascular aneurysm repair and open surgical repair of complex abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2014; 60(4): 858-863; discussion 863-854.
64. Tsilimparis N, Perez S, Dayama A, Ricotta JJ, 2nd. Endovascular repair with fenestrated-branched stent grafts improves 30-day outcomes for complex aortic aneurysms compared with open repair. *Ann Vasc Surg* 2013; 27(3): 267-273.
65. Greenberg RK, Lu Q, Roselli EE, Svensson LG, Moon MC, Hernandez AV, et al. Contemporary analysis of descending thoracic and thoracoabdominal aneurysm repair: a comparison of endovascular and open techniques. *Circulation* 2008; 118(8): 808-817.
66. Greenberg RK, Lytle B. Endovascular repair of thoracoabdominal aneurysms. *Circulation* 2008; 117(17): 2288-2296.
67. Bisdas T, Donas KP, Bosiers MJ, Torsello G, Austermann M. Custom-made versus off-the-shelf multibranched endografts for endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2014.
68. Chuter TA, Rapp JH, Hiramoto JS, Schneider DB, Howell B, Reilly LM. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2008; 47(1): 6-16.
69. Haulon S, D'Elia P, O'Brien N, Sobocinski J, Perrot C, Lerussi G, et al. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 39(2): 171-178.
70. Roselli EE, Greenberg RK, Pfaff K, Francis C, Svensson LG, Lytle BW. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 133(6): 1474-1482.
71. Verhoeven EL, Katsargyris A, Bekkema F, Oikonomou K, Zeebregts CJ, Ritter W, et al. Ten-year Experience with Endovascular Repair of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: Results from 166 Consecutive Patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015.
72. Mastracci TM, Greenberg RK, Eagleton MJ, Hernandez AV. Durability of branches in branched and fenestrated endografts. *J Vasc Surg* 2013; 57(4): 926-933; discussion 933.
73. Greenberg RK, Clair D, Srivastava S, Bhandari G, Turc A, Hampton J, et al. Should patients with challenging anatomy be offered endovascular aneurysm repair? *J Vasc Surg* 2003; 38(5): 990-996.
74. Moulakakis KG, Mylonas SN, Avgerinos E, Papapetrou A, Kakisis JD, Brountzos EN, et al. The chimney graft technique for preserving visceral vessels during endovascular treatment of aortic pathologies. *J Vasc Surg* 2012; 55(5): 1497-1503.

75. Lobato AC, Camacho-Lobato L. A new technique to enhance endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm therapy--the sandwich procedure. *Semin Vasc Surg* 2012; 25(3): 153-160.
76. Resch T, Sonesson B, Malina M. Incidence and management of complications after branched and fenestrated endografting. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2010; 51(1): 105-113.
77. Hirota S, Nakao N, Yamamoto S, Kobayashi K, Maeda H, Ishikura R, et al. Cone-beam CT with flat-panel-detector digital angiography system: early experience in abdominal interventional procedures. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006; 29(6): 1034-1038.
78. Lin CJ, Blanc R, Clarencon F, Piotin M, Spelle L, Guillermic J, et al. Overlying fluoroscopy and preacquired CT angiography for road-mapping in cerebral angiography. *AJNR American journal of neuroradiology* 2010; 31(3): 494-495.
79. Orth RC, Wallace MJ, Kuo MD. C-arm cone-beam CT: general principles and technical considerations for use in interventional radiology. *J Vasc Interv Radiol* 2008; 19(6): 814-820.
80. Wallace MJ, Kuo MD, Glaiberman C, Binkert CA, Orth RC, Soulez G. Three-dimensional C-arm cone-beam CT: applications in the interventional suite. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20(7 Suppl): S523-537.
81. Kobeiter H, Nahum J, Becquemin JP. Zero-contrast thoracic endovascular aortic repair using image fusion. *Circulation* 2011; 124(11): e280-282.
82. Tacher V, Lin M, Desgranges P, Deux JF, Grunhagen T, Becquemin JP, et al. Image guidance for endovascular repair of complex aortic aneurysms: comparison of two-dimensional and three-dimensional angiography and image fusion. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24(11): 1698-1706.
83. Hertault A, Maurel B, Pontana F, Martin-Gonzalez T, Spear R, Sobocinski J, et al. Benefits of Completion 3D Angiography Associated with Contrast Enhanced Ultrasound to Assess Technical Success after EVAR. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015.
84. Maurel B, Hertault A, Gonzalez TM, Sobocinski J, Le Roux M, Delaplace J, et al. Evaluation of visceral artery displacement by endograft delivery system insertion. *J Endovasc Ther* 2014; 21(2): 339-347.
85. Saeed M, Hetts SW, English J, Wilson M. MR fluoroscopy in vascular and cardiac interventions (review). *The international journal of cardiovascular imaging* 2012; 28(1): 117-137.
86. Muller L, Saeed M, Wilson MW, Hetts SW. Remote control catheter navigation: options for guidance under MRI. *Journal of cardiovascular magnetic resonance : official journal of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance* 2012; 14: 33.

87. Ramcharitar S, Patterson MS, van Geuns RJ, van Meighem C, Serruys PW. Technology Insight: magnetic navigation in coronary interventions. *Nature clinical practice Cardiovascular medicine* 2008; 5(3): 148-156.
88. Manke C, Nitz WR, Djavidani B, Strotzer M, Lenhart M, Volk M, et al. MR imaging-guided stent placement in iliac arterial stenoses: a feasibility study. *Radiology* 2001; 219(2): 527-534.
89. Paetzel C, Zorger N, Bachthaler M, Hamer OW, Stehr A, Feuerbach S, et al. Magnetic resonance-guided percutaneous angioplasty of femoral and popliteal artery stenoses using real-time imaging and intra-arterial contrast-enhanced magnetic resonance angiography. *Investigative radiology* 2005; 40(5): 257-262.
90. Fu Y, Liu H, Huang W, Wang S, Liang Z. Steerable catheters in minimally invasive vascular surgery. *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS* 2009; 5(4): 381-391.
91. Mahnken AH, Chalabi K, Jalali F, Gunther RW, Buecker A. Magnetic resonance-guided placement of aortic stents grafts: feasibility with real-time magnetic resonance fluoroscopy. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15(2 Pt 1): 189-195.
92. Raman VK, Karmarkar PV, Guttman MA, Dick AJ, Peters DC, Ozturk C, et al. Real-time magnetic resonance-guided endovascular repair of experimental abdominal aortic aneurysm in swine. *Journal of the American College of Cardiology* 2005; 45(12): 2069-2077.
93. Mung J, Han S, Yen JT. Design and in vitro evaluation of a real-time catheter localization system using time of flight measurements from seven 3.5 MHz single element ultrasound transducers towards abdominal aortic aneurysm procedures. *Ultrasonics* 2011; 51(6): 768-775.
94. Mung JC, Huang SG, Moos JM, Yen JT, Weaver FA. Stereotactic endovascular aortic navigation with a novel ultrasonic-based three-dimensional localization system. *J Vasc Surg* 2013; 57(6): 1637-1644.
95. Abi-Jaoudeh N, Glossop N, Dake M, Pritchard WF, Chiesa A, Dreher MR, et al. Electromagnetic navigation for thoracic aortic stent-graft deployment: a pilot study in swine. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21(6): 888-895.
96. de Lambert A, Esneault S, Lucas A, Haigron P, Cinquin P, Magne JL. Electromagnetic tracking for registration and navigation in endovascular aneurysm repair: a phantom study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 43(6): 684-689.
97. Manstad-Hulaas F, Ommedal S, Tangen GA, Aadahl P, Hernes TN. Side-branched AAA stent graft insertion using navigation technology: a phantom study. *European surgical research Europaische chirurgische Forschung Recherches chirurgicales europeennes* 2007; 39(6): 364-371.
98. Manstad-Hulaas F, Tangen GA, Gruionu LG, Aadahl P, Hernes TA. Three-dimensional endovascular navigation with electromagnetic tracking: ex vivo and in vivo accuracy. *J Endovasc Ther* 2011; 18(2): 230-240.

99. Manstad-Hulaas F, Tangen GA, Dahl T, Hernes TA, Aadahl P. Three-dimensional electromagnetic navigation vs. fluoroscopy for endovascular aneurysm repair: a prospective feasibility study in patients. *J Endovasc Ther* 2012; 19(1): 70-78.
100. de Ruiter QM, Moll FL, van Herwaarden JA. Current state in tracking and robotic navigation systems for application in endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2015; 61(1): 256-264.
101. Krings T, Finney J, Niggemann P, Reinacher P, Luck N, Drexler A, et al. Magnetic versus manual guidewire manipulation in neuroradiology: in vitro results. *Neuroradiology* 2006; 48(6): 394-401.
102. Iyengar S, Gray WA. Use of magnetic guidewire navigation in the treatment of lower extremity peripheral vascular disease: report of the first human clinical experience. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2009; 73(6): 739-744.
103. Bai R, L DIB, Valderrabano M, Lorgat F, Mlcochova H, Tilz R, et al. Worldwide experience with the robotic navigation system in catheter ablation of atrial fibrillation: methodology, efficacy and safety. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2012; 23(8): 820-826.
104. Di Biase L, Wang Y, Horton R, Gallinghouse GJ, Mohanty P, Sanchez J, et al. Ablation of atrial fibrillation utilizing robotic catheter navigation in comparison to manual navigation and ablation: single-center experience. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2009; 20(12): 1328-1335.
105. Wong KC, Jones M, Webb T, Qureshi N, Bashir Y, Betts TR, et al. Mitral isthmus ablation is feasible, efficacious, and safe using a remote robotic catheter system. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE* 2013; 36(11): 1364-1372.
106. Bismuth J, Kashef E, Cheshire N, Lumsden AB. Feasibility and safety of remote endovascular catheter navigation in a porcine model. *J Endovasc Ther* 2011; 18(2): 243-249.
107. Riga C, Bicknell C, Hamady MS, Cheshire NJ. Robotically-steerable catheters and their role in the visceral aortic segment. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2011; 52(3): 353-362.
108. Riga CV, Bicknell CD, Hamady M, Cheshire N. Tortuous iliac systems--a significant burden to conventional cannulation in the visceral segment: is there a role for robotic catheter technology? *J Vasc Interv Radiol* 2012; 23(10): 1369-1375.
109. Riga CV, Bicknell CD, Hamady MS, Cheshire NJ. Evaluation of robotic endovascular catheters for arch vessel cannulation. *J Vasc Surg* 2011; 54(3): 799-809.
110. Riga CV, Bicknell CD, Sidhu R, Cochennec F, Normahani P, Chadha P, et al. Advanced catheter technology: is this the answer to overcoming the long learning curve in complex endovascular procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 42(4): 531-538.

111. Riga CV, Cheshire NJ, Hamady MS, Bicknell CD. The role of robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting. *J Vasc Surg* 2010; 51(4): 810-819; discussion 819-820.
112. Bismuth J, Duran C, Stankovic M, Gersak B, Lumsden AB. A first-in-man study of the role of flexible robotics in overcoming navigation challenges in the iliofemoral arteries. *J Vasc Surg* 2013; 57(2 Suppl): 14S-19S.
113. Carrell T, Dastur N, Salter R, Taylor P. Use of a remotely steerable "robotic" catheter in a branched endovascular aortic graft. *J Vasc Surg* 2012; 55(1): 223-225.
114. Lumsden AB, Anaya-Ayala JE, Birnbaum I, Davies MG, Bismuth J, Cheema ZF, et al. Robot-assisted stenting of a high-grade anastomotic pulmonary artery stenosis following single lung transplantation. *J Endovasc Ther* 2010; 17(5): 612-616.
115. Riga CV, Bicknell CD, Rolls A, Cheshire NJ, Hamady MS. Robot-assisted fenestrated endovascular aneurysm repair (FEVAR) using the Magellan system. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24(2): 191-196.
116. Bisdas T, Donas KP, Bosiers M, Torsello G, Austermann M. Anatomical suitability of the T-branch stent-graft in patients with thoracoabdominal aortic aneurysms treated using custom-made multibranched endografts. *J Endovasc Ther* 2013; 20(5): 672-677.
117. Bosiers MJ, Bisdas T, Donas KP, Torsello G, Austermann M. Early experience with the first commercially available off-the-shelf multibranched endograft (t-branch) in the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 2013; 20(6): 719-725.
118. Chuter TA, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM. The transition from custom-made to standardized multibranched thoracoabdominal aortic stent grafts. *J Vasc Surg* 2011; 54(3): 660-667; discussion 667-668.
119. Azzaoui R, Sobocinski J, Maurel B, D'Elia P, Perrot C, Bianchini A, et al. Anatomic study of juxta renal aneurysms: impact on fenestrated stent-grafts. *Ann Vasc Surg* 2011; 25(3): 315-321.
120. Sweet MP, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM, Chuter TA. A standardized multi-branched thoracoabdominal stent-graft for endovascular aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2009; 16(3): 359-364.
121. Oderich GS, Ricotta JJ, 2nd. Modified fenestrated stent grafts: device design, modifications, implantation, and current applications. *Perspectives in vascular surgery and endovascular therapy* 2009; 21(3): 157-167.
122. Starnes BW. Physician-modified endovascular grafts for the treatment of elective, symptomatic, or ruptured juxtarenal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2012; 56(3): 601-607.
123. Starnes BW, Tatum B. Early report from an investigator-initiated investigational device exemption clinical trial on physician-modified endovascular grafts. *J Vasc Surg* 2013; 58(2): 311-317.

124. Cochennec F, Kobeiter H, Gohel MS, Majewski M, Marzelle J, Desgranges P, et al. Impact of intraoperative adverse events during branched and fenestrated aortic stent grafting on postoperative outcome. *J Vasc Surg* 2014.
125. Cochennec F, Riga C, Hamady M, Cheshire N, Bicknell C. Improved catheter navigation with 3D electromagnetic guidance. *J Endovasc Ther* 2013; 20(1): 39-47.
126. Cochennec F, Kobeiter H, Gohel M, Marzelle J, Desgranges P, Allaire E, et al. Feasibility and safety of renal and visceral target vessel cannulation using robotically steerable catheters during complex endovascular aortic procedures. *J Endovasc Ther* 2015; 22(2): 187-193.
127. Marzelle J, Presles E, Becquemin JP, participants Wt. Results and Factors Affecting Early Outcome of Fenestrated and/or Branched Stent Grafts for Aortic Aneurysms: A Multicenter Prospective Study. *Ann Surg* 2015; 261(1): 197-206.
128. Amr G, Sobocinski J, Koussa M, El Arid JM, Nicolini P, Haulon S. Staged procedure to prevent major adverse events in extensive aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2013; 57(6): 1671-1673.
129. Bischoff MS, Brenner RM, Scheumann J, Zoli S, Di Luozzo G, Etz CD, et al. Staged approach for spinal cord protection in hybrid thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Annals of cardiothoracic surgery* 2012; 1(3): 325-328.
130. Canaud L, Karthikesalingam A, Jackson D, Cresswell L, Cliff M, Markar SS, et al. Clinical outcomes of single versus staged hybrid repair for thoracoabdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2013; 58(5): 1192-1200.
131. O'Callaghan A, Mastracci TM, Eagleton MJ. Staged endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms limits incidence and severity of spinal cord ischemia. *J Vasc Surg* 2015; 61(2): 347-354 e341.
132. Schurink GW, De Haan MW, Peppelenbosch AG, Mess W, Jacobs MJ. Spinal cord function monitoring during endovascular treatment of thoracoabdominal aneurysms: implications for staged procedures. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2013; 54(1 Suppl 1): 117-124.
133. Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2010; 140(6 Suppl): S171-178.
134. Jim J, Sanchez LA, Rubin BG. Use of a surgeon-modified branched thoracic endograft to preserve an aortorenal bypass during treatment of an intercostal patch aneurysm. *J Vasc Surg* 2010; 52(3): 730-733.
135. Oderich GS, Fatima J, Gloviczki P. Stent graft modification with mini-cuff reinforced fenestrations for urgent repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2011; 54(5): 1522-1526.

VII. ANNEXES

Article 1 : “Impact of intraoperative adverse events during branched and fenestrated aortic stent grafting on postoperative outcome”

Article 2 : “Improved Catheter Navigation With 3D Electromagnetic Guidance”

Article 3: “Feasibility and safety of renal and visceral target vessel cannulation using robotically – steerable catheters during complex endovascular aortic procedures”

Article 4 : “Early results of physician modified fenestrated stent grafts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms”

Impact of intraoperative adverse events during branched and fenestrated aortic stent grafting on postoperative outcome

Frédéric Cochenne, MD,^a Hicham Kobeiter, MD,^b Manj S. Gohel, MD,^c Marek Majewski, MD,^a Jean Marzelle, MD,^a Pascal Desgranges, MD,^a Eric Allaire, MD, PhD,^a and Jean Pierre Becquemin, MD,^a Crêteil, France; and Cambridge, United Kingdom

Objective: Fenestrated and branched endovascular devices are increasingly used for complex aortic diseases, and despite the challenging nature of these procedures, early experiences from pioneering centers have been encouraging. The objectives of this retrospective study were to report our experience of intraoperative adverse events (IOAEs) during fenestrated and branched stent grafting and to analyze the impact on clinical outcomes.

Methods: Consecutive patients treated with fenestrated and branched stent grafting in a tertiary vascular center between February 2006 and October 2013 were evaluated. A prospectively maintained computerized database was scrutinized and updated retrospectively. Intraoperative angiograms were reviewed to identify IOAEs, and adverse events were categorized into three types: target vessel cannulation, positioning of graft components, and intraoperative access. Clinical consequences of IOAEs were analyzed to ascertain whether they were responsible for death or moderate to severe postoperative complications.

Results: During the study period, 113 consecutive elective patients underwent fenestrated or branched stent grafting. Indications for treatment were asymptomatic complex abdominal aortic aneurysms (CAAs, n = 89) and thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAAs, n = 24). Stent grafts included fenestrated (n = 79) and branched (n = 17) Cook stent grafts (Cook Medical, Bloomington, Ind), Ventana (Endologix, Irvine, Calif) stent grafts (n = 9), and fenestrated Anaconda (Vascutek Terumo, Scotland, UK) stent grafts (n = 8). In-hospital mortality rates for the CAA and TAAA groups were 6.7% (6 of 89) and 12.5% (3 of 24), respectively. Twenty-eight moderate to severe complications occurred in 21 patients (18.6%). Spinal cord ischemia was recorded in six patients, three of which resolved completely. A total of 37 IOAEs were recorded in 34 (30.1%) patients (22 CAAs and 12 TAAAs). Of 37 IOAEs, 15 (40.5%) resulted in no clinical consequence in 15 patients; 17 (45.9%) were responsible for moderate to severe complications in 16 patients, and five (13.5%) led to death in four patients. The composite end point *death/nonfatal moderate to severe complication* occurred more frequently in patients with IOAEs compared with patients without IOAEs (20 of 34 vs 12 of 79; $P < .0001$).

Conclusions: In this contemporary series, IOAEs were relatively frequent during branched or fenestrated stenting procedures and were often responsible for significant complications. (*J Vasc Surg* 2014;60:571-8.)

Fenestrated and branched endovascular aneurysm repairs (FEVAR and BEVAR) have become an attractive alternative to open repair for complex abdominal aortic aneurysms (CAAs) and thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAAs). In many countries, these complex procedures are still under evaluation and generally available only in tertiary centers. In France, fenestrated and branched Cook devices have been approved for reimbursement from the national health care system. However, intraoperative difficulties

and complications are not rare.¹ Safe target vessel cannulation and stenting is a concern, particularly in the presence of stenotic ostial lesions and small or angulated target vessels. Malpositioning of stent graft components can also have devastating consequences. As delivery devices are larger than in standard infrarenal endovascular aneurysm repair (EVAR) and the procedure duration is generally longer, patients are more prone to access complications. The real incidence of those intraoperative adverse events (IOAEs) and their impact on the postoperative course are poorly documented.

In this retrospective study, we report the incidence of IOAEs during fenestrated or branched stent grafting and analyze to what extent these adverse events may influence early postoperative outcomes.

METHODS

Study setting. Consecutive patients undergoing FEVAR or BEVAR between February 2006 and October 2013 in a tertiary vascular unit (Henri Mondor Hospital, Crêteil) were included. Patients were treated for CAAs and TAAAs. CAAs included short-necked infrarenal,

From the Department of Vascular Surgery^a and Department of Radiology and Medical Imaging^b Henri Mondor Hospital, Crêteil; and the Department of Vascular Surgery, Addenbrooke's Hospital, Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Cambridge.^c

Author conflict of interest: none.

Reprint requests: Frédéric Cochenne, MD, Department of Vascular Surgery, Henri Mondor Hospital, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Crêteil, France (e-mail: cochennef@gmail.com).

The editors and reviewers of this article have no relevant financial relationships to disclose per the JVS policy that requires reviewers to decline review of any manuscript for which they may have a conflict of interest.

0741-5214/\$36.00

Copyright © 2014 by the Society for Vascular Surgery.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2014.02.065>

Table I. Clinical and anatomic data

	<i>CAA</i> A (n = 89)	<i>TAAA</i> (n = 24)	<i>Overall</i> (N = 113)
Clinical data			
Males	80 (90)	21 (87)	101 (89)
Age, years	73 ± 9	72 ± 9	73 ± 9
Diabetes mellitus	17 (19)	2 (8)	19 (17)
Tobacco use in last 10 years	52 (58)	15 (62)	67 (59)
Hypertension	62 (70)	17 (71)	79 (70)
Hyperlipidemia	46 (52)	10 (42)	56 (50)
Coronary artery disease	46 (52)	7 (29)	53 (47)
Myocardial infarction	21 (24)	3 (12)	25 (22)
Congestive heart failure	22 (25)	8 (33)	30 (27)
Arrhythmia	14 (16)	3 (12)	17 (15)
Cerebrovascular disease	19 (21)	1 (4)	20 (18)
Chronic renal insufficiency	17 (19)	4 (17)	21 (19)
Pulmonary disease	35 (39)	9 (37)	44 (39)
Peripheral vascular disease	13 (15)	4 (17)	17 (15)
Cancer	14 (16)	5 (21)	19 (17)
Obesity	18 (20)	3 (12)	21 (19)
Anatomic data			
Maximal diameter, mm	59 ± 10	60 ± 10	59 ± 10
Type of aneurysm	Short neck/juxtarenal: 63 (71) Pararenal: 20 (22) Suprarenal: 6 (7)	Type II: 8 (33) Type III: 9 (37) Type IV: 7 (29)	

*CAA*A, Complex abdominal aortic aneurysm; *TAAA*, thoracoabdominal aortic aneurysm.

Continuous data are presented as mean ± standard deviation and categorical data as number (%).

Table II. Details of stent graft configurations

<i>Stent graft configuration</i>	No. (%)
Fenestrated stent grafts	96 (85)
One fenestration	4 (4)
Two fenestrations	43 (38)
Three fenestrations	36 (32)
Four fenestrations	13 (12)
Branched stent grafts	11 (10)
Three branches	1 (1)
Four branches	10 (9)
Stent grafts with fenestrations and branches	6 (5)
Three target vessels	1 (1)
Four target vessels	5 (4)

juxtarenal, pararenal, and suprarenal abdominal aortic aneurysms, considered unsuitable for conventional EVAR. *TAAA*s were classified according to the Crawford classification.² In our institution, all patients with *CAA*As and *TAAA*s are considered for open, hybrid, or endovascular repair in a multidisciplinary meeting including vascular surgeons, interventional radiologists, and anesthesiologists. Demographic, anatomic, intraoperative, and postoperative data were recorded by means of a prospectively collected database.

Preoperative assessment and device sizing. All patients underwent a high-resolution computed tomography scan preoperatively and before discharge. Procedure planning and device sizing were performed with a dedicated three-dimensional vascular imaging workstation (Aquarius WS; TeraRecon Inc, Mateo, Calif) with centerline luminal reconstructions. The aneurysm morphology was assessed by a vascular surgeon (M.M.) and an interventional radiologist (H.K.), both with considerable experience with EVAR.

Device designs proposed by the implanting physicians were systematically reviewed and approved by the planning center of the corresponding device manufacturer.

Details of procedures. Procedures were performed in an angiography suite (Philips FD20; Philips Healthcare, Cleveland, Ohio) in a sterile environment. An experienced proctor physician was present during the procedure for the first five Cook fenestrated cases, the first two Cook branched cases, and the first fenestrated Anaconda and Ventana cases. Eight physician-modified fenestrated stent grafts were excluded. For each device, the implantation techniques have been described previously.³⁻⁹ Control angiograms were obtained once each target vessel was cannulated with a long sheath, after deployment of bridging covered stents in each target vessel, and at the end of the procedure. Each control angiogram was saved and images were stored in a database. Technical problems and subsequent IOAEs were also recorded in the database.

Definitions. IOAEs were defined as any intraoperative complication or technical problem occurring during stent graft implantation that required additional and unexpected endovascular manipulations. IOAEs were classified in three distinct types:

- Type 1: Problems with target vessel cannulation;
- Type 2: Malpositioning of one of the following graft components: bridging stents, bifurcated component, or iliac extensions; and
- Type 3: Difficulty with intraoperative access.

Complications were defined according to the Society for Vascular Surgery criteria.¹⁰ Only moderate and severe complications were reported in the current series.

Table III. Details of patients who died during the postoperative course

		<i>Age, Gender</i>	<i>ASA class</i>	<i>Anatomic details and expected technical difficulties</i>	<i>Stent graft</i>	<i>Details of IOAE</i>	<i>Cause of death</i>
Patients who presented with IOAE							
Patient 55	M	65 years	Type IV TAAA >50% stenoses of RRA, LRA, and right CIA Shaggy aorta	4 fenestrations, Cook	RRA and LRA cannulation failure Graft limb occlusion requiring bilateral thrombectomy and iliofemoral bypasses		Paraplegia, renal failure, pneumonia
Patient 74	M	78 years	Type III TAAA >45-degree aortic angulation >50% stenosis of the CT Two accessory renal arteries	4 visceral branches, one additional branch for temporary elective sac perfusion to prevent spinal cord ischemia, Cook	Sizing error: additional branch placed at the level of overlap between two components		Paraplegia, meningoencephalitis after spinal drain placement
Patient 80	F	71 years	Severe iliac tortuosity Juxtarenal AAA >50% stenosis of SMA Narrowed infrarenal aorta (<18 mm) Short occlusion of left CIA Sharp angulation of aortic bifurcation <7.5 mm EIA	3 fenestrations, Anaconda	Sizing error RRA cannulation failure and difficult cannulation of SMA		Bowel ischemia due to SMA stent occlusion MOSF despite splenic artery to SMA transposition
Patient 95	M	82 years	Pararenal AAA Shaggy aorta	3 fenestrations, Cook	SMA cannulation failure requiring a bailout chimney stent for the SMA		Cholesterol embolism syndrome, bowel ischemia SMA and CT patent on control computed tomography scan
Patients who had no IOAE							
Patient 30	M	76 years	Juxtarenal AAA Shaggy aorta Narrowed infrarenal aorta (<18 mm)	4 fenestrations, Cook	No IOAE		Cholesterol embolism syndrome, bowel ischemia SMA and CT patent on control computed tomography scan
Patient 39	M	82 years	Juxtarenal AAA Floating thrombus in the visceral aorta, severe iliac tortuosity	3 fenestrations, Cook	No IOAE		Cholesterol embolism syndrome, bowel ischemia SMA and CT patent on control computed tomography scan
Patient 42	M	71 years	Suprarenal AAA Narrowed infrarenal aorta (<18 mm)	3 fenestrations, aortouni-iliac device for narrowed aortic bifurcation, Cook	No IOAE but long procedure		Femorofemoral prosthetic graft infection Developed MOSF despite prosthetic graft replacement by a venous graft
Patient 49	M	76 years	Juxtarenal AAA Small (<5 mm) LRA	3 fenestrations, Cook	No IOAE		Pneumonia, SARS
Patient 65	M	63 years	Type IV TAA ASA 2	4 fenestrations, Cook	No IOAE		Bowel ischemia, unexplained occlusion of SMA and CT stents at day 1 Developed MOSF despite successful SMA stent thrombectomy and colonic and bowel resection

AAA, Aortic abdominal aneurysm; ASA, American Society of Anesthesiologists; CIA, common iliac artery; CT, celiac trunk; EIA, external iliac artery; F, female; IOAE, intraoperative adverse event; LRA, left renal artery; M, male; MOSF, multiorgan system failure; RRA, right renal artery; SARS, severe acute respiratory syndrome; SMA, superior mesenteric artery; TAAA, thoracoabdominal aneurysm.

Study protocol. A radiologist (H.K.) and a vascular surgeon (F.C.) reviewed intraoperative and postoperative data recorded in the prospectively maintained FEVAR or BEVAR database and all intraoperative angiograms for

each patient to identify IOAEs. Both clinicians also participated in the majority of the procedures.

To evaluate the clinical consequences of IOAEs for postoperative outcome, the composite end point

death/nonfatal moderate to severe complication was determined for patients with and without IOAEs. Because this present study focused only on short-term follow-up, endoleaks identified on control angiograms or on postoperative computed tomography scans were not considered IOAEs or complications.

RESULTS

Patient population. During the 7½ year study period, 113 consecutive elective patients underwent FEVAR or BEVAR. No fenestrated or branched devices were implanted to treat infected or ruptured aneurysms. All patients were deemed at high risk for open repair. Demographic and anatomic data are presented in Table I.

Device implantation. Stents implanted in this study population were fenestrated or branched Cook (Cook Medical, Bloomington, Ind) stents in 96 of 113 (85%), Ventana (Endologix, Irvine, Calif) stents in 9 of 113 (8%) cases, and Anaconda (Vascutek Terumo, Scotland, UK) stents in 8 of 113 (7%) cases. For CAAAs, there were no specific criteria for choosing which stent to use. Choice was made according to the surgeon's preference. For TAAAs, we used the Cook device. Details of stent graft design and number of fenestrations and branches are detailed in Table II. The mean (standard deviation) number of target vessels per patient was 2.8 ± 0.8 .

Clinical outcomes and IOAEs. The overall in-hospital mortality was 8.0% (9 of 113 patients). In-hospital mortality rates for the CAAA and TAAA groups were 6.7% (6 of 89) and 12.5% (3 of 24), respectively (Table III). A total of 28 moderate to severe complications occurred in 21 (18.6%) patients (Table IV); 17 complications were related to IOAEs, and 11 occurred without any IOAE. In patients with TAAAs, complete paraplegia occurred in three cases (12.5%). Two other patients presented with paraparesis that resolved completely after spinal fluid drainage. In the CAAA group, one patient with a juxtarenal aneurysm who underwent fenestrated stent grafting with three fenestrations presented with hypoesthesia of both limbs that resolved completely after spinal fluid drainage.

A total of 37 IOAEs were recorded in 34 (30.1%) patients (22 CAAAs and 12 TAAAs). Of 37 IOAEs, 15 (40.5%) resulted in no clinical consequence in 15 patients; 17 (45.9%) were responsible for moderate to severe complications in 16 patients, and five (13.5%) were directly or indirectly responsible for death in four patients. The composite end point *death/nonfatal moderate to severe complication* occurred more frequently in patients with IOAEs compared with patients without IOAEs (20 of 34 vs 12 of 79; $P < .0001$, χ^2 test). IOAEs occurred in 22 of 89 (25%) CAAA patients compared with 12 of 24 (50%) TAAA patients ($P = .02$, χ^2 test). IOAEs occurred in 24 of 96 patients (25%) who underwent a fenestrated stent graft compared with 10 of 17 patients (58.9%) who underwent a branched stent graft ($P = .005$, χ^2 test). In both those groups, difficulty with target vessel cannulation (type 1 IOAE) was the most frequent (Table V). The

Table IV. Nonfatal early postoperative moderate to severe complications

Moderate to severe nonfatal complications	N = 28 in 21 patients (18.6%)
Systemic	
Renal insufficiency	9
Spinal cord injury	4
Complete	1
Transient	3
Stroke	1
Colonic ischemia	1
Deployment/implant-related complications	
Access artery thrombosis	5
Cholesterol embolism syndrome	2
Arterial perforation	1
SMA stent occlusion	1
Access site lymphorrhea	1
Access site hematoma	2
Acute limb compartment syndrome	1
Complications related to IOAE	17
Complications unrelated to IOAE	11

IOAE, Intraoperative adverse event; SMA, superior mesenteric artery.

incidence of IOAEs was not significantly different in patients who underwent a Cook fenestrated stent graft compared with patients who underwent an Anaconda or a Ventana fenestrated stent graft. The incidence of IOAE did not change over time (Fig).

Type 1 IOAEs (problems with target vessel cannulation) occurred in 22 of 113 cases (19.4%), resulting in death ($n = 3$) or moderate to severe complication ($n = 10$) in 13 patients (59.1%). They led to target vessel loss in five cases (22.7%). Details of type 1 IOAEs, intraoperative management, and related outcomes are given in Table VI.

Type 2 IOAEs (malpositioning of one of the graft components) occurred in 5 of 113 cases (4.4%), resulting in death or complication in two patients (Table VII).

Type 3 IOAEs (related to access site problems) occurred in 10 of 113 patients (8.8%), leading to early postoperative death in one patient and moderate to severe complications in another six patients (Table VIII).

DISCUSSION

The utility of fenestrated and branched devices for the treatment of CAAAs and TAAAs has gained widespread acceptance, with several large series confirming satisfactory early and midterm results.^{5,11-15} In a recent systematic review of juxtarenal abdominal aortic aneurysms treated by FEVAR,¹⁶ 368 FEVAR cases from eight cohort studies were evaluated. The reported 30-day mortality was 1.4%, and the incidence of permanent renal dialysis was 1.4%. Data from national registries and from high-volume centers have provided similar results, with 30-day mortality rates varying from 2% to 4%.^{13,14,17} In expert hands, endovascular repair of TAAA with FEVAR or BEVAR has been associated with encouraging short-term results, with 30-day mortality ranging from 5% to 12% and spinal cord ischemia from 3% to 17%.^{4,12,18-20}

Table V. Incidence of intraoperative adverse events (IOAEs) according to the type of stent graft

Patients presenting with IOAE	<i>F</i> grafts,			<i>B</i> grafts, <i>Cook B</i> (n = 17)	P values, ^a			<i>All F</i> grafts vs <i>B Cook</i>
	<i>Cook F</i> (n = 79)	<i>Ventana F</i> (n = 9)	<i>Anaconda F</i> (n = 8)		<i>Cook F</i> vs <i>Anaconda F</i>	<i>Cook F</i> vs <i>Ventana F</i>	<i>Anaconda F</i> vs <i>Ventana F</i>	
Type 1 IOAE	10 (12.7)	2 (22.2)	2 (25)	14 (14.6)	8 (47.1)	.3	.6	1 .002
Type 2 IOAE	4 (5.1)	0	0	4 (4.2)	1 (5.9)	1	1	1 .6
Type 3 IOAE	8 (10.1)	0	0	8 (8.3)	2 (11.8)	1	1	1 .7
Any type of IOAE	20 (25.3) ^b	2 (22.2)	2 (25.0)	24 ^b (25.0)	10 (58.9) ^c	1	1	1 .005

B, Branched or branched and fenestrated grafts; *F*, fenestrated; *type 1 IOAE*, problems with target vessel cannulation; *type 2 IOAE*, malpositioning of one of the nonfenestrated graft components (bridging stents, bifurcated component, or iliac extensions); *type 3 IOAE*, difficulty with intraoperative access.

Data are presented as number (%).

^aFisher exact test or χ^2 test.

^bTwo patients presented with two types of IOAE.

^cOne patient presented with two types of IOAE.

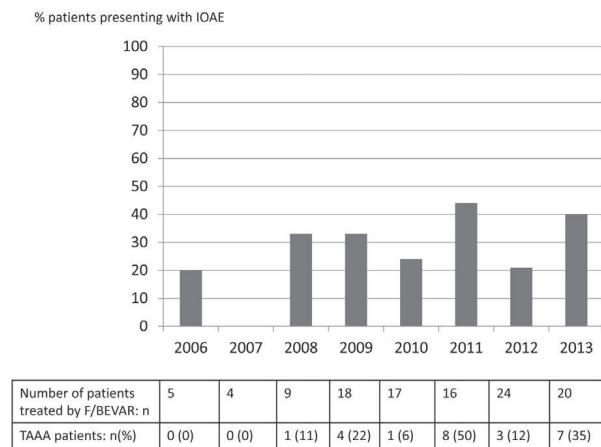


Fig. Evolution of intraoperative adverse event (IOAE) incidence over time. *F/BEVAR*, Fenestrated and branched endovascular aneurysm repair; *TAAA*, thoracoabdominal aortic aneurysm.

With 30-day mortality rates of 6.7% for juxtarenal patients and 12.5% for TAAA patients, our results do not compare favorably with previously published data. Several reasons might explain this observation. In contrast with pioneering series, in which one physician performed the majority of the cases, two vascular surgeons in our institution performed fenestrated and branched procedures as the first operator, although a highly experienced interventional radiologist (H.K.) was present during almost all procedures. This, combined with the fact that three different types of device were used, might have contributed to IOAEs in some patients. However, more than a simple learning curve of technical skills, one could argue that our results are mainly due to suboptimal patient selection. On review of the mortalities in this series, all patients had challenging aneurysm morphology or significant comorbidity (American Society of Anesthesiologists class 4). Four patients had “shaggy” aortas with floating thrombus, resulting in fatal embolic complications. As FEVAR and BEVAR are being increasingly used and disseminated, the

results of our initial experience confirm that they remain complex procedures that need to be centralized in high-volume centers. They also raise the question of whether encouraging results of initial series can be reproduced in the “real world,” knowing these series came from a very few pioneering expert centers and included highly selected patients.

Type 1 IOAEs (problems with target vessel cannulation) were the most frequent in our experience ($n = 22$). Target vessel occlusions and dissections occurred in 11 cases and were mainly due to target vessel injury or thrombus formation in the long 7F sheaths. Even if most of them could be rescued with additional bailout endovascular maneuvers and without permanent damaging consequences for the patient (Table VI), they are considered avoidable. Thrombus formation in the long 7F sheaths may also have been avoided by more frequent flushing. Cannulation failure was relatively rare ($n = 4$) but had devastating consequences for the patient, leading directly or indirectly to severe complications or death (Table VI). This was mainly due to sizing errors, malpositioning of the fenestrated component, or difficult anatomy and occurred predominantly at the beginning of our experience.

Type 2 IOAEs (malpositioning of bridging stents, bifurcated component, or iliac extensions) are also considered avoidable technical errors. In our series, they occurred in five cases. In one patient with a type II TAAA, a sac perfusion branch had to be covered as it was inadvertently located at an overlap zone. The patient subsequently died of meningoencephalitis after spinal drain placement for paraplegia, although the use of sac perfusion branches to reduce paraplegia risk remains controversial. With the exception of one endovascular reintervention, all remaining IOAEs relating to graft malpositioning were managed successfully without harm to the patient.

FEVAR and BEVAR procedures are frequently long, require large-diameter introducer sheaths, and are prone to access vessel complications. In this series, intraoperative access site problems (type 3 IOAEs) occurred in 10 patients (8.8%), leading to moderate or severe complications in seven cases. In our current practice, we use a

Table VI. Details of type 1 intraoperative adverse events (IOAEs) (problems with target vessel cannulation) and clinical consequences

Type of IOAE	Number of events (n = 22)	Intraoperative treatment	Consequences for target vessel and related outcomes	Clinical outcomes
RA occlusion or dissection	10	Thrombolysis: 4 Thrombolysis and thromboaspiration: 2 Thrombolysis and additional stent placement: 2 Additional stent placement: 2	Remained patent: 8 Target vessel lost: 2	Dialysis: 1 Permanently reduced renal function: 1 Temporarily reduced renal function: 2 No impact on renal function: 4 Permanently reduced renal function: 1 Temporarily reduced renal function: 1
SMA dissection	1	Additional sent placement	Remained patent	Asymptomatic
RA cannulation failure	3	—	Target vessel lost: 3	Death: 2 Permanent reduced renal function: 1
SMA cannulation failure	1	Bailout chimney stent	Remained patent	Death
RA rupture	2	Additional stent placement: 1 Distal coil embolization: 1	Remained patent	Asymptomatic
Other difficulties during target vessel cannulation				
Difficult cannulation of both RAs		—	Remained patent	Temporarily reduced renal function: 1
Mispositioning of a scallop dedicated to SMA		—	Partial covering of the SMA	Long operation, acute compartment syndrome requiring fasciotomies
Scallop deployed in posterior position		Endovascular occlusion of the nonstented fenestration	Remained patent	Reintervention for SMA stenting
Two stents for two right RAs in the same fenestration		SMA stented through the same scallop	Remained patent	Asymptomatic
RRA stented through a scallop dedicated to SMA				Asymptomatic

RA, Renal artery; RRA, right renal artery; SMA, superior mesenteric artery.

Table VII. Details of type 2 intraoperative adverse events (IOAEs) (malpositioning of one of the nonfenestrated graft components) and clinical consequences

Details of graft component malpositioning	Clinical outcomes
Sizing error leading to malpositioning and coverage of an additional branch for temporary elective sac perfusion to prevent spinal cord ischemia	Paraplegia, meningoencephalitis after spinal drain placement, death
Inadequate positioning of SMA stent, long portion remaining in the aortic lumen	Early occlusion of SMA stent, bowel ischemia Successful endovascular stent removal, placement of another covered stent
Right graft limb disconnection requiring placement of an additional graft limb	None
Unintentional coverage of the LIIA	None
Unintentional coverage of the RIIA	None

LIIA, Left internal iliac artery; RIIA, right internal iliac artery; SMA, superior mesenteric artery.

percutaneous approach for most standard EVAR cases. Because of the increased risk of access complications during FEVAR and BEVAR procedures, we still favor surgical cut-down of femoral arteries.

Caution should be taken in interpreting the results of this series as the definition of CAAA is broad, including

short neck, juxtarenal, pararenal, and suprarenal aneurysms. Consequently, there was considerable heterogeneity in complexity of aneurysm morphology and difficulty of procedures, which varied from stents with two fenestrations to challenging branched stent grafting for type II TAAAs in high-risk patients. Despite these limits, this study

Table VIII. Details of type 3 intraoperative adverse events (IOAEs) (access site problems) and clinical consequences

Type of access site problem (n = 10)	Intraoperative treatment	Clinical outcomes
Iliac or graft limb occlusion: 5	Thrombectomy: 3	Asymptomatic: 2 Reintervention for acute leg ischemia needing femorofemoral crossover bypass: 1
Common femoral artery iatrogenic occlusive lesion: 4	Thrombectomy and additional stent: 1 Thrombectomy and iliofemoral bypass: 1 None: unnoticed during the procedure	Asymptomatic: 1 Reintervention for fasciotomies, death: 1 Reintervention for acute leg ischemia: 4
Iliac injury: 1	None: unnoticed during the procedure	Flank hematoma, reintervention for coil embolization of the circumflex iliac artery

suggests that in routine practice, technical difficulties and IOAEs during FEVAR and BEVAR procedures are not rare, particularly with difficult aneurysm morphology. It is likely that continuous improvements in endovascular and imaging technologies will improve the safety of complex endovascular aortic procedures. Development of lower profile stent grafts and bridging stents, with better visibility and repositionability, will probably play a key role in reducing IOAEs. New tools for improved catheter navigation, such as robotic navigation,²¹ may also facilitate target vessel cannulation. Although few data exist, fusion of images may be useful to reduce doses of contrast material and radiation.²²

CONCLUSIONS

In our series, IOAEs during branched and fenestrated stent grafting were frequent, occurring in 25% of patients with CAAAs and 50% of patients with TAAAs. As branched and fenestrated devices are being increasingly used and disseminated in vascular centers, additional studies are needed to determine if the encouraging results from pioneering expert centers can be reproduced in “real-life” practice.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Conception and design: FC, HK
Analysis and interpretation: FC, HK, MG
Data collection: FC, HK, MM, PD, EA, JM, JPB
Writing the article: FC, MG
Critical revision of the article: FC, HK, MG, PD, EA, JM, JPB
Final approval of the article: FC, HK, MM, MG, PD, EA, JM, JPB
Statistical analysis: FC, HK
Obtained funding: Not applicable
Overall responsibility: FC, JPB

REFERENCES

- Resch T, Sonesson B, Malina M. Incidence and management of complications after branched and fenestrated endografting. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2010;51:105-13.
- Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, Coselli JS, Hess KR, Brooks B, et al. Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate and long-term results of operations in 605 patients. *J Vasc Surg* 1986;3:389-404.
- Anderson JL, Adam DJ, Berce M, Hartley DE. Repair of thoracoabdominal aortic aneurysms with fenestrated and branched endovascular stent grafts. *J Vasc Surg* 2005;42:600-7.
- Haulon S, D'Elia P, O'Brien N, Sobocinski J, Perrot C, Lerussi G, et al. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:171-8.
- O'Neill S, Greenberg RK, Haddad F, Resch T, Sercika J, Katz E. A prospective analysis of fenestrated endovascular grafting: intermediate-term outcomes. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:115-23.
- Scurr JR, Brennan JA, Gilling-Smith GL, Harris PL, Vallabhane SR, McWilliams RG. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2008;95:326-32.
- Seemann JB, Lawrence-Brown MM, Hartley DE, Allen YB, Green R, Nadkarni S. Outcomes of fenestrated endografts in the treatment of abdominal aortic aneurysm in Western Australia (1997-2004). *J Endovasc Ther* 2006;13:320-9.
- Bungay PM, Burfitt N, Sritharan K, Muir L, Khan SL, De Nunzio MC, et al. Initial experience with a new fenestrated stent graft. *J Vasc Surg* 2011;54:1832-8.
- Mertens R, Bergoeing M, Marine L, Valdes F, Kramer A, Vergara J. Ventana fenestrated stent-graft system for endovascular repair of juxtarenal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 2012;19:173-8.
- Chaiyakul EL, Blankenstein JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2002;35:1048-60.
- Greenberg RK, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140(Suppl): S171-8.
- Greenberg RK, Lu Q, Roselli EE, Svensson LG, Moon MC, Hernandez AV, et al. Contemporary analysis of descending thoracic and thoracoabdominal aneurysm repair: a comparison of endovascular and open techniques. *Circulation* 2008;118:808-17.
- Greenberg RK, Sternbergh WC 3rd, Makaroun M, Ohki T, Chuter T, Bharadwaj P, et al. Intermediate results of a United States multicenter trial of fenestrated endograft repair for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2009;50:730-7.e1.
- Haulon S, Amiot S, Magnan PE, Becquemin JP, Lermusiaux P, Koussa M, et al. An analysis of the French multicentre experience of fenestrated aortic endografts: medium-term outcomes. *Ann Surg* 2010;251:357-62.
- Verhoeven EL, Tielliu IF, Ferreira M, Zipfel B, Adam DJ. Thoracoabdominal aortic aneurysm branched repair. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2010;51:149-55.
- Nordon IM, Hincliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Modern treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms with fenestrated endografting and open repair—a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;38:35-41.
- British Society for Endovascular Therapy and the Global Collaborators on Advanced Stent-Graft Techniques for Aneurysm Repair (GLOBALSTAR) Registry. Early results of fenestrated endovascular repair of juxtarenal aortic aneurysms in the United Kingdom. *Circulation* 2012;125:2707-15.

18. Chuter TA, Rapp JH, Hiramoto JS, Schneider DB, Howell B, Reilly LM. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2008;47:6-16.
19. Roselli EE, Greenberg RK, Pfaff K, Francis C, Svensson LG, Lytle BW. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007;133:1474-82.
20. Verhoeven EL, Tielliu IF, Bos WT, Zeebregts CJ. Present and future of branched stent grafts in thoraco-abdominal aortic aneurysm repair: a single-centre experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;38:155-61.
21. Riga CV, Cheshire NJ, Hamady MS, Bicknell CD. The role of robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting. *J Vasc Surg* 2010;51:810-9; discussion: 819-20.
22. Dijkstra ML, Eagleton MJ, Greenberg RK, Mastracci T, Hernandez A. Intraoperative C-arm cone-beam computed tomography in fenestrated/branched aortic endografting. *J Vasc Surg* 2011;53:583-90.

Submitted Aug 12, 2013; accepted Feb 23, 2014.

INVITED COMMENTARY

Timothy A. Resch, MD, PhD, *Malmö, Sweden*

The report by Dr Cochenne highlights some very significant issues related to the practice and dissemination of complex aortic procedures.

The authors present 113 cases performed during a period of 7 years, which equates to fewer than 20 cases per annum divided among four operators using three endovascular devices. Previous studies have shown a link between surgeon as well as center volumes and outcomes.¹ Complex aneurysms represent a small proportion of all aneurysms treated, and it is difficult, even in large vascular centers, to achieve volumes large enough to reap the benefits of truly high volumes. In contrast to "simpler" aortic procedures, treatment of complex aneurysms is not only a question of individual operator experience and skill, but it places significant demands on the supporting structure of the center.

Preoperative planning of complex cases is paramount for success. Detailed anatomic analysis as well as extensive specific device knowledge is needed. The learning curve is significantly longer than for infrarenal endovascular aneurysm repair. This indicates that it is better to use a single device and to learn it well rather than to stray between different devices, trying to take advantage of individual stent graft benefits.

Certain morphologic features need to be specifically addressed. (1) A "shaggy" aorta is a risk factor for embolic events and poor outcome.² (2) Poor access can lead to difficulties in orienting the device, leading to target vessel loss, resulting in end-organ dysfunction. Very long procedures can lead to compartment syndrome as well as a systemic reperfusion injury causing severe physiologic

instability and multiorgan failure in the immediate postoperative phase.³

Patients with complex aneurysmal disease often carry significant comorbidities and generally have a much lower tolerance for perioperative and postoperative complications, which is clearly seen in the current study with significant morbidity and mortality. This furthermore emphasizes the need for appropriate patient selection, workup, and optimization before surgery as well as extensive involvement of anesthetic and intensive care expertise in the preoperative, perioperative, and postoperative period. This can most likely be achieved only in very select high-volume centers dedicated to treatment of complex aortic disease.

I thank the authors for their honest reporting and for highlighting the issues in dealing with complex endovascular aortic procedures.

REFERENCES

1. Thompson M, Holt P, Loftus I, Forbes TL. Debate: whether abdominal aortic aneurysm surgery should be centralized at higher-volume centers. *J Vasc Surg* 2011;54:1208-14.
2. Patel SD, Constantinou J, Hamilton H, Davis M, Ivancev K. A shaggy aorta is associated with mesenteric embolisation in patients undergoing fenestrated endografts to treat paravisceral aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014;47:374-9.
3. Kristmundsson T, Sonesson B, Malina M, Björsses K, Dias N, Resch T. Fenestrated endovascular repair for juxtarenal aortic pathology. *J Vasc Surg* 2009;49:568-74; discussion: 754-5.

◆EXPERIMENTAL INVESTIGATION ◆

Improved Catheter Navigation With 3D Electromagnetic Guidance

Frédéric Cochennec, MD¹; Celia Riga, MD, MRCS^{2,3}; Mohamad Hamady, MS, FRCR^{3,4}; Nicholas Cheshire, MD, FRCS^{2,3}; and Colin Bicknell, MD, FRCS^{2,3}

¹Department of Vascular Surgery, Henri Mondor Hospital, Créteil, France.

²Imperial Vascular Unit, Imperial College NHS Trust, London, UK.

³Department of Surgery and Cancer, Imperial College London, UK.

⁴Department of Interventional Radiology, Imperial College NHS Trust, London, UK.

Purpose: To evaluate the in vitro performance of an electromagnetic navigation system (ENS) in aortic arch branch cannulation and describe its role for fenestrated endograft deployment.

Methods: Reconstructed multidetector computed tomography images of silicone phantoms representing the aortic arch and a thoracoabdominal aortic aneurysm were uploaded onto the StealthStation workstation, which provided 3-dimensional visualization of a guidewire by tracking sensors on its tip. For the evaluation of aortic arch branch cannulation, 9 operators were asked to cannulate the phantom's common carotid and left subclavian arteries using the (1) ENS, (2) a 2-dimensional (2D) screen setting simulating fluoroscopy, and (3) both imaging modalities. Analysis included procedure times, number of wall hits, and the Imperial College Complex Cannulation Scoring Tool (IC3ST) qualitative performance score. To evaluate the ability of the ENS during positioning of a fenestrated stent-graft over the visceral segment, a custom-made 4-vessel fenestrated stent-graft with sensors on the fenestrations was deployed 5 consecutive times using the ENS as the exclusive imaging technique.

Results: In the aortic arch model, cannulation times were significantly longer in the ENS group. However, compared with the 2D version, using both imaging modalities reduced fluoroscopic times [median 26.5 seconds (IQR 19.7–30.7) vs. 87 seconds (IQR 64–128), $p<0.0001$] and wall hits [median 8.5 (IQR 16–38) vs. 14 (IQR 11–160, $p<0.05$), while improving IC3ST performance scores [31/35 (IQR 30–31.2) vs. 25/35 (IQR 24–27), $p<0.05$]. Following deployment of the endograft with tracked fenestrations, the 4 visceral vessels were cannulated in all cases using only the ENS.

Conclusion: The use of the ENS as a complementary imaging modality might be beneficial in terms of radiation exposure, cannulation performance, and positioning of intravascular devices.

J Endovasc Ther. 2013;20:39–47

Key words: in vitro model, thoracoabdominal aortic aneurysm model, aortic arch model, phantoms, fenestrated stent-graft, branch vessels, cannulation, electromagnetic navigation, endovascular surgery

Medtronic supplied Imperial College of London with the StealthStation for vascular research.

The authors declare no association with any individual, company, or organization having a vested interest in the subject matter/products mentioned in this article.

Corresponding author: Frédéric Cochennec, Henri Mondor Hospital, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil, France. E-mail: cochennecf@gmail.com

Although rotating anode x-ray tubes and dynamic imaging detector designs are currently undergoing significant improvements,¹ fluoroscopic imaging is burdened by its inherent limitations relating to radiation exposure,² nephrotoxicity, and lack of real-time 3D spatial orientation. With the introduction of complex endovascular techniques for endograft repair of the aorta, there is a continuing concern regarding lengthy procedure times and the associated risks both to patients and interventionists. In procedures that carry significant embolic risk, such as those involving the aortic arch, enhanced imaging capabilities may allow more accurate cannulation of vessels and reduce embolic sequelae. Also, expanded treatment options may become available with accurate 3D navigation systems.

In recent years, different navigation devices have been developed to enable real-time 3-dimensional (3D) intraoperative imaging and tracking of instruments and tools, including ultrasonic-based,³ magnetic resonance-guided,⁴ and electromagnetic navigation^{5–7} devices. Using an electromagnetic navigation system (ENS) that is currently employed in neurosurgery,⁸ orthopaedics,⁹ and otolaryngology surgery,^{10,11} our group demonstrated in an in vitro study that cannulation of the left subclavian artery (LSA) was feasible, with a

good degree of accuracy.¹² To expand our bench-top studies, the manufacturer developed a flexible guidewire with sensors at the tip, enabling 3D visualization of wire tip's position without the need for fluoroscopic imaging. In this study, we evaluate the performance of the ENS with a tracked wire in aortic arch branch cannulation and test the system's role in fenestrated endograft deployment in the visceral segment.

METHODS

Electromagnetic Navigation

The ENS (StealthStation TREON plus; Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) includes (1) an electromagnetic generator to create a magnetic field; (2) a 6 degrees of freedom fiducial fixed on the external frame of the phantom, acting as a spatial landmark to ensure the accuracy of the system; (3) a workstation with a screen monitor; (4) tracked-tip probes; and (5) a custom-made, 50-cm-long flexible wire with a position sensor at the tip designed for bench-top studies (Fig. 1).

For this study, reconstructed multidetector computed tomography images (MX8000; Philips Medical Systems, Amsterdam, The Netherlands) of transparent anthropomorphic

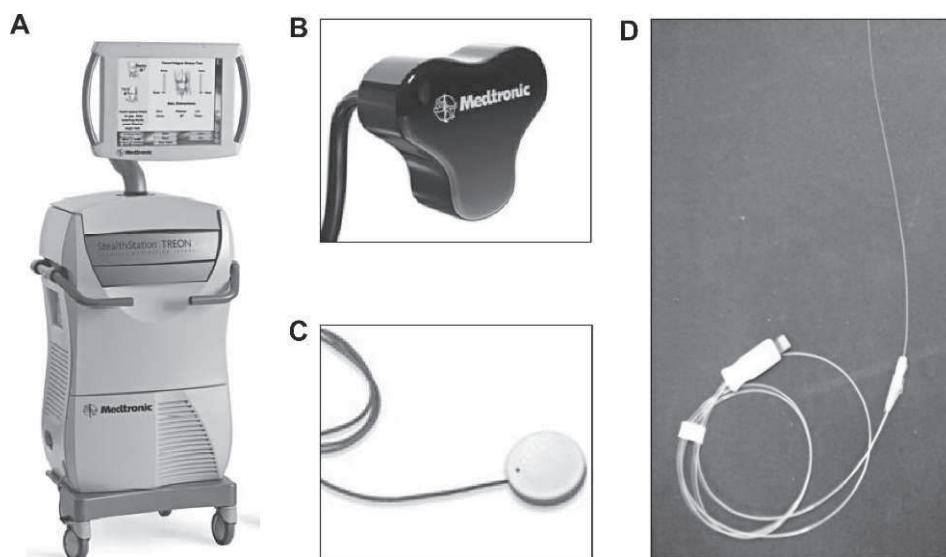


Figure 1 ◆ StealthStation components: (A) workstation, (B) electromagnetic generator, (C) fiducial, and (D) Medtronic tracked-tip wire.

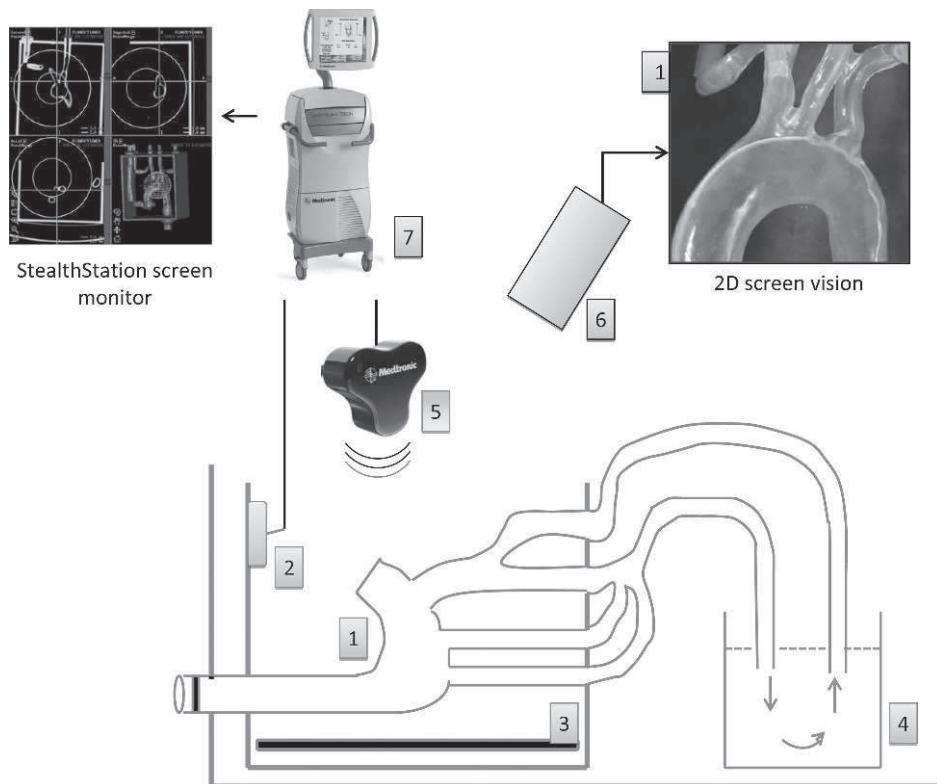


Figure 2 ◆ Setup of the simulation model: 1: Silicone aortic arch phantom, 2: fiducial, 3: black rubber mat, 4: pump, 5: electromagnetic generator, 6: video camera, and 7: workstation.

silicone phantoms (Elastrat Sàrl, Geneva, Switzerland) representing the aortic arch and a thoracoabdominal aortic aneurysm were uploaded onto the ENS workstation. The images of the guidewire position and phantom models were displayed in axial, coronal, and sagittal planes with a 3-dimensional (3D) image also available (768×768 matrix). Landmark points were identified on the virtual 3D reconstructed model and registered on the ENS system. Before each procedure, between 5 and 8 identical points were matched on the real phantom using a registration probe in order to obtain <2.8-mm accuracy, as indicated by the system.

The study was performed on a bench-top simulation model (Fig. 2) that has been described previously.¹² Briefly, the phantoms were placed in an enclosure and filled with a blood-mimicking water-glycerol mixture (60:40 by volume concentration) that was circulated using a pulsatile blood pump providing physiologically realistic blood flow

waveforms. A black rubber mat was placed under the arch model. A video camera was placed over the phantoms and connected to a monitor simulating black and white fluoroscopic 2D real-time images.

Aortic Arch Cannulation Study Protocol

Four 5-F catheters (Multipurpose, Vertebral, Simmons, and Vitek) were assessed for cannulation of the aortic arch vessels in this arch model prior to study commencement. The multipurpose catheter was deemed the most suitable and was therefore chosen for the present study.

Nine operators (7 vascular surgeons and 2 interventional radiologists) were recruited to participate in the study. They all had similar endovascular experience (100 to 300 endovascular procedures) and moderate experience with carotid artery stenting. Each operator was asked to cannulate once the LSA, the left common carotid artery (LCCA),

and the right common carotid artery (RCCA) using the multipurpose catheter. This sequence was performed 3 times: (1) with the navigation system exclusively (ENS group), (2) under 2D screen vision exclusively (2D vision group), and (3) using both imaging modalities (combined group) so that each target vessel was cannulated 9 times in each group. When using 2D vision, fluoroscopic imaging was simulated using a foot pedal.

When using both imaging modalities, operators were asked to place the catheter and the tracked-tip wire into the origin of each target vessel (LSA, LCCA, and then RCCA) with the ENS and then advance the catheter over the wire in the target lumen with 2D screen control. Operators were randomly assigned to navigation, 2D, or combined imaging as the first procedure undertaken. The study protocol included a 10-minute didactic teaching session on the ENS prior to use by each operator. All operators were familiarized to the ENS and the aortic arch model following a 15-minute standardized training protocol involving cannulation of arch vessels with the ENS and with 2D screen imaging.

For analysis, video footage was blinded, with sound removed, and randomly ordered, identified only by an internal coding system. Data from video footage were collected for quantitative and qualitative metric analysis. Total procedure times and times for inserting the catheter into each target vessel from the time the catheter entered the descending aorta were measured in seconds using a stopwatch. Vessel cannulation was considered satisfactory when the catheter was seen in a stable position and at least 2 cm into the target vessel. The number of wall hits, defined as any contact between the vessel wall and the wire/catheter tip, was counted. Qualitative performance rating was carried out by a vascular specialist experienced with rating scales using the Imperial College Complex Cannulation Scoring Tool (IC3ST). This scoring system, which has been described in previous studies,^{13–15} consists of 7 domains with each attributed a score of 1 to 5; 1 represents a poor performance, 3 a competent performance, and 5 an excellent performance. It grades operators on catheter use and manipulation skills, instrumentation, em-

bolization/dissection risk, successful vessel cannulation, and overall time, motion, and flow of the procedure. Previous publications have shown that interrelater reliability was high for wall hits and IC3ST score assessments.^{13,14}

Fenestrated Graft Design and Deployment Protocol

The second part of this study consisted of evaluating the ability of the ENS to adequately guide positioning of a fenestrated stent-graft over the visceral segment of a thoracoabdominal aortic aneurysm silicone model (Fig. 3). This 4-vessel custom-made fenestrated stent-graft included 3 large (12-mm) fenestrations for the right renal, celiac, and superior mesenteric arteries and 1 small (8-mm) fenestration for the left renal artery. In order to track and localize the fenestrations with the navigation system, 4 straight 4-F catheters (Infiniti Diagnostic Catheter; Cordis Corporation, Bridgewater, NJ, USA) were fixed in the inner aspect of the Dacron fabric with 4-0 Prolene sutures. The tip of each catheter was placed at the center of the corresponding fenestration; the catheters were cut to match the tracked-tip wire in length, so that the fenestrations could be localized by the ENS during deployment. A tailor-made, flexible 20-mm-diameter silicone tube served as the delivery device.

The custom-made fenestrated stent-graft was advanced, positioned, and deployed 5 consecutive times by a single operator using the ENS as an exclusive imaging technique. As fenestrations could not be tracked simultaneously (the ENS can currently track only one device at any given time), the graft was advanced in the aorta by tracking the fenestration for the celiac trunk. Stent-graft position was then adjusted by visualizing the fenestrations for the renal and superior mesenteric arteries. With the 4 fenestrations faced adequately with respect to their target vessels, the stent-graft was deployed. Each target vessel was then cannulated once using a multipurpose catheter and a 0.035-inch wire (Terumo Medical Corporation, Tokyo, Japan). Each deployment was video recorded with 2 camcorders (Fig. 3), one

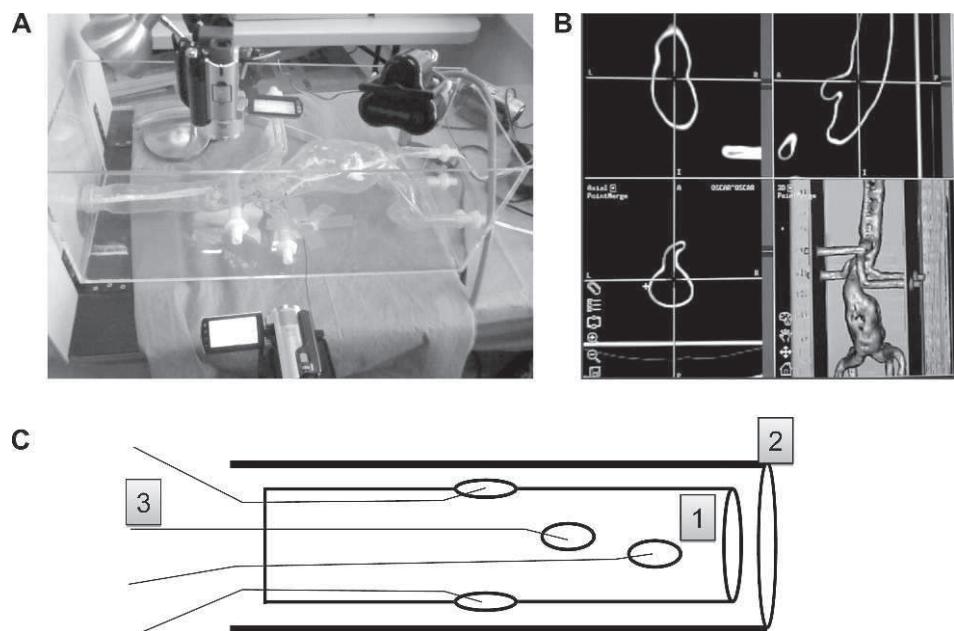


Figure 3 ♦ (A) Setup for the thoracoabdominal aortic aneurysm silicone model. (B) The 2D and 3D real-time images displayed on the StealthStation. The intersection of the lines represents the tracked-tip wire position. (C) Four-vessel custom-made fenestrated graft (1) placed in a delivery device (2). For fenestration tracking, 4 straight 4-F catheters (3) were fixed to the fabric, the tip of each catheter being placed at the center of the corresponding fenestration. Catheters were cut to match the tracked-tip wire in length.

facing the right renal artery and the other one facing the celiac trunk. After each deployment, the area of mismatch between the fenestration and its target vessel origin was calculated from a series of snapshots (Fig. 4) using the ImageJ software (<http://rsb.info.nih.gov/ij/>).

Statistical Analysis

Continuous data are presented as the median and interquartile range (IQR); categorical data are given as the counts. Differences among procedures performed with the ENS, 2D vision, and both imaging modalities were compared using the nonparametric Wilcoxon signed-rank test or the Kruskal-Wallis test, as

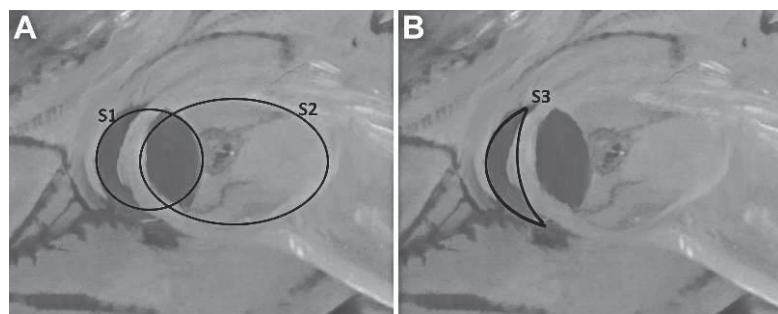


Figure 4 ♦ Measurement of the mismatch between the right renal artery and the corresponding fenestration in the visceral model. (A) S1 is the area of the fenestration dedicated to the right renal artery and S2 is the area of the origin of the right renal artery. (B) S3 is the area of mismatch between the fenestration and the right renal artery. S1, S3, and the ratio S3/S1 were calculated using the ImageJ software.

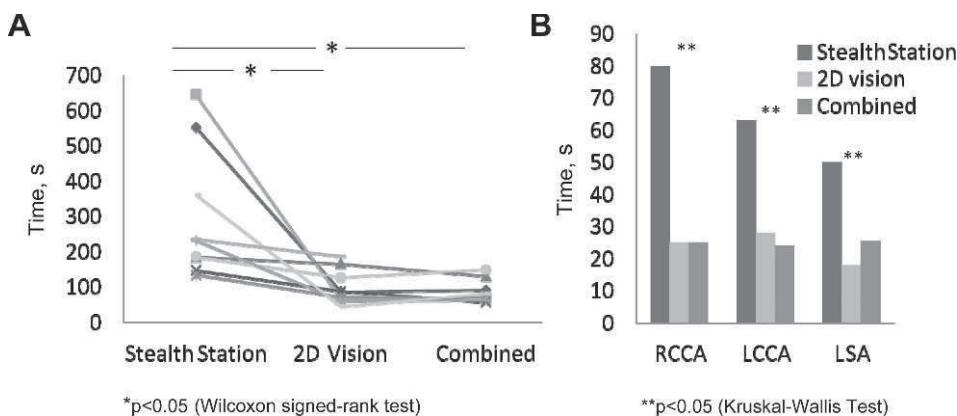


Figure 5 ◆ (A) Operator times for cannulation of all 3 vessels (LSA, LCCA, and RCCA) and (B) cannulation times for individual target vessels by group.

appropriate. $P<0.05$ was considered as statistically significant. Analyses were performed using SPSS software (version 16.0; IBM Corporation, Somers, NY, USA).

RESULTS

Aortic Arch Cannulation

For the entire procedure, median time for cannulation of all 3 target vessels (Fig. 5A) was higher in the ENS group (232 seconds, IQR 185–362) as compared with 2D vision (87

seconds, IQR 64–128; $p<0.05$) and the combined groups (76 seconds, IQR 68–101; $p<0.05$). Vessel cannulation for each of the target vessels (Fig. 5B) was significantly longer when using the ENS alone as compared with 2D vision and combined imaging ($p<0.05$, Kruskal-Wallis test). Using both imaging modalities (Fig. 6) resulted in reduced fluoroscopic times compared with 2D vision [26.5 seconds (IQR 19.7–30.7) vs. 87 seconds (IQR 64–128); $p<0.0001$]. The total number of wall hits (Fig. 7A) was significantly reduced in the combined group (median 8.5, IQR 16–38) as compared with the 2D vision group (median 14, IQR 11–16; $p<0.05$) and the ENS group (median 22, IQR 16–38; $p<0.05$), for which the total number of wall hits was the highest (the group medians for each target vessel are shown in Fig. 7B). Overall IC3ST performance scores (Fig. 8) were significantly improved in the combined group (31/35, IQR 30–31) compared with the 2D vision group (25/35, IQR 24–27; $p<0.05$) and the ENS group (19/35, IQR 19–24; $p<0.05$). In this latter group, the overall performance score was the lowest.

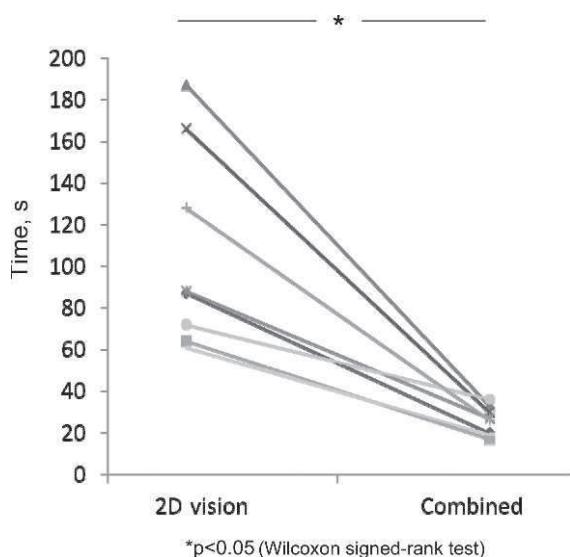


Figure 6 ◆ Operator screen times when cannulating all 3 target vessels (LSA, LCCA, RCCA) for 2D vision vs. both imaging modalities combined.

Fenestrated Graft Deployment

Following deployment of the endograft with tracked fenestrations using the ENS as the single imaging modality, the operator was able to cannulate all 4 visceral vessels in all attempts. Using the ImageJ software to calculate surface ratios, the mean percentage of mismatch between the right renal artery

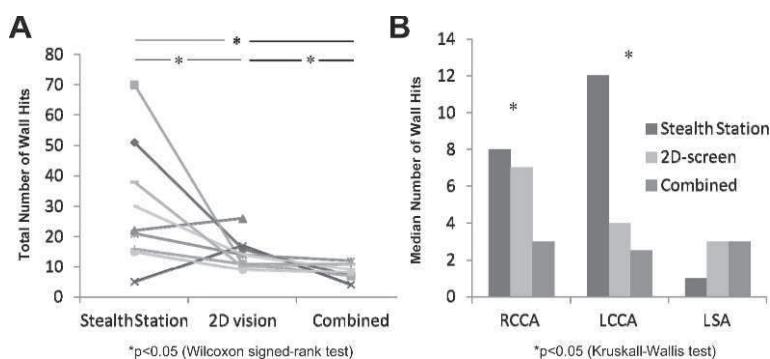


Figure 7 ◆ (A) Number of wall hits during cannulation of all 3 target vessels (LSA, LCCA, and RSA). (B) Median number of wall hits during cannulation of each target vessel.

and the corresponding fenestration was 30% (range 21%–45%); for the celiac trunk, the mismatch was 18% (range 0–34%).

DISCUSSION

Electromagnetic navigation systems enable real-time, 3D intraoperative imaging of the procedure in progress. They were originally developed for neurosurgery⁸ and are now applied in orthopedics⁹ and maxillofacial surgery,^{10,11} but reports on their use in endovascular surgery remain scarce.^{6,16,17} The results of this preliminary in vitro study suggest that ENS may be useful as an adjunct to conventional fluoroscopy when navigating in the aortic arch or for complex endovascular aortic cases.

With minimal training, all operators were able to cannulate each aortic arch vessel with the navigation system. However, the use of this technique as a sole imaging modality significantly prolonged the entire procedure time and increased the number of wall hits, while reducing the overall performance score. In contrast, a combination of both imaging techniques resulted in reductions in screen time and wall hits and improved overall performance scores as compared with the 2D vision group. These results suggest that the ENS requires improvements before being used in endovascular procedures. Further, rather than replacing conventional fluoroscopy, it could serve as a useful complementary navigation tool, reducing fluoroscopic exposure and improving accu-

racy in challenging anatomical cases. It should be taken into account that, in our study, operators received minimal training on the navigation system prior to assessment. Improved procedure times and performance scores could be expected with further training.

Using ENS as an exclusive imaging technique, we were able to accurately deploy an aortic endograft with tracked fenestrations in a thoracoabdominal aneurysm silicone model. With further improvement, ENS may be used as an adjunctive tool when deploying a fenestrated graft and could potentially reduce fluoroscopic exposure, contrast medium load, graft misalignment, and the incidence of accidental coverage of visceral or renal arteries.

In our study, a 4-F catheter was fashioned onto the endograft to localize each of the 4 fenestrations; however, this model clearly needs further development before evaluation

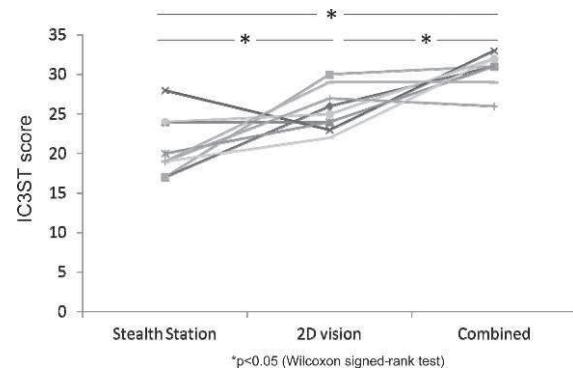


Figure 8 ◆ IC3ST performance scores.

in animal studies. The ability to track only one instrument (Medtronic wire) and only one part of the instrument (tip of the wire) is the main limitation of the ENS. A significant improvement would be the ability to track simultaneously more than one endovascular tool and visualize their 3D shape. Indeed, navigation in the aorta and cannulation of aortic branches would be greatly simplified if one could track the wire and catheter simultaneously. Another concern was the stiffness of the tracked tip wire. When using the navigation system, a significant number of wall hits and prolonged cannulation times were related to the poor flexibility of the custom-made tracked-tip wire. Improvement and development of new tracked endovascular instruments are needed for future *in vivo* studies.

Limitations

Several limitations were inherent in our study. Firstly, the sample size of our 3 cohorts was small for group comparison. Furthermore, silicone *in vitro* models cannot strictly simulate the movements of a pulsatile aorta nor its spatial variability. Also, an *in vitro* study would be necessary to determine the influence of patient movements and respiratory motions on registration and accuracy. However, Abi-Jaoudeh et al.¹⁸ have reported good accuracy of an ENS when deploying a thoracic stent-graft in swine. In a pilot study, Manstad-Hulas et al.¹⁶ demonstrated that the use of a 3D ENS in conjunction with fluoroscopy had the potential to provide more spatial information and reduce radiation and the use of contrast when cannulating the contralateral limb of a bifurcated endograft.

Conclusion

Although further developments are mandatory, the use of electromagnetic navigation as a complementary imaging modality, as tested here with the StealthStation, might be beneficial in terms of radiation exposure, cannulation performance, and accuracy in the positioning of intravascular devices in complex aortic procedures.

REFERENCES

1. Rudin S, Bednarek DR, Hoffmann KR. Endovascular image-guided interventions (EIGIs). *Med Phys*. 2008;35:301–309.
2. Dehen L, Vilmer C, Humiliere C, et al. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterization: a report of two cases and a brief review of the literature. *Heart*. 1999;81:308–312.
3. Mung J, Han S, Fullerton D, et al. An ultrasonic navigation system for endovascular aortic repair. *Stud Health Technol Inform*. 2009;142:218–220.
4. Kos S, Huegli R, Bongartz GM, et al. MR-guided endovascular interventions: a comprehensive review on techniques and applications. *Eur Radiol*. 2008;18:645–657.
5. Iyengar S, Gray WA. Use of magnetic guide-wire navigation in the treatment of lower extremity peripheral vascular disease: report of the first human clinical experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009;73:739–744.
6. Manstad-Hulaas F, Tangen GA, Gruionu LG, et al. Three-dimensional endovascular navigation with electromagnetic tracking: ex vivo and in vivo accuracy. *J Endovasc Ther*. 2011;18:230–240.
7. Manstad-Hulaas F, Ommeland S, Tangen GA, et al. Side-branched AAA stent graft insertion using navigation technology: a phantom study. *Eur Surg Res*. 2007;39:364–371.
8. Grunert P, Darabi K, Espinosa J, et al. Computer-aided navigation in neurosurgery. *Neurosurg Rev*. 2003;26:73–99.
9. Kamimura M, Ebara S, Itoh H, et al. Accurate pedicle screw insertion under the control of a computer-assisted image guiding system: laboratory test and clinical study. *J Orthop Sci*. 1999;4:197–206.
10. Ogino A, Onishi K, Maruyama Y. Intraoperative repositioning assessment using navigation system in zygomatic fracture. *J Craniofac Surg*. 2009;20:1061–1065.
11. Yu H, Shen G, Wang X, et al. Navigation-guided reduction and orbital floor reconstruction in the treatment of zygomatic-orbital-maxillary complex fractures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010;68:28–34.
12. Sidhu R, Weir-McCall J, Cochennec F, et al. Evaluation of an electromagnetic 3D navigation system to facilitate endovascular tasks: a feasibility study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012;43:22–29.
13. Riga CV, Cheshire NJ, Hamady MS, et al. The role of robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting. *J Vasc Surg*. 2010;51:810–819.

14. Riga CV, Bicknell CD, Hamady MS, et al. Evaluation of robotic endovascular catheters for arch vessel cannulation. *J Vasc Surg*. 2011; 54:799–809.
15. Riga CV, Bicknell CD, Sidhu R, et al. Advanced catheter technology: is this the answer to overcoming the long learning curve in complex endovascular procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;42:531–538.
16. Manstad-Hulaas F, Tangen GA, Dahl T, et al. Three-dimensional electromagnetic navigation vs. fluoroscopy for endovascular aneurysm repair: a prospective feasibility study in patients. *J Endovasc Ther*. 2012;19:70–78.
17. de Lambert A, Esneault S, Lucas A, et al. Electromagnetic tracking for registration and navigation in endovascular aneurysm repair: a phantom study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012;43:684–689.
18. Abi-Jaoudeh N, Glossop N, Dake M, et al. Electromagnetic navigation for thoracic aortic stent-graft deployment: a pilot study in swine. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21:888–895.

Feasibility and Safety of Renal and Visceral Target Vessel Cannulation Using Robotically Steerable Catheters During Complex Endovascular Aortic Procedures

Frédéric Cochenne, MD¹, Hicham Kobeiter, MD¹, Manj Gohel, MD², Jean Marzelle, MD¹, Pascal Desgranges, MD¹, Eric Allaire, MD, PhD¹, and Jean Pierre Becquemin, MD¹

Journal of Endovascular Therapy
 2015, Vol. 22(2) 187–193
 © The Author(s) 2015
 Reprints and permissions:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
 DOI: 10.1177/1526602815573228
www.jevt.org


Abstract

Purpose: To evaluate the safety and success of target vessel cannulation in the visceral aortic segment using the Magellan robotic catheter system (RCS) during complex endovascular aortic procedures. **Methods:** Robotic navigation was attempted for access to 37 target vessels in 15 patients (14 men; mean age 75 ± 10 years) during 16 fenestrated and/or branched stent-grafting procedures and 1 endovascular repair requiring the chimney technique. For each target vessel, robotic navigation was attempted for a maximum of 15 minutes; if cannulation was unsuccessful in that time, manual catheters were employed. Safety was evaluated by recording intraoperative adverse events, intraoperative complications related to robotic navigation, and postoperative complications. Technical success of robotic cannulation, wire cannulation times, and times for inserting the leader over the wire in the target vessels were recorded to assess RCS performance. **Results:** Successful robotic cannulation was achieved for 30 (81%) of the 37 target vessels, with a median wire cannulation time of 263 seconds (range 40–780) and a median 15 seconds (range 5–450) for inserting the leader over the wire. No intraoperative complications related to robotic navigation were observed. Seven of 27 arteries accessed via 7 fenestrations could not be cannulated within 15 minutes; all were cannulated successfully using conventional catheters (mean cannulation time 31 ± 7 minutes). All 10 target vessels accessed via branches and chimney stents were successfully cannulated with the RCS. **Conclusion:** Cannulation of target vessels with the RCS during complex endovascular aortic procedures is feasible and safe. The robotic system was particularly effective for branched and chimney stents.

Keywords

Robotically assisted navigation, endovascular intervention, abdominal aortic aneurysm, thoracoabdominal aortic aneurysm, fenestrated stent-graft, branched stent-graft, chimney graft, catheter

Introduction

Over the past 2 decades, advances in catheter technology and medical imaging have considerably augmented the role of endovascular therapy in an array of applications. An increasing number of patients with complex aortic aneurysm morphology are now considered eligible for endovascular interventions, with challenging procedures such as fenestrated or branched stent-grafting now commonplace. In order to facilitate such operations, there is a growing need for reliable and effective tools to enhance navigation, which currently relies on conventional manually guided catheters. Current catheters have several limitations, including a lack of stability and a limited range of shapes and sizes. Consequently, the ability to reach or cross a target lesion is largely dependent on operator skills.

Robotically steerable catheters have been developed to improve endovascular navigation.^{1,2} The Magellan robotic catheter system (RCS) from Hansen Medical (Mountain View, CA, USA) consists of an inner leader guide within an outer sheath, both with the capability of independent insertion/withdrawal, rotation, and tip deflection motion via an intuitive remote controller. Previous experimental studies^{3–8}

¹Henri Mondor Hospital, Créteil, France

²Addenbrooke's Hospital, Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Cambridge, UK

Corresponding Author:

Frédéric Cochenne, Department of Vascular Surgery, Henri Mondor Hospital, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, Créteil, 94000, France.

Email: cochennef@gmail.com

from pioneering centers have advocated the potential of robotic systems to improve catheter stability, precision, and movement. Other purported benefits include reduced radiation exposure for the physician and patient and the potential to lower the risks of embolic complications and arterial injury by reducing vessel wall interactions. These theoretical advantages may facilitate technical success of target vessel cannulation and reduce radiation exposure^{4,8} in complex aortic endovascular procedures involving fenestrated/branched stent-grafts and chimney grafts, which remain technically demanding even in expert hands. However, endovascular robotics remains in its infancy, and few studies have evaluated clinical safety and technical success. Only sporadic case reports or limited series have reported its use in conventional⁹ or fenestrated¹⁰ endovascular aortic aneurysm repairs, peripheral vascular disease,¹¹ or pulmonary artery stenting.¹²

The aim of this study was to evaluate the safety and success of target vessel cannulation in the visceral aortic segment using a RCS during complex endovascular aortic procedures.

Methods

Study Design

The study setting was a tertiary vascular unit with extensive experience in complex endovascular interventions. All patients with complex abdominal aortic aneurysms (AAA) or thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAA) were considered for open, hybrid, or endovascular repair in a multidisciplinary meeting that included vascular surgeons, interventional radiologists, and anesthesiologists. For purposes of this study, complex AAAs included short-necked infrarenal, juxtarenal, pararenal, or suprarenal AAAs. TAAAs were categorized according to the Crawford classification.¹³ All patients underwent a high-resolution computed tomography (CT) scan for preoperative assessment. Procedure planning and device sizing were performed using a dedicated 3-dimensional vascular imaging workstation (Aquarius WS; TeraRecon Inc, Foster City, CA, USA) with centerline luminal reconstructions.

The decision to use the RCS in complex endovascular aortic cases was not based on specific criteria but depended on the preferences of individual surgeons and logistic factors, such as the availability of equipment. The RCS was not used for patients undergoing conventional EVAR. Informed consent was obtained from all patients, and this study was approved by the local ethics committee. Pre-, intra-, and postoperative data were recorded in a prospectively maintained database.

Endovascular Procedures

Procedures using devices with a combination of branches and fenestrations were staged. The first stage consisted of

stent-graft deployment and cannulation of fenestrations. Branches were cannulated using axillary artery access during a second stage procedure 2 to 4 weeks after the first procedure, as described below.

All procedures were performed in an angiography suite (Philips FD 20; Philips Medical Systems, Inc, Shelton, CT, USA), and image overlay was used in all cases. Technical characteristics of the RCS have been detailed in previous studies.^{2,11} The RCS was used by 2 vascular surgeons (FC, JPB) and 1 radiologist (HK) to cannulate target arteries. All operators had significant personal experience of endovascular interventions (>300 cases) but a limited experience of robotic navigation (<10 cases). In this safety and feasibility study, 15 minutes were allocated to robotic navigation for each target vessel. In case of cannulation failure after 15 minutes, robotic navigation was discontinued, and any remaining target vessels were cannulated using conventional manual catheters.

For fenestrated stent-grafts (Cook Medical, Bloomington, IN, USA), the target vessels were cannulated from a femoral access. A 60-mm-long robotic catheter was introduced via a 20-F to 24-F sheath after deployment of the fenestrated component. Depending on the preferences of the operator, the robotic catheter was controlled from a button-driven interface fixed on the operative table or from a remote workstation, away from the radiation source. The robotic sheath was used to orient the leader guide and the remotely controlled wire toward the fenestration. The leader guide tip was manipulated and curved through the fenestration to facilitate cannulation of the target artery using a 0.035-inch remotely controlled wire. The robotic leader guide was then advanced into the target vessel to permit wire exchange for a stiff Rosen Wire (Cook Medical). In cases where the leader guide did not provide enough support for wire exchange, the robotic sheath was also advanced over the leader guide into the target vessel to enhance stability. Once wire access was established, both robotic sheath and leader guide were retracted and exchanged for a 7-F Flexor sheath (Cook Medical), allowing the same robotic catheter to be used to cannulate the next target vessel. Once the 7-F Flexor sheaths were placed in each of the target vessels, a conventional fenestrated stent-grafting procedure was performed. Advanta V12 stents (Atrium Medical Corporation/Maquet Cardiovascular, Hudson, NH, USA) were used for renal and visceral arteries.

For branched stent-grafts (Cook Medical), the robotic catheter was introduced via an axillary approach. The C-arm was placed on the opposite side of the axillary approach. In order to optimize the stability of the robotic catheter tip, a “telescopic” technique was used. A 12-F, 45-cm Flexor sheath was used to cross the aortic arch, with a 10-F, 60-cm sheath inserted into the 12-F sheath. A 90-mm robotic catheter was subsequently inserted into the 10-F sheath and used to cannulate branches and corresponding target vessels. The

10-F sheath was advanced over the robotic sheath into the branch to secure the access. The robotic sheath and leader guide tips were curved in the aneurysm sac to facilitate cannulation of the target artery using a 0.035-inch remotely controlled wire. The robotic leader guide was then advanced into the target vessel to permit wire exchange for a stiff Rosen wire. Once wire access was secured in the target vessel, the robotic sheath and leader guide were retracted, and a self-expanding covered stent (Fluency; Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ, USA) was deployed to bridge the branch and target vessel. Covered stents were reinforced with bare nitinol stents (Absolute; Abbott Vascular, Redwood City, CA, USA). An axillary approach was also used for placement of the renal chimney grafts.

Control angiograms were performed after target vessel cannulation with a long sheath, after deployment of the covered stents, and at the end of the procedure. Images were saved and stored in a database and reviewed independently by 2 researchers (FC, HK) to detect target vessel injuries or stenotic lesions. All patients had a CT scan prior to discharge.

Patient Sample

Between March and November 2013, 31 consecutive patients underwent endovascular treatment of complex aortic aneurysms. Of these, 17 procedures were performed using the RCS in 15 patients (14 men; mean age 75 ± 10 years). All were deemed at high risk for open repair and unsuitable for conventional endovascular aneurysm repair (EVAR). Demographic, clinical, and anatomical data are detailed in Table 1. The flow of patients in the study is shown in Figure 1.

The patients received 8 custom-manufactured fenestrated devices, 2 branched stent-grafts, 3 combination fenestrated/branched devices, and a physician-modified fenestrated stent-graft. One patient required chimney grafts to preserve both renal arteries in a complex AAA repair. Four of the procedures were performed in 2 stages. In all, 47 target vessels were available for robotic cannulation.

Outcome Measures

Safety of robotic navigation was evaluated based on intraoperative adverse events, intraoperative complications related to robotic navigation, and postoperative complications, which were monitored specifically and recorded in the database by a vascular surgeon who participated in all the procedures. Intraoperative adverse events were defined as any complication or technical problem occurring during stent-graft implantation that required additional and unexpected endovascular manipulations. These events included cannulation failure despite attempts using manual catheters, target vessels injuries and thrombosis, intraoperative

Table 1. Demographic, Clinical, and Anatomical Characteristics in Patients Who Underwent Complex Endovascular Aortic Procedures Using the Robotic Catheter System.^a

Age, y	75 ± 10
Men	14
Tobacco use	8
Diabetes mellitus	3
Hypertension	13
Hyperlipidemia	6
Coronary artery disease	5
Cardiac insufficiency	4
Arrhythmia	2
Cerebrovascular disease	5
COPD	5
Renal insufficiency ^b	5
PAD	5
Previous aortic surgery	4
Cancer	2
Obesity	2
ASA class 2/3/4	6/9/1
Symptoms	
Asymptomatic	14
Painful	1
Maximum aortic diameter, mm	58 ± 7
Type of aortic aneurysm (n=15)	
Juxtarenal AAA	5
Suprarenal AAA	4
Type III TAAA	3
Type II TAAA	2
Type IV TAAA	1
Target vessels (n=49)	
Fenestrations	36: 24 RA, 9 SMA, 3 CT
Branches	11: 4 RA, 3 SMA, 4 CT
Chimneys	2: RA

Abbreviations: COPD, chronic obstructive pulmonary disease; PAD, peripheral artery disease; AAA, abdominal aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm; RA, renal artery; SMA, superior mesenteric artery; CT, celiac trunk.

^aContinuous data are presented as the means \pm standard deviations; categorical data are given as the counts.

^bSerum creatinine $>160 \mu\text{mol/L}$.

thromboembolic events, malpositioning of a stent-graft component (aortic stent-graft, bridging stents), and difficulties with intraoperative access. Intraoperative complications related to robotic navigation included target vessel injuries, target vessel thrombosis, and intraoperative thromboembolic events occurring during manipulation of the remotely controlled wire, leader guide, or sheath. Robotic cannulation failure was not considered as a complication related to robotic navigation since it was discontinued after 15 minutes. Postoperative complications were defined according to the Society for Vascular Surgery criteria.¹⁴ Only moderate and severe complications were reported in the current series.

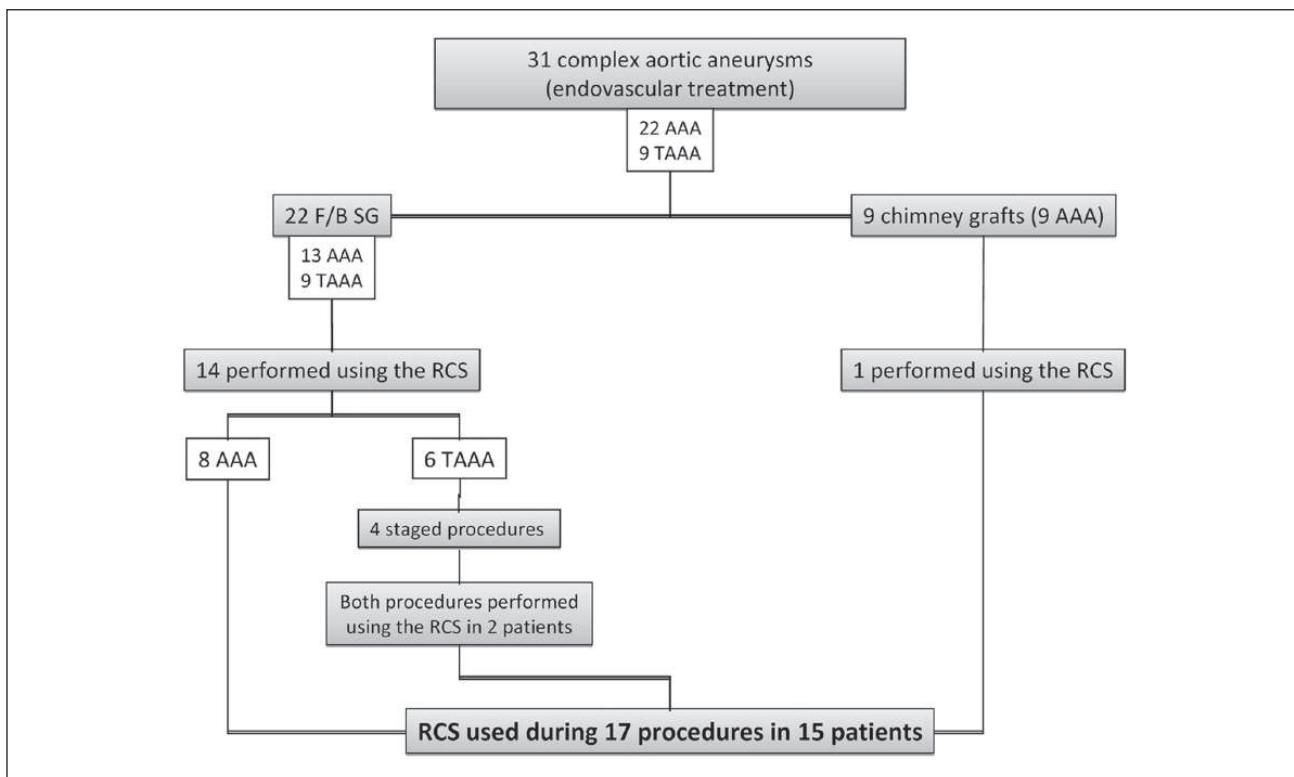


Figure 1. Flow of patients in whom the robotic catheter system (RCS) was used. AAA, abdominal aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm; F/B SG: fenestrated and branched stent-graft.

Robotic catheter system technical outcomes were evaluated by assessing cannulation times and success of cannulation, which was defined as insertion of the remotely controlled wire and leader guide into a stable position at least 3 cm into the target vessel. Potential reasons for failure of robotic cannulation were recorded. Wire cannulation time was measured from the time the remotely controlled wire passed through the end of the access sheath to the time it reached a stable position in the target vessel. Time for inserting the leader guide over the wire was measured from the time the wire reached a stable position in the target vessel to the time the leader guide was inserted in a stable position into the target vessel. Time for inserting the robotic sheath was not recorded since it was not systematically inserted in target vessels.

Results

Cannulation with RCS was attempted in 37 of the 49 target vessels in the 15 study patients. Robotic navigation was not used for 5 target vessels due to catheter malfunction (damage after multiple uses or inability to load the catheter onto the remote catheter manipulator). Robotic navigation was not used for 5 other target vessels due to catheter robotic cannulation failure of another target vessel during the same

procedure. Two patients with type II TAAAs had the branch for the celiac trunk cannulated using conventional catheters during a second stage procedure.

Success of Robotic Cannulation

Technical success of robotic cannulation was achieved in <15 minutes in 30 (81%) of the 37 attempted target vessels. Seven of 27 arteries accessed via 7 fenestrations could not be cannulated within 15 minutes, but all were cannulated successfully using conventional catheters, with a mean cannulation time of 31 ± 7 minutes. Reasons for robotic cannulation failure were malposition of the renal fenestration ($n=5$), calcified ostial stenosis ($n=1$), and previous renal stenting ($n=1$). All target vessels ($n=10$) accessed via branches and chimney stents were successfully cannulated with the RCS. In all cases where a remotely controlled wire could be inserted in the target vessel, the leader guide was easily advanced over the wire, allowing for a rapid exchange with a stiff Rosen wire. Wire cannulation times and times to insert the leader over the wire in target vessels are presented in Table 2. Mean operating time was 187 ± 68 minutes and mean contrast volume was 80 ± 31 mL. With the exception of the first 2 cases, setup times for the robotic system were <15 minutes.

Table 2. Technical Success of Robotic Cannulation and Cannulation Times.

	RCS Attempted	Technical Success	Wire Cannulation Time, s ^a	Time to Insert the Leader Over the Wire Into the Target Vessel, s ^a
Overall (n=49)	37	30	263 (40–780)	15 (5–450)
Fenestrations ^b (n=36)	27	20	247 (40–660)	15 (5–200)
Branches ^b (n=11)	8	8	435 (42–780)	12 (5–781)
Chimneys ^b (n=2)	2	2	231 (210–253)	255 (60–450)
Renal arteries (n=30)	26	19	253 (40–780)	15 (5–450)
SMA (n=12)	9	9	400 (80–550)	15 (5–80)
CT (n=7)	2	2	255 (240–270)	12 (10–271)

Abbreviations: RCS, robotic catheter system; SMA, superior mesenteric artery; CT, celiac trunk.

^aData are presented as the median (range).

^bAll fenestrations were cannulated via a femoral access. All target vessels were vascularized via branches and chimneys.

Evaluation of Clinical Safety

No vessel injury was directly related to the RCS in the 37 target arteries. Also unrelated to the RCS, 2 patients experienced thrombotic events during the procedure. In one type III TAAA, both renal arteries thrombosed after placement of covered bridging stents during a 4-branch stent-graft procedure. Both renal arteries had been cannulated without difficulty using the RCS. The bilateral renal thromboses were considered to be due to inadequate anticoagulation. Angiography did not reveal any evidence of renal artery injury. The flow in both renal arteries was restored with selective thrombolysis and thromboaspiration. Both renal arteries were fully patent on postoperative CT scans.

Another patient with a type II TAAA treated with a branched/fenestrated stent-graft presented with bilateral graft limb thromboses after a prolonged procedure. Successful bilateral thrombectomy was performed; control angiograms showed no target vessel injury. No intraoperative complication directly related to robotic navigation occurred in the present series.

There was one in-hospital death in the study group. A patient with a type II TAAA died from colonic ischemia and paraplegia after the second step of a branched stent-grafting procedure, during which the RCS was not used. Intraoperative selective angiograms and postoperative CT scans showed patent renal and superior mesenteric arteries, with no vessel wall injury.

Moderate to severe nonfatal complications occurred in 5 patients. One patient who had a fenestrated stent-graft procedure for a juxtarenal AAA required coil embolization of an intraparenchymal hemorrhage of the right kidney at day 10. The right renal artery had been cannulated easily with the RCS, and selective angiograms performed during the fenestrated procedure did not show any sign of vessel injury. The renal injury was considered to be due to stiff wire damage during insertion of the 7-F sheath. Other complications included transient right limb monoplegia that resolved with cerebrospinal fluid drainage, 2 access artery thromboses

(both required femorofemoral bypass), and hemorrhage from an arterial perforation.

Discussion

Prior to this study, several publications advocated the feasibility and safety of robotic navigation in benchtop and porcine models,^{3–8} but only a few clinical studies have been published to date. Recently, Bismuth et al¹¹ used the RCS to facilitate treatment of superficial femoral or popliteal artery occlusive lesions in 20 limbs. They reported no intraoperative adverse events or postoperative complications due to robotic navigation and were able to cross the lesion in 19 of 20 limbs. The feasibility of robotic navigation during complex endovascular aortic procedures has been suggested by researchers from Imperial College London.¹⁰ Using the RCS, the authors cannulated 1 renal artery in a stent-graft with 2 fenestrations.

Despite previous publications having suggested the feasibility of robotic navigation during endovascular treatment of complex aortic diseases, safety and technical performance in clinical practice remain poorly documented. In theory, the technical characteristics of the RCS could help address some of the challenges of complex aortic procedures. Experimental studies have demonstrated that the RCS may enhance catheter navigation in the visceral aortic segment and the aortic arch by reducing catheter movements, vessel wall contacts, fluoroscopy time,^{4–7} and vessel injuries.^{3,15} In addition, as the workstation is located away from the radiation source, the fluoroscopy exposure for the operator during the cannulation stage becomes negligible.

This study focused on evaluating the safety and feasibility of robotic navigation during complex aortic endovascular procedures. In this early experience, robotic navigation was arbitrarily permitted only for 15 minutes for reasons of safety. Also, no direct comparison with conventional catheters can be made. A comparison with historical controls could have been possible, but such a study would have required a greater number of patients in the robotic cannulation group since it would be undoubtedly biased by its

retrospective design, considerable anatomical variations among patients, and various reasons for cannulation failure (misalignment of fenestrations due to inappropriate sizing or graft deployment, ostial stenosis, etc).

However, the findings from this study provided a useful indication of the performance of the RCS. The majority of target vessels were successfully cannulated with the RCS in <15 minutes. Inability to catheterize the target vessel within 15 minutes occurred exclusively in renal arteries accessed via fenestrations. All such target vessels were subsequently cannulated using manual catheters, with a mean cannulation time of >30 minutes, indicating that these were probably a subgroup of “challenging target vessels.” These findings indicate that failure of robotic cannulation did not compromise successful conventional cannulation in this cohort. Moreover, this may also reveal one of the limitations of the RCS, which in its current form may not be able to facilitate cannulation of challenging target vessels through fenestrations.

The cannulation failures observed in this study could be attributed to a learning curve effect with the robotic system. However, one could also argue that inability to form a reverse curving shape in a limited space may be suboptimal for fenestrated cases, especially in case of mismatch between the fenestration and corresponding target vessel. The limited space between the aortic wall and the fabric jeopardized the freedom of movement of the robotic leader guide distal tip. In the coming years, development of additional catheters for specific purposes and other system enhancements could expand the capabilities of the RCS. Catheters with a 6-F outer diameter and independent control of dual bending sections and 7-F internal diameter catheters to deliver a broader range of covered stents may provide valuable advantages in endovascular fenestrated cases.

In contrast to fenestrations, all target vessels accessed via branches or chimney stents were easily catheterized via an axillary access. In these cases, the components of the RCS were not constrained by the aortic or main graft lumen, and maximum benefits from the freedom of active catheter tip movement were observed.

Aside from the uncertain benefit of robotic navigation in terms of performance, the RCS in its current configuration has other limitations. The cost of the robotic console and consumables remains the major issue. Despite the clear benefit of reduced radiation exposure to the operator during the cannulation phase, this is unlikely to be justification for health care providers to invest in robotic systems. The widespread uptake of RCS is likely to require clear evidence that difficult endovascular procedures may be facilitated, radiation exposure to the patient reduced, and safety of endovascular procedures increased in comparison to conventional manual catheters. These important questions are not answered by this study.

The lack of haptic feedback is another potential shortcoming of the robotic system, although this was not

considered a significant problem in this study. No arterial injury related to robotic movements occurred in our series, although careful monitoring of the leader tip behavior is essential to prevent excessive force exerted on the arterial wall. An important practical consideration is the fact that the RCS does not allow direct delivery of current covered stents through its 6-F inner diameter sheath. This remains an issue for fenestrated EVAR as robotic cannulation of all target vessels requires subsequent retraction of the robotic catheter and exchange with a 7-F inner diameter sheath, with the risk of losing wire access during this step.

Conclusion

The Magellan RCS can be used for safe cannulation of renal and visceral target arteries during complex endovascular aortic procedures. In this early experience, it was most effective for branched and chimney grafts. The success rate of cannulation during fenestrated stent-grafting was acceptable, but technical developments should enhance navigation performance, especially in challenging anatomies. Further comparative studies are needed before endorsing the use of robotic systems in complex endovascular interventions.

Declaration of Conflicting Interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Funding

The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

References

1. Antoniou GA, Riga CV, Mayer EK, et al. Clinical applications of robotic technology in vascular and endovascular surgery. *J Vasc Surg*. 2011;53:493–499.
2. Rafii-Tari H, Payne CJ, Yang GZ. Current and emerging robot-assisted endovascular catheterization technologies: a review. *Ann Biomed Eng*. 2014;42:697–715.
3. Bismuth J, Kashef E, Cheshire N, et al. Feasibility and safety of remote endovascular catheter navigation in a porcine model. *J Endovasc Ther*. 2011;18:243–249.
4. Riga C, Bicknell C, Hamady MS, et al. Robotically-steerable catheters and their role in the visceral aortic segment. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2011;52:353–362.
5. Riga CV, Bicknell CD, Hamady M, et al. Tortuous iliac systems—a significant burden to conventional cannulation in the visceral segment: is there a role for robotic catheter technology? *J Vasc Interv Radiol*. 2012;23:1369–1375.
6. Riga CV, Bicknell CD, Hamady MS, et al. Evaluation of robotic endovascular catheters for arch vessel cannulation. *J Vasc Surg*. 2011;54:799–809.
7. Riga CV, Bicknell CD, Sidhu R, et al. Advanced catheter technology: is this the answer to overcoming the long learning

- curve in complex endovascular procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;42:531–538.
8. Riga CV, Cheshire NJ, Hamady MS, et al. The role of robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting. *J Vasc Surg.* 2010;51:810–820.
 9. Riga C, Bicknell C, Cheshire N, et al. Initial clinical application of a robotically steerable catheter system in endovascular aneurysm repair. *J Endovasc Ther.* 2009;16:149–153.
 10. Riga CV, Bicknell CD, Rolls A, et al. Robot-assisted fenestrated endovascular aneurysm repair (FEVAR) using the Magellan system. *J Vasc Interv Radiol.* 2013;24:191–196.
 11. Bismuth J, Duran C, Stankovic M, et al. A first-in-man study of the role of flexible robotics in overcoming navigation challenges in the iliofemoral arteries. *J Vasc Surg.* 2013;57(2 suppl):14S–19S.
 12. Lumsden AB, Anaya-Ayala JE, Birnbaum I, et al. Robot-assisted stenting of a high-grade anastomotic pulmonary artery stenosis following single lung transplantation. *J Endovasc Ther.* 2010;17:612–616.
 13. Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, et al. Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate and long-term results of operations in 605 patients. *J Vasc Surg.* 1986;3:389–404.
 14. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2002;35:1048–1060.
 15. Duran C, Lumsden AB, Bismuth J. A randomized, controlled animal trial demonstrating the feasibility and safety of the Magellan endovascular robotic system. *Ann Vasc Surg.* 2014;28:470–478.

EARLY RESULTS OF PHYSICIAN MODIFIED FENESTRATED STENT GRAFTS FOR THE TREATMENT OF THORACOABDOMINAL AORTIC ANEURYSMS

Frédéric Cochennec (MD)¹, Hicham Kobeiter (MD)², Manj Gohel (MD)³, Marco Leopardi (MD)¹, Maxime Raux (MD)¹, Marek Majewski (MD)¹, Pascal Desgranges (MD)¹, Eric Allaïre (MD, PHD)¹, Jean Pierre Becquemin (MD)¹

¹: Department of Vascular Surgery, Henri Mondor Hospital, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil, France.

²: Department of Radiology and Medical Imaging, Henri Mondor Hospital, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil, France.

³: Department of Vascular Surgery Addenbrooke's Hospital, Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Hills Road, Cambridge, CB2 0QQ. United Kingdom

Corresponding author: Frédéric Cochennec, Department of Vascular Surgery, Henri Mondor Hospital, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil, France. Email: cochennecf@gmail.com. Phone number: +33658414933

Category: Original article

What does this study/review add to the existing literature and how it influence future clinical practice:

This article demonstrates that the treatment of high risk patients with thoracoabdominal aneurysms by physician modified stent grafts is feasible and provides encouraging short term results. Physician modified stent grafts may represent a valid alternative to “off the shelf” devices for patients unable to wait for a custom-made fenestrated or branched device.

ABSTRACT:

Objectives: To determine whether physician modified stent grafts (PMSG) are safe and effective for the treatment of high-risk patients with thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAA).

Design: Retrospective single-institution study

Material: Consecutive patients with TAAA undergoing endovascular repair using a PMSG between January 2012 and June 2014 were evaluated.

Methods: Fenestrations to preserve branch vessels were created in TX2 thoracic (Cook Medical) stent grafts. Preoperative, intraoperative and post-operative data were recorded by means of a prospectively maintained database.

Results: Eleven high-risk patients with TAAA (type I: n=4, type III: n=3, type IV: n=3, Type V: n=1) underwent fenestrated endovascular repair using PMSG. Indications were: painful aneurysms (n=5), > 70 mm rapidly enlarging aneurysms (n=4), saccular aneurysm (n=1) and visceral patch false aneurysm after open repair of a type IV TAAA (n=1). In four asymptomatic patients, an additional fenestration was created for temporary selective sac perfusion and occluded two to four weeks later. Median duration for stent graft modifications was 2 hours (range: 1-3 hours). The median number of fenestrations was 3 (range: 2-4). One patient died during the post-operative

course from colonic ischemia, giving a 9% in-hospital mortality rate. Four (36%) patients presented with moderate to severe complications. One (9%) patient presented with a paraparesis that resolved completely after spinal fluid drainage. Among surviving patients, four required early endovascular reinterventions for type III endoleaks (n=2), type Ia endoleak (n=1) or target vessel cannulation failure (n=1). The median follow-up time was 6 months (range: 3-20 months). During follow-up, no other complications occurred and all target vessels remained patent. One patient presented with a persistent type II endoleak.

Conclusion: PMSG provided acceptable short-term results and may be a management option for the treatment of TAAA in selected high-risk patients. Durability concerns need to be assessed in additional studies with long-term follow-up.

Abstract word count: 297

Key words: thoracoabdominal aortic aneurysm, fenestrated stent grafting, branched stent grafting, endovascular repair of aortic aneurysm.

Introduction

Manufactured fenestrated and branched stent grafts have gained widespread acceptance for the treatment of patients with thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAA). However, high device costs and long manufacturing delays (6-12 weeks) limit the overall applicability of this technique. Therefore, patients with symptomatic or large aneurysms are not ideal candidates for fenestrated/branched stent grafting using custom-made commercial devices. Endovascular alternatives include “off the shelf” devices and parallel stenting approaches such as the “sandwich” technique. “Off the shelf” fenestrated and branched devices are being evaluated in few expert centers¹⁻⁴. At present, they are not widely available and still limited by anatomic requirements. Parallel techniques remain complex off-label procedures^{5, 6}. Uncertain long-term patency of reconstructed renal/visceral vessels remains a concern, as well as the theoretical risk of type Ia endoleak. An alternative option is a physician-modified fenestrated stent graft (PMSG). This involves deployment of a conventional stent graft device, creating customised fenestrations and re-constraining the device into the delivery system⁷⁻¹⁰. Some centres have reported good short-term results for juxta and suprarenal aneurysms^{11, 12} but there is a lack of data on their applicability for TAAA. Their use raises concerns on feasibility, poor quality control and questionable durability.

The objective of this retrospective series was to report our experience with PMSG for TAAA in patients unfit for open repair and needing rapid treatment.

Materials and Methods

Patient population

Our experience with PMSG started in January 2012. Consecutive patients with TAAA undergoing endovascular repair using a PMSG between January 2012 and June 2014 in our tertiary vascular unit were included. TAAA were classified according to the Crawford classification¹³. Patients were considered for open, hybrid or endovascular repair in a multidisciplinary meeting. In the current series, all patients were deemed unfit for open repair or hybrid repair. Indications for a PMSG were painful aneurysms, rapidly enlarging >70 mm aneurysms, saccular aneurysms, and visceral patch false aneurysms after TAAA open repair. Rapidly enlarging aneurysms were defined as a > 5mm growth within 6 months. Demographic, anatomical, intraoperative and post-operative data were recorded by means of a prospectively maintained database. All patients underwent computerised tomography (CT) scan preoperatively and prior to discharge. The follow-up protocol included CT scan at 3, 6, and 12 months and yearly thereafter. Informed consent was obtained from all patients and this study was approved by the local ethical committee (“Commission Nationale de l’informatique et des libertés”). When consenting patients, potential risks and benefits of PMSG and manufactured stent grafts were discussed in detail and without bias. The increased risk of infection associated with PMSG, the lack of standardisation and the lack of mid-term and long-term data were clearly explained.

Planning and sizing

Procedure planning and device sizing was performed using a dedicated 3D vascular imaging workstation (Aquarius WS; Terarecon Inc, Mateo, Calif) with centerline luminal reconstructions. Anatomic inclusion criteria are presented in Table 1.

Table 1: Anatomic inclusion criteria for physician modified fenestrated stent grafts.

Anatomic criterion	Parameter
Aneurysm sac	>70mm and rapidly enlarging Saccular Non mycotic false aneurysm
Proximal neck	Diameter: 20-40 mm Length \geq 20 mm
Aortic angulation	$\leq 45^\circ$ in the visceral segment
Aortic wall	Absence of floating thrombus Absence of aortic dissection
Iliac arteries	Diameter: 8-20mm Absence of excessive tortuosity * Absence of significant occlusive disease *
Target vessels	Diameter \geq 5mm Absence of > 70% ostial stenosis Absence of previous stenting

* as deemed by multidisciplinary evaluation

Fenestrations were created in standard tubular or tapered Zenith TX2® proximal thoracic components (ZTEG, Cook Medical Inc, Bloomington, IN). In some cases, custom-made Zenith TX2® devices (CMD-ZTEG, Cook) were used, which can be ordered with custom-made lengths, diameters and shapes and delivered within five days. In contrast with standard TX2® devices, these can be provided without proximal barbs, which facilitates reloading into the existing delivery system.

The TX2® stent graft length was chosen to enable a proximal landing zone of at least 25 mm in healthy aorta and to ensure that planned fenestrations would not be on stent overlap zones. In cases where additional proximal thoracic components or bifurcated distal components were necessary, the

length of the stent graft components and the position of fenestrations were calculated to ensure at least two stents overlap. Stent graft diameters in proximal and distal sealing zones were oversized by 15-20%.

To calculate the position of fenestrations, the superior mesenteric artery (SMA) ostium was considered the primary reference point. Lengths to other target vessel ostia and distance to the proximal edge of the modified TX2® device were determined on centerline reconstructions. Relative clock positions of target vessels were determined on coronal views, with the SMA ostium at 12 o'clock. For arc lengths calculation, we divided the circumference of the modified thoracic stent graft in 48 units, each unit representing a quarter of an hour. For each target vessel, the theoretical arc length (TAL) from 12'oclock (center of SMA ostium) was calculated according to the following formula:

$$\text{TAL} = N \times D \times \pi / 48,$$

with N representing the number of units and D the diameter of the TX2® modified stent graft.

Posterior reducing ties were used to facilitate longitudinal and rotational movements of the PMSG, allowing adjustment of the position of fenestrations to facilitate cannulation of target vessels. Thus, the TAL was adjusted to take into account their constraining effect. Assuming our posterior reducing ties reduced the graft diameter by 20-30%¹⁴ and essentially affected the position of lateral renal fenestrations, we reduced each renal TAL by 10-15%. Thus, we obtained a compromise between the positions of renal fenestrations before and after the release of diameter reducing ties. Modified devices included up to 4 fenestrations dedicated to renal and visceral vessels. We did not use scallops. Although the concept has not been definitely proven to reduce significantly the risk of spinal cord ischemia, an additional fenestration was created in the proximal thoracic component to insure temporary sac perfusion in some patients with asymptomatic extended TAAAs (type I, II or III). This fenestration was occluded under local anaesthesia two to four weeks after stent graft deployment.

In one patient with $>40^\circ$ angulation of the visceral aorta, two fenestrations were created for the SMA and celiac trunk and both renal arteries were revascularised using a snorkel technique.

Device preparation

Procedures were performed either in an endovascular suite equipped with a Philips FD20 fixed X-ray system or in an operating room equipped with a Philips Veradius C-arm. Stent graft modifications were performed on a back table. They were commenced prior to starting anaesthesia. The anaesthesiologists started to prepare the patient when the estimated duration to complete graft modifications was 30 minutes. The Zenith TX2® Cook device (standard ZTEG or CMD-ZTEG) was fully unsheathed. Proximal barbs of standard ZTEG devices were transected. We measured the distance between the SMA and the proximal edge of the stent graft using a sterile ruler. The SMA fenestration position was marked on the fabric using a sterile marking pen. The other fenestrations were marked according to the predetermined distances from the SMA and adjusted TAL. If one fenestration was too close to a stent strut, we adjusted the SMA fenestration position and remarked other fenestrations accordingly, in order to position all fenestrations in the spaces between stent struts.

Posterior reducing ties were created according the technique described by Oderich et al¹⁵. Briefly, one of the three proximal trigger nitinol wires was retrieved from the grey inner cannula and rerouted posteriorly using a needle, along the posterior border of the stent graft, through and through the fabric. Z-stents were constrained using two loops of 4-0 Prolene. A total of six to eight stent struts were constrained.

The final shapes of planned fenestrations were then marked on the fabric. Their diameter corresponded to the diameter of the covered stents dedicated to each target vessel. Where sac perfusion fenestrations were deemed necessary, these were created posteriorly next to the proximal segment of the aortic aneurysm and away from stent overlap zones. Fenestrations were created using a low-temperature ophthalmologic cautery (OASIS Medical, Glendora, Calif, USA). They

were reinforced using the radio opaque distal tip of a 0.014" Asahi Miraclebros guidewire (Abbott Vascular, Abbott Park, Ill, USA) or the loop of a snare (AmplatzGooseNeck®, Covidien, USA), fixed on the fabric with four stitches of 5-0 Prolene and a running locking suture of CV-5 (Gore, Flagstaff, Ariz, USA). The endograft was finally reloaded in the existing sheath using temporary 2/0 Vicryl loops to collapse each Z stent. In cases where a bifurcated distal component was necessary, the proximal bare stent was removed in order to avoid any conflict with bridging stents dedicated to renal arteries.

Modified stent graft implantation

Under general anaesthesia, both common femoral arteries were exposed using a standard cut down technique. Patients received 100 units/kg of heparin. One femoral access vessel was used to deliver the modified stent graft and the contralateral femoral was used for target vessel cannulation. The procedure followed the usual steps of a Cook fenestrated stent grafting procedure, as described previously¹⁶. Once the target vessel access was secured with Flexor sheaths (Cook), trigger wires for the PMSG were removed to release the posterior reducing ties. For target artery stenting, we used V12 Advanta (Maquet) stents. Each stent was flared using Mustang 10 or 12mm X 2cm balloons (Boston Scientific). Selective control angiograms were performed after insertion of Flexor sheaths in target vessels and after covered stents deployment.

In cases where a thoracic fenestration was created to maintain temporary sac perfusion, patients underwent endovascular reintervention under local anaesthesia two to four weeks after stent grafting. An occlusion balloon was inflated in the fenestration via a femoral puncture. After 30 minutes of balloon occlusion with no neurologic deficit, the fenestration was occluded. For fenestration occlusion, we deployed an Amplatzer device (St Jude) either directly through the fenestration or in a V12 Advanta (Maquet) stent inflated through the fenestration.

Results

Study population

During the study period, a total of 51 TAAA patients underwent endovascular repair (n=24), open repair (n=22) or hybrid repair (n=5). In the endovascular group, 7 patients were treated using manufactured devices with branches and fenestrations, 6 patients were treated with manufactured branched grafts. PMSGs were used in 11/24 (46%) cases. Clinical and anatomic data of patients who underwent endovascular repair using PMSG are summarized in Table 2. Indications for implantation of a PMSG were: painful / tender aneurysms (n=5), > 70 mm and rapidly enlarging aneurysms (n=4) and saccular aneurysm (n=1). The remaining patient had a 65 mm false aneurysm arising from a visceral patch performed five years earlier as part of an open repair procedure for a type IV TAAA. As preoperative workup showed no sign of aortic infection, an endovascular treatment using a PMSG was preferred. The median number of fenestrations was 3 (range: 2-4). In five patients, four fenestrations (celiac trunk, SMA and both renal arteries) were created. Six patients required fewer than four fenestrations due to preoperative occlusion of visceral/renal arteries (n=2), prior coil embolization of stenosed renal arteries with atrophic kidneys (n=2), and common celiac / superior mesenteric origin (n=1). In another patient with >40° angulation of the visceral aorta, both renal arteries were revascularized using a snorkel technique (Figure 1). The median duration for stent graft modifications was 2 hours (range: 1-3 hours).

Details of stent graft configuration, intraoperative and post-operative events are summarized in Table 3.

Table 2: Clinical and anatomic data of patients who underwent a PMSG

Clinical data	
Median age (range)	73 (45-89)
Males, n (%)	9 (82)
Diabetes mellitus, n(%)	1 (10)
Tobacco use in last ten years, n(%)	9 (91)
Hypertension, n(%)	9 (91)
Hyperlipidemia, n(%)	4 (36)
Coronary artery disease, n(%)	3 (27)
Myocardial infarction, n(%)	2 (18)
Congestive heart failure, n(%)	3 (27)
Arrhythmia, n(%)	1 (9)
Cerebrovascular disease, n(%)	1 (9)
Chronic Renal Insufficiency, n(%)	2 (18)
Chronic obstructive pulmonary disease, n(%)	6 (55)
Peripheral vascular disease, n(%)	4 (36)
Cancer, n(%)	2 (18)
Obesity, n(%)	1 (9)
ASA class:	
ASA 3, n(%)	8 (73)
ASA 4, n(%)	3 (27)
Anatomic data	
Maximal diameter in mm (mean+/-SD)	73+/-21
Type of aneurysm, n(%)	Type I : 4 (36) Type III : 3 (27) Type IV : 3 (27) Type V: 1 (9)

Table 3: stent graft configuration, intraoperative and postoperative events

Patients	Type of TAAA, anatomic details	Anatomic characteristics making patients unsuitable for an off-the-shelf t-branch device	Stent graft configuration	Intraoperative complications	Postoperative complications/reinterventions
1	Symptomatic (tender) 45 mm saccular type IV, SMA and CA occluded preoperatively, IMA and left colonic arcade well developed	-Two target vessels (SMA and CA occluded preoperatively)	Modified ZTEG with two fn (RRA, LRA) deployed above the IMA	None	None
2	Asymptomatic 71 mm type I TAAA	-Aortic diameter < 25 mm at the level of renal arteries	Proximal ZTEG+ modified ZTEG with 4 fn (CA, SMA, RRA, LRA)	None	Incomplete paraplegia, regressive after SFD Iatrogenic meningitis
3	Asymptomatic 75 mm type I TAAA, previous aortic arch repair (frozen elephant trunk technique), CA occluded	-Three target vessels (CA occluded) -Target vessels not accessible from antegrade approach due to recent frozen elephant trunk technique	Modified proximal CMD-ZTEG (1 fn for temporary sac perfusion) + modified ZTEG with 3 fn (SMA, RRA, LRA)	None	Endovascular reintervention for type III EL: deployment of an additional covered stent in the RRA
4	Symptomatic (tender) 65 mm type III TAAA	- Two target vessels (bilateral renal embolization)	Renal embolization + modified ZTEG with 2 fn (SMA, CA)+ Zenith AAA bifurcated stent graft.	None	Lower limb ischemia, colic ischemia, death
5	Asymptomatic 65mm false aneurysm of the visceral patch after OR of a type IV TAAA	-None	Modified CMD-ZTEG with 4 fn (CA, SMA, RRA, LRA) + Zenith bifurcated stent graft	None	Endovascular reintervention for type III EL: deployment of an additional covered stent in the CA
6	Symptomatic (tender) 130 mm type I TAAA. 45 mm aneurysm of the distal arch (left untreated)	-Aortic diameter < 25 mm at the level of renal arteries	Proximal ZTEG+ modified ZTEG with 2 fn (CA, SMA)+ snorkel for RRA and LRA+ distal ZTEG	None	None
7	Asymptomatic 75 mm type III TAAA, stenotic RRA with atrophic kidney	- Target vessels not accessible from antegrade approach (gothic arch)	RRA embolization, Modified proximal ZTEG (1 fn for temporary sac perfusion) + modified ZTEG with 3 fn (CA, SMA, LRA) + Zenith bifurcated stent graft	CA cannulation failure.	Pneumonia, endovascular reintervention for CA cannulation and bridging stent deployment
8	Asymptomatic 55 mm sacciform type IV TAAA	-Three target vessels (common celiac / superior mesenteric origin)	Modified CMD-ZTEG with 3 fn (common celiac/superior mesenteric origin, RRA, LRA)	None	None
9	Asymptomatic 70 mm type I TAAA	-Upward orientation of the left renal artery	Modified proximal ZTEG (1 fn for temporary sac perfusion) + modified ZTEG with 4 fn (CA, SMA, RRA, LRA)	None	Acute prostatitis
10	Asymptomatic 82 mm Type V TAAA, HIV encephalitis. CA occluded	-CA occluded	Bilateral iliac conduits, modified CMD-ZTEG with 1 fn for temporary sac perfusion and 4 fn for CA, SMA, RRA, LRA, accessory LRA.	None	Reinterventions for retroperitoneal haemorrhage and type I endoleak. Persistent type II endoleak
11	Symptomatic (tender) 75 mm type III TAAA. 50 mm aneurysm of the distal arch (left untreated).	-Aortic diameter < 25 mm at the level of visceral arteries	Modified ZTEG with 4 fn (CA, SMA, RRA, LRA) + Zenith bifurcated stent graft	None	None

Abbreviations: TAAA, thoraco abdominal aortic aneurysm; fn, fenestration; CA, celiac artery; SMA, superior mesenteric artery; IMA, inferior mesenteric artery; RRA, right renal artery; LRA, left renal artery; TX2, TX2 (Cook) thoracic stent graft; SFD, spinal fluid drainage; EL, endoleak; OR: open repair; ZTEG, Zenith TX2 proximal component (Cook); CMD, custom made.

Complications and re-interventions

One ASA IV patient with a type III TAAA on chronic renal dialysis (Patient 4) died at day 31, giving a 9% in-hospital mortality rate in this series. This patient presented with an acutely ischemic left leg on day 1, related to the occlusion of external iliac and common femoral arteries caused by a residual stenosis at the left common femoral access site. He underwent a left external iliac thrombectomy and a prosthetic iliofemoral bypass. Two days later, he underwent a left colectomy for colic ischemia. The aetiology remained unclear. On a CT-scan performed a few hours before the colectomy, hypogastric arteries and bridging stents for the celiac trunk and SMA were fully patent. Pathological examination of the left colon showed multiple submucosal micro thrombi. At day 15, he presented with a left groin infection requiring replacement of the prosthetic iliofemoral bypass using a contralateral saphenous vein. This bypass occluded two days after and a left transfemoral amputation was performed. The patient finally died from multiorgan system failure.

Four (36%) patients developed moderate to severe complications. None of them were directly related to stent graft modifications. One (9%) patient (patient 2) with a type I TAAA presented with paraparesis, with complete resolution after spinal fluid drainage. For this patient, we did not use temporary selective sac perfusion and aortic stent-grafting was performed as a one-stage procedure. One patient developed pneumonia and another had acute prostatitis, resulting in a prolonged hospital stay. One patient (Patient 10) with a large type V TAAA treated using a 4-fenestrated stent graft with an additional fenestration for temporary sac perfusion presented with a retroperitoneal haematoma secondary to anastomotic bleeding at the site of a right iliac conduit. In this patient, bilateral iliac conduits were deemed necessary because of calcified < 7 mm external iliac access vessels. The anastomotic bleeding was treated successfully at day 1 by covered stent deployment

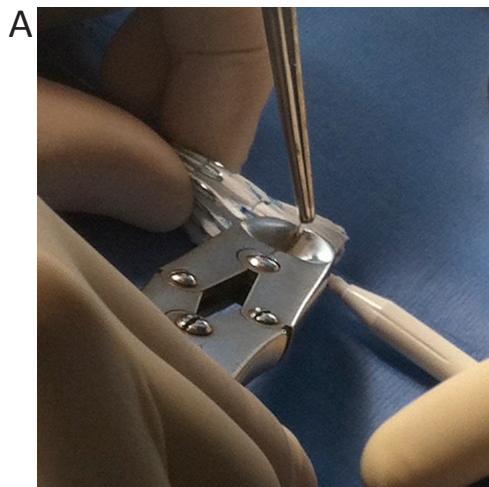
under local anaesthesia. One month after, the temporary fenestration was occluded but a postoperative CT-scan showed a persistent proximal type I endoleak with a 6 mm aneurysmal sac enlargement. The patient underwent deployment of a proximal stent component via an axillary access. On the last follow-up CT scan, the type I endoleak had resolved but a type II endoleak persisted, with the aneurysm diameter remaining stable.

Three other patients required unexpected early endovascular re-interventions, giving a 45% (5/11) early re-intervention rate. One patient (patient 3) presented with a type III endoleak related to suboptimal flaring of the bridging stent to the right renal artery. The covered stent had been placed too far in the target vessel. She was successfully treated by additional renal covered stent deployment under local anaesthesia (Figure 2). Another patient (patient 5) who underwent a four-fenestration stent graft required early endovascular re-intervention to treat a type III endoleak. A 10-mm bridging stent had been deployed in a 12 mm celiac trunk. Despite the use of a 12 mm balloon angioplasty to flare the covered stent, sealing in the celiac trunk was inadequate and the aneurysm still perfused. Under local anaesthesia, we deployed an additional 12 mm covered stent more deeply in the celiac trunk. A CT-scan performed after this re-intervention showed no residual endoleak. In the remaining patient (patient 7), we failed to cannulate the celiac trunk via a femoral approach. Deployment of a celiac trunk bridging stent was achieved via a brachial approach during a secondary procedure.

With the exception of the patient who presented with a persistent type II endoleak (patient 10), aneurysm exclusion was achieved in all surviving patients at discharge.

Among surviving patients, the median follow-up period was 6 months (range: 3-20 months). Two patients were lost to follow-up after 3 months. Two patients were followed-up beyond 1 year. No additional complications or endoleaks occurred during the follow-up period. Target vessels and bridging stents remained patent. Aneurysm diameters remained stable.

Figure 1: The Zenith TX2® Cook device (standard ZTEG or CMD-ZTEG) was fully unsheathed. Proximal barbs of standard ZTEG devices were transected (A). The SMA fenestration position was marked on the fabric using a sterile marking pen. Using a sterile ruler, the other fenestrations were marked (B). To create posterior reducing ties, one of the three proximal trigger nitinol wires was retrieved from the grey inner cannula and rerouted posteriorly using a needle, along the posterior border of the stent graft, through and through the fabric (C, D, E). A total of six to eight stent struts were constrained using two loops of 4-0 Prolene (F). The final shapes of planned fenestrations were then marked on the fabric. Fenestrations were created using a low-temperature ophthalmologic cautery (OASIS Medical, Glendora, Calif, USA) (G). They were reinforced using the radio opaque distal tip of a 0.014" Asahi Miraclebros guidewire (Abbott Vascular, Abbott Park, Ill, USA) or the loop of a snare (AmplatzGooseNeck®, Covidien, USA), fixed on the fabric with four stitches of 5-0 Prolene (H) and a running locking suture of CV-5 (Gore, Flagstaff, Ariz, USA) (I). The stent graft was finally reloaded in the existing sheath using temporary 2/0 Vicryl loops to collapse each Z stent (J). In cases where a bifurcated distal component was necessary, the proximal bare stent was removed (K).



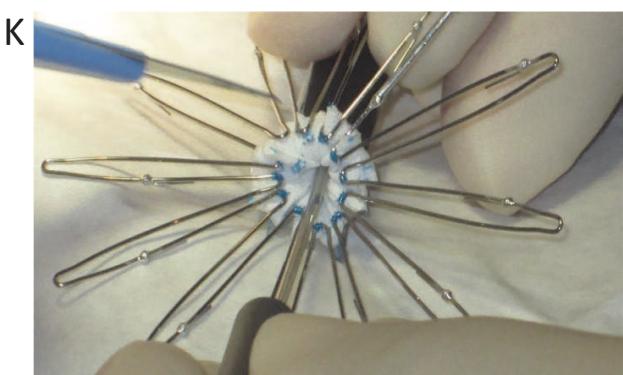
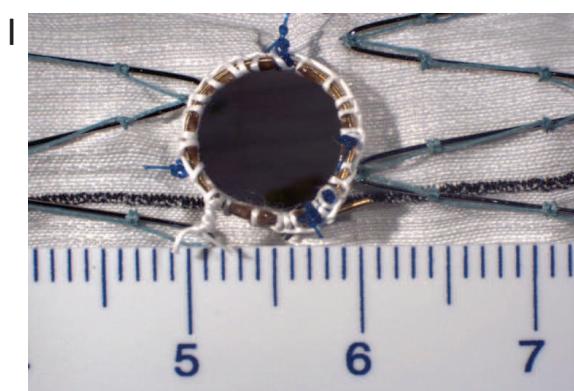
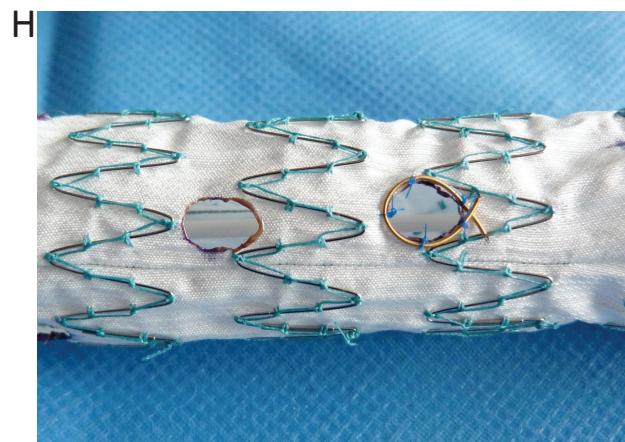
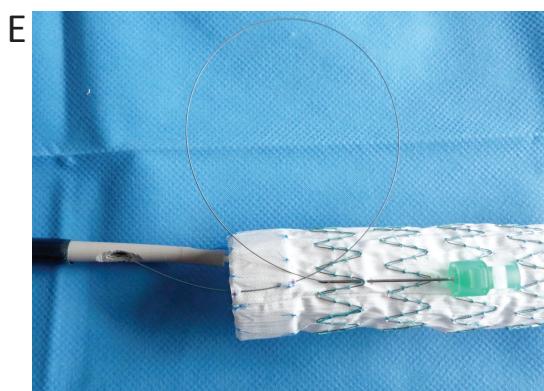
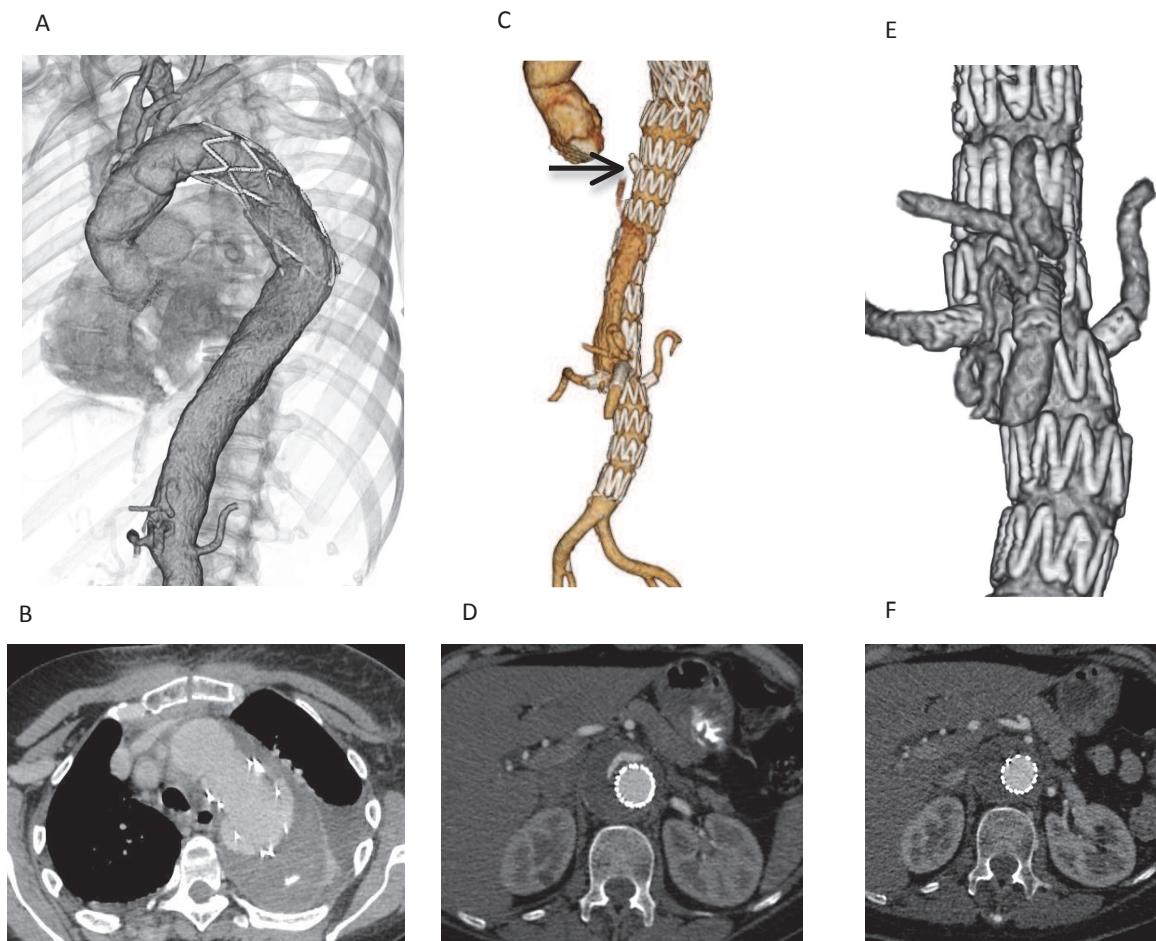


Figure 2: Patient with a recent history of aortic arch aneurysm treated by a frozen elephant trunk technique using an open-Evita device (A). Post-op CT-scan showed a 75 mm rapidly enlarging type I TAAA (B). The Celiac trunk was occluded. The patient was treated using a physician modified fenestrated stent graft with three fenestrations for the renal and superior mesenteric arteries. An additional temporary fenestration was created for temporary sac perfusion and occluded three weeks later using an Amplatzer Occluder (St Jude) device (black arrow, C). A post-op CT-scan showed a persistent type III endoleak (C,D) that resolved after placement of an additional right renal covered stent (E,F)



Discussion

With a 9% in-hospital mortality rate and a 9% spinal cord ischemia rate, PMSG for TAAA provided acceptable short-term results, for this high-risk patient population. All surviving patients were alive and well with only one patient presenting with a persistent type II endoleak at the end of the follow-up period. Cumulative data from previous publications and from the present series suggest this option deserves consideration in a selective group of high-risk patients for whom aneurysm repair cannot be delayed.

The available options to treat high-risk patients with TAAA in acute or subacute settings are limited. Even in high-volume centres, open repair is associated with mortality rates of 5-15% and spinal cord ischemia rates of 3-15%¹⁷⁻²¹. In emergency cases, these mortality rates increase to 20-40%^{20, 22}. Hybrid procedures combining debranching of visceral arteries and aortic stent grafting have the theoretical advantage of avoiding aortic cross-clamping and extracorporeal circulation. However, there is no evidence that hybrid procedures are superior to conventional open repair in terms of post-operative mortality and paraplegia. A recent meta-analysis including 507 patients from 19 publications showed that hybrid procedures were still associated with significant in-hospital mortality (12.8%) and spinal cord ischemia rates (7.5%)²³. Parallel techniques such as the sandwich technique constitute purely endovascular alternatives. Encouraging short-term results have been reported in small series^{5, 6} but type Ia endoleaks through the gutters and uncertainty regarding the long-term patency of visceral artery covered stents remains a concern. Standardization in such procedures is also lacking. During the last 10 years, fenestrated/branched stent grafts have played a growing role in the management of TAAA. Expert centres have reported low perioperative morbidity and mortality rates and excellent mid-term results²⁴⁻²⁷. However, commercial custom-made devices require at least 6-12 weeks to be manufactured, thereby precluding the treatment of patients requiring urgent intervention, or expedited treatment. Recently, off-the-shelf multi-branched devices have been introduced in order to offer an endovascular alternative to emergent patients^{1-4, 28}. These devices are still under evaluation and not widely available. In France, only one

device (t-branch device, Cook) is financed by the Social Security system and the indications are limited to type IV TAAAs. However, off the shelf devices are likely to play a growing role in the management of TAAAs and may reduce the potential indications of PMSG. Preliminary series have provided good short-term results. Bisdas et. al recently reported their experience with custom-made and off-the-shelf (t-branch) multibranched Cook devices². The t-branch device showed 100% technical success and comparable clinical outcomes to the custom-made device. The current design is theoretically applicable in 50-90% of anatomic configurations^{28, 29}. Therefore, some patients will still require custom-made stent grafts. In their study, Bisdas et.al also identified the main obstacles that would make the t-branch unsuitable for implantation: distance between the celiac trunk and the most caudal renal artery >56 mm, insufficient luminal diameter (<25 mm) at the level of the visceral arteries, upward orientation of at least one renal artery, and a distance <67 mm between the most caudal renal artery and the aortic bifurcation². They also reported the presence of four indispensable target vessels accessible from antegrade approach as being an anatomic inclusion criterion. According to these anatomic criteria, only one patient of the current series was suitable for a t-branch device (Table 3). In addition, PMSG could have several theoretical advantages. In contrast to the fixed three stents of the t-branch, the number of stents at the proximal part can be chosen when using PMSG. This could permit less coverage of the thoracic aorta. Moreover, in order to permit use of t-branch devices in a large number of patients, the ideal position for visceral branches is usually compromised for one or more of the target vessels. This could potentially lead to an increased risk of target vessel cannulation failure and long-term branch occlusion. Whilst awaiting the arrival of reliable and universal off-the-shelf stent grafts and on the basis of previous reports from pioneering centres^{9, 11}, we believe PMSG constitute a valid option for the treatment of TAAA in selected patients.

In this study, asymptomatic patients were candidates for a PMSG only when the aneurysm diameter exceeded 70 mm and was rapidly enlarging. These criteria are not evidence based as the natural history of TAAA disease is poorly understood. However, there are data in the literature to suggest

that aortic aneurysms > 70 mm should be treated rapidly. Coady et al. reported a drastic increase in the risk of rupture beyond 70 mm for aneurysms of the descending thoracic aorta³⁰. When looking at available data on abdominal aortic aneurysms, the annual risk of rupture for diameters > 70 mm has been estimated > 30%³¹. Therefore, we considered 70 mm as an acceptable threshold to offer patients the possibility of rapid treatment using a PMSG.

In the current series, one patient died and one presented with transitory paraplegia. The single death was related to a colonic ischemia and occurred in an ASA 4 patient with a tender aneurysm and multiple comorbidities. The cause of the colonic ischemia remained unclear but was probably multifactorial. The bridging stent dedicated to the SMA remained patent. Retrospectively, although this compassionate endovascular procedure was technically straightforward, the patient may have lacked the physiological reserve to recover from such a procedure. Nevertheless, our results are comparable to contemporary short-term results of fenestrated/branched stent grafts for TAAA. In expert hands, fenestrated/branched stent grafting for TAAA using commercial devices has been associated with 30-day mortality rates ranging from 5 to 12% and spinal cord ischemia rates ranging from 3% to 17%^{26, 32-35}. Our group has recently pointed-out these results might not reflect “real life” practice³⁶. Indeed, using commercial custom made or off-the-shelf devices, out of 24 TAAA patients, we reported a 12.5% 30-day mortality. Although the restricted number of patients does not allow a reliable statistical comparison, our short-term results using PMSG to date have been at least comparable if not favourable.

To date, only a few centres have reported their results with the use of PMSG in the management of complex aortic aneurysms. This approach has been used predominantly for juxtarenal aneurysms. A case series published in 2012 reported outcomes in 47 high-risk patients treated with PMSG for symptomatic or rapidly enlarging juxtarenal aneurysms¹¹. Again, results were similar to those of the current literature on commercial custom-made fenestrated stent grafts, with 30-day mortality and complication rates of 2% and 13% respectively. Encouraged by those initial results, a further 28 patients were included in an investigator-sponsored device exemption study³⁷, with 30-day

mortality rates and freedom from sac enlargement at 12 months of 3.8% and 87.5% respectively. Regarding the use of PMSG for the treatment of TAAA, publications are scarce, consisting of a few limited series or individual cases^{7-10, 38}. To our knowledge, the largest experience comes from the Mayo Clinic³⁹. Recently, Oderich et al. presented their results comparing the use of 30 PMSG with 16 hybrid repairs for high-risk patients with complex aortic aneurysms. Proportions of TAAA patients were 47% in the PMSG group and 81% in the hybrid group. When compared with the hybrid group, PMSGs were associated with reduced blood loss, less fluid requirements and shorter total operative time. Post-operative mortality rates were 3.3% in the PMSG group and 19% in the hybrid group.

Although the use of PMSG seems to be an effective alternative for selected patients with TAAAs, several disadvantages must be considered. Our early reintervention rate was high (45%). Even if we were still in our learning curve, it reflects the fact that this off-label procedure is technically challenging and that graft modifications lacks standardisation, varying from one centre and one operator to another. PMSG cannot be applied in hemodynamically unstable patients. Indeed, the median duration for stent graft modifications in our experience was two hours, taking up to three hours in some cases. Moreover, even if performed in sterile conditions, deploying the stent graft on a back table for modifications could be associated with an increased risk of infection. We did not observe this complication in the present series. Long-term results are poorly understood and this constitutes another restriction to PMSG. Lastly, modifying an implantable medical device is associated with obvious legal risks as the physician becomes fully responsible for modifications. Thus, the use of PMSG should be restricted to patients unfit for open repair and at risk for rupture in the short-term, with the support of an experienced multi-disciplinary team.

Although the concept lacks evidence, branch grafts are usually preferred for large TAAAs, especially when the calculated distance between the deployed aortic device and the origin of the target vessel is > 10 mm. In such cases, branches might reduce the risks of cannulation failure and long term bridging stent occlusion/disconnection related to aneurysm shrinkage. Although the

feasibility of immediate stent graft modifications using perfusion branches was reported previously^{15, 38}, we chose to maintain the perfusion of critical branch vessels using fenestrations rather than branches. This option was considered acceptable since apart from one case (patient 8, 55 mm saccular type IV TAAA), the calculated distances between the deployed aortic device and the origin of target vessels did not exceed 10 mm. As regards patient 8, all target vessels remained patent at three months.

In the present series, one patient (patient 2) with an asymptomatic 71 mm type I TAAA presented with post-operative partial paraplegia, completely reversed after spinal fluid drainage. Subsequently, we created additional fenestrations to ensure temporary sac perfusion in patients with asymptomatic type III, type I or type V aneurysms (there was no patient with type II TAAA in the present series). Although there is no evidence this strategy can reduce significantly the risk of paraplegia, the four patients treated using temporary fenestrations for selective sac perfusion remained free from spinal cord ischemia after closure of the fenestration.

Conclusion

Short-term results are promising using physician modified stent grafts for the treatment of TAAA. Until reliable and applicable “off-the-shelf” stent grafts become widely disseminated, PMSG may be a valid option for high-risk patients, unable to wait for a custom-made fenestrated or branched device. However, long-term follow-up is needed before fully endorsing this novel approach in the treatment of TAAA.

Conflict of Interest: None

References

1. Bisdas T, Donas KP, Bosiers M, Torsello G, Austermann M. Anatomical suitability of the T-branch stent-graft in patients with thoracoabdominal aortic aneurysms treated using custom-made multibranched endografts. *J Endovasc Ther* 2013; **20**(5): 672-677.
2. Bisdas T, Donas KP, Bosiers MJ, Torsello G, Austermann M. Custom-made versus off-the-shelf multibranched endografts for endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2014.
3. Bosiers MJ, Bisdas T, Donas KP, Torsello G, Austermann M. Early experience with the first commercially available off-the-shelf multibranched endograft (t-branch) in the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 2013; **20**(6): 719-725.
4. Chuter TA, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM. The transition from custom-made to standardized multibranched thoracoabdominal aortic stent grafts. *J Vasc Surg* 2011; **54**(3): 660-667; discussion 667-668.
5. Kolenbach RR, Yoshida R, Pinter L, Zhu Y, Lin F. Urgent endovascular treatment of thoracoabdominal aneurysms using a sandwich technique and chimney grafts--a technical description. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; **41**(1): 54-60.
6. Lobato AC, Camacho-Lobato L. A new technique to enhance endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm therapy--the sandwich procedure. *Semin Vasc Surg* 2012; **25**(3): 153-160.
7. Oderich GS, Fatima J, Gloviczki P. Stent graft modification with mini-cuff reinforced fenestrations for urgent repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2011; **54**(5): 1522-1526.
8. Oderich GS, Mendes BC, Correa MP. Preloaded guidewires to facilitate endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm using a physician-modified branched stent graft. *J Vasc Surg* 2014; **59**(4): 1168-1173.
9. Oderich GS, Ricotta JJ, 2nd. Modified fenestrated stent grafts: device design, modifications, implantation, and current applications. *Perspectives in vascular surgery and endovascular therapy* 2009; **21**(3): 157-167.
10. Ricotta JJ, 2nd, Tsilimparis N. Surgeon-modified fenestrated-branched stent grafts to treat emergently ruptured and symptomatic complex aortic aneurysms in high-risk patients. *J Vasc Surg* 2012; **56**(6): 1535-1542.
11. Starnes BW. Physician-modified endovascular grafts for the treatment of elective, symptomatic, or ruptured juxtarenal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2012; **56**(3): 601-607.
12. Starnes BW, Quiroga E. Hybrid-fenestrated aortic aneurysm repair: a novel technique for treating patients with para-anastomotic juxtarenal aneurysms. *Ann Vasc Surg* 2010; **24**(8): 1150-1153.
13. Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, Coselli JS, Hess KR, Brooks B, et al. Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate and long-term results of operations in 605 patients. *J Vasc Surg* 1986; **3**(3): 389-404.
14. Oderich GS. Diameter-reducing wire to facilitate deployment of a modified Zenith fenestrated stent graft. *Ann Vasc Surg* 2010; **24**(7): 980-984.
15. Oderich GS. Technique of adding a diameter-reducing wire to the modified TX2 fenestrated stent graft. *Vascular* 2010; **18**(6): 350-355.
16. Oderich GS, Correa MP, Mendes BC. Technical aspects of repair of juxtarenal abdominal aortic aneurysms using the Zenith fenestrated endovascular stent graft. *J Vasc Surg* 2014; **59**(5): 1456-1461.
17. Acher C, Wynn M. Outcomes in open repair of the thoracic and thoracoabdominal aorta. *J Vasc Surg* 2010; **52**(4 Suppl): 3S-9S.
18. Cambria RP, Clouse WD, Davison JK, Dunn PF, Corey M, Dorer D. Thoracoabdominal aneurysm repair: results with 337 operations performed over a 15-year interval. *Ann Surg* 2002; **236**(4): 471-479; discussion 479.
19. Coselli JS, Bozinovski J, LeMaire SA. Open surgical repair of 2286 thoracoabdominal aortic aneurysms. *Ann Thorac Surg* 2007; **83**(2): S862-864; discussion S890-862.
20. Piazza M, Ricotta JJ, 2nd. Open surgical repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 2012; **26**(4): 600-605.
21. Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg* 1993; **17**(2): 357-368; discussion 368-370.

22. Rigberg DA, McGory ML, Zingmond DS, Maggard MA, Agustin M, Lawrence PF, et al. Thirty-day mortality statistics underestimate the risk of repair of thoracoabdominal aortic aneurysms: a statewide experience. *J Vasc Surg* 2006; **43**(2): 217-222; discussion 223.
23. Moulakakis KG, Mylonas SN, Avgerinos ED, Kakisis JD, Brunkwall J, Lapias CD. Hybrid open endovascular technique for aortic thoracoabdominal pathologies. *Circulation* 2011; **124**(24): 2670-2680.
24. Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2010; **140**(6 Suppl): S171-178.
25. Greenberg RK, Lytle B. Endovascular repair of thoracoabdominal aneurysms. *Circulation* 2008; **117**(17): 2288-2296.
26. Haulon S, D'Elia P, O'Brien N, Sobocinski J, Perrot C, Lerussi G, et al. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; **39**(2): 171-178.
27. Verhoeven EL, Tielliu IF, Ferreira M, Zipfel B, Adam DJ. Thoraco-abdominal aortic aneurysm branched repair. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2010; **51**(2): 149-155.
28. Sweet MP, Hiramoto JS, Park KH, Reilly LM, Chuter TA. A standardized multi-branched thoracoabdominal stent-graft for endovascular aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2009; **16**(3): 359-364.
29. Azzaoui R, Sobocinski J, Maurel B, D'Elia P, Perrot C, Bianchini A, et al. Anatomic study of juxta renal aneurysms: impact on fenestrated stent-grafts. *Ann Vasc Surg* 2011; **25**(3): 315-321.
30. Coady MA, Rizzo JA, Hammond GL, Mandapati D, Darr U, Kopf GS, et al. What is the appropriate size criterion for resection of thoracic aortic aneurysms? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997; **113**(3): 476-491; discussion 489-491.
31. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M, et al. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; **41** Suppl 1: S1-S58.
32. Chuter TA, Rapp JH, Hiramoto JS, Schneider DB, Howell B, Reilly LM. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2008; **47**(1): 6-16.
33. Greenberg RK, Lu Q, Roselli EE, Svensson LG, Moon MC, Hernandez AV, et al. Contemporary analysis of descending thoracic and thoracoabdominal aneurysm repair: a comparison of endovascular and open techniques. *Circulation* 2008; **118**(8): 808-817.
34. Roselli EE, Greenberg RK, Pfaff K, Francis C, Svensson LG, Lytle BW. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; **133**(6): 1474-1482.
35. Verhoeven EL, Tielliu IF, Bos WT, Zeebregts CJ. Present and future of branched stent grafts in thoraco-abdominal aortic aneurysm repair: a single-centre experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; **38**(2): 155-161.
36. Cochennec F, Kobeiter H, Gohel MS, Majewski M, Marzelle J, Desgranges P, et al. Impact of intraoperative adverse events during branched and fenestrated aortic stent grafting on postoperative outcome. *J Vasc Surg* 2014.
37. Starnes BW, Tatum B. Early report from an investigator-initiated investigational device exemption clinical trial on physician-modified endovascular grafts. *J Vasc Surg* 2013; **58**(2): 311-317.
38. Jim J, Sanchez LA, Rubin BG. Use of a surgeon-modified branched thoracic endograft to preserve an aortorenal bypass during treatment of an intercostal patch aneurysm. *J Vasc Surg* 2010; **52**(3): 730-733.
39. Oderich GS. Reporting on fenestrated endografts: surrogates for outcomes and implications of aneurysm classification, type of repair, and the evolving technique. *J Endovasc Ther* 2011; **18**(2): 154-156.

