

lek. Katarzyna Jama

“ Analiza wyników leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych ”

**Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki medyczne**

Promotor: prof. dr hab. Tomasz Jakimowicz

Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej, Endokrynologicznej i
Transplantacyjnej

(badania przeprowadzono w Katedrze i Klinice Chirurgii Ogólnej,
Naczyniowej i Transplantacyjnej)

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 2023 r.

Słowa kluczowe:

Tętniak piersiowo - brzuszny/ operacja wewnątrznaczyniowa / stent-graft z odgałęzieniami do tętnic trzewnych / off-the-shelf stent-graft / t-Branch / płeć żeńska / niedokrwienie rdzenia kręgowego / tętniak łąty trzewnej / tętniak łąty międzyżebrowej

Keywords:

Thoraco-abdominal aortic aneurysm / endovascular repair / branched stent-graft / off-the-shelf stent-graft / t-Branch / female / spinal cord ischemia / visceral aortic patch aneurysm / intercostal aortic patch aneurysm

Wykaz publikacji stanowiących pracę doktorską

Lp.	Opis bibliograficzny	Impact Factor	MEiN
Artykuły			
1.	<p>Kölbel T, Spanos K, Jama K, Behrendt C, Panuccio G, Ahmed E, Rohlffs F, Jakimowicz T. Early outcomes of the t-Branch off-the-shelf multi-branched stent graft in 542 patients for elective and urgent aortic pathologies: A retrospective observational study. Journal of Vascular Surgery. 2021;74(6):1817-1824. [Rodzaj publikacji: praca oryginalna]</p>	4,860	140
2.	<p><i>Nana p, Jama K*, Kölbel T, Spanos K, Panuccio G, Jakimowicz T, Rohlffs F.</i> Sex-Comparative Outcomes of the T-Branch Device for the Treatment of Complex Aortic Aneurysms. Journal of Clinical Medicine. 2023; 12 (18);5811. *Równorzędny pierwszy autor [Rodzaj publikacji: praca oryginalna]</p>	3,9	140
3.	<p>Trans-Atlantic Aortic Research Consortium Investigators[Jama K.] Endovascular repair of intercostal and visceral aortic patch aneurysms following open thoracoabdominal aortic aneurysm repair. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2023;165(4):1261-1271.e5. [Rodzaj publikacji: praca poglądowa]</p>	6	140
Liczba punktów:		14,76	420

SPIS TREŚCI

Strona

Wykaz stosowanych skrótów	5
Streszczenie w języku polskim	6
Streszczenie w języku angielskim.....	7
Wstęp.....	8
Kopie opublikowanych prac.....	25
Podsumowanie i wnioski.....	54
Piśmiennictwo	69
Oświadczenia współautora.....	78

WYKAZ UŻYTYCH SKRÓTÓW

AAA - abdominal aortic aneurysm

TAAA - thoracoabdominal aortic aneurysm

CMD - custom made device

OTS - off-the-shelf

CT - coeliac trunk

SMA - superior mesenteric artery

FEVAR - fenestrated endovascular aneurysm repair

BEVAR - branched endovascular aneurysm repair

CRP - C-reactive protein

IL-6 - interleukina 6

ESVS - European Society of Vascular Surgery

SCI - spinal cord ischemia

CSFD - cerebrospinal fluid leakage

STRESZCZENIE

Tytuł : Analiza wyników leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych

Wstęp: Wewnątrznacyniowe leczenie tętniaków piersiowo - brzusznych jest mniej inwazyjną metodą postępowania w porównaniu z operacją otwartą i tym samym zapewnia mniejszą śmiertelność i mniejszy odsetek powikłań.

Cel: Celem badania była ocena wczesnych wyników leczenia wewnątrznacyniowego tętniaków piersiowo - brzusznych za pomocą stent-graftu z odgałęzieniami do tętnic trzewnych.

Metody: Przeprowadzono dwuośrodkową retrospektywną analizę obejmującą ponad 500 pacjentów leczonych stent-graftem t-Branch (Cook Medical, Bloomington, IN) z powodu tętniaka aorty piersiowo-brzuszej w latach 2014–2019.

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi były: sukces techniczny i wczesna śmiertelność, a drugorzędowymi były wskaźniki powikłań i docelowej drożności naczyń.

Do określenia niezależnego związku czynników ryzyka ze śmiertelnością i niedokrwieniem rdzenia kręgowego wykorzystano modele regresji wieloczynnikowej.

Dodatkowo przeprowadzono retrospektywną analizę wyników wewnątrznacyniowego leczenia pacjentów z tętniakiem w obrębie łaty trzewnej lub międzyżebrowej po otwartej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego, co wymagało, z uwagi na ograniczoną liczbę tych chorych w obu ośrodkach, włączenia 28 chorych z 7 dodatkowych szpitali celem uzyskania odpowiedniej mocy statystycznej badania.

Wyniki: Do badania włączono 542 pacjentów w tym 388 mężczyzn (72%) i 154 kobiet (28%) . Wskaźnik powodzenia technicznego wyniósł 97% (526/542). Całkowita śmiertelność 30-dniowa wyniosła 12,3% (8,5% w przypadku planowego, 15% w przypadku objawowego i 30% w przypadku ograniczonego pęknięcia). Analiza metodą regresji wieloczynnikowej wykazała powiązanie współczynnika umieralności ze starszym wiekiem i niższym wyjściowym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego. Odsetek niedokrwienia rdzenia kręgowego wyniósł 10,5% (6,5% przejściowego, 4% trwałego). Częstość występowania niewydolności nerek wynosiła 13%, udarów 2,5%, zawałów mięśnia sercowego 1,8%, a powikłań związanych z dostępem 7,7%. Wskaźnik drożności pierwotnej prawej tętnicy nerkowej wyniósł 99,6%, lewej tętnicy nerkowej 100%, tętnicy kręzkowej górnej 99,4%, a pnia trzewnego 99,8%.

Analiza wieloczynnikowa nie wykazała, że płeć jest niezależnym czynnikiem predykcyjnym powikłań.

Analiza wyników leczenia tętniaka łaty trzewnej / międzyżebrowej obejmująca 29 pacjentów wykazała 100% sukces techniczny, 0% wczesnej (30 dniowej) śmiertelności i całkowity odsetek małych powikłań wynoszący 17% (5 pacjentów).

Wnioski: Zastosowanie stent-graftu z odgałęzieniami do tętnic trzewnych t-Branch jest skuteczną metodą leczenia tętniaków piersiowo-brzusznych w sytuacjach pilnych i planowych, z niską śmiertelnością i akceptowalnym odsetkiem powikłań.

ABSTRACT

Title: Analysis of the results of thoracoabdominal aneurysms treatment.

Introduction: Endovascular treatment of thoracoabdominal aneurysms is a less invasive method of treatment compared to open surgery and therefore ensures lower mortality and a lower rate of complications.

Objective: The aim of the study was to evaluate the early results of endovascular treatment of thoracoabdominal aneurysms using a branched stent-graft.

Methods: A two-center, retrospective analysis was performed of over 500 patients treated with t-Branch stent-graft (Cook Medical, Bloomington, IN) for thoracoabdominal aortic aneurysm from 2014–2019.

The primary endpoints were: technical success and early mortality, and the secondary endpoints were complication rates and target vascular patency.

Multivariate regression models were used to determine the independent association of risk factors with mortality and spinal cord ischemia.

Additionally, a retrospective analysis of the results of endovascular treatment of patients with aneurysm in the visceral or intercostal patch after open repair of a thoracoabdominal aneurysm was performed, which required, due to the limited number of these patients in both centers, the inclusion of 28 patients from 7 additional hospitals to obtain adequate statistical power.

Results: 542 patients were included in the study, including 388 men (72%) and 154 women (28%). The technical success rate was 97% (526/542). Overall 30-day mortality was 12.3% (8.5% for elective, 15% for symptomatic, and 30% for limited rupture). Multivariate regression analysis showed an association of the mortality rate with older age and a lower baseline glomerular filtration rate. The rate of spinal cord ischemia was 10.5% (6.5% transient, 4% permanent). The incidence of renal failure was 13%, stroke 2.5%, myocardial infarction 1.8% and access-related complications 7.7%. The primary patency rate of the right renal artery was 99.6%, the left renal artery was 100%, the superior mesenteric artery was 99.4%, and the celiac trunk was 99.8%.

Multivariate analysis did not show that gender was an independent predictor of complications.

An analysis of the outcomes of visceral/intercostal patch aneurysm treatment in 29 patients showed 100% technical success, 0% early (30-day) mortality, and an overall minor complication rate of 17% (5 patients).

Conclusions: The use of t-Branch stent-graft with branches to visceral arteries is an effective method of treating thoracoabdominal aneurysms in urgent and planned cases, with low mortality and an acceptable rate of complications.

WSTĘP

Rys historyczny

Pierwsze doniesienia o leczeniu operacyjnym tętniaków piersiowo - brzusznych sięgają początku lat 50 XX wieku. Samuel Etheredge w 1955 roku, jako pierwszy, wykonał udaną klasyczną operację tętniaka piersiowo - brzusznego [1]. Rok później DeBakey dokonał zaopatrzenia tętniaka piersiowo - brzusznego za pomocą przeszczepu homologicznego, a następnie opracował pomysłową metodę z wykorzystaniem dakronu [2].

Początkowe wyniki leczenia operacyjnego z wysoką śmiertelnością i powikłaniami pod postacią niedokrwienia rdzenia kręgowego i trzewi nie napawały optymizmem [3].

Największy wpływ na poprawę wyników otwartego leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych miał Stanley Crawford, który wprowadził technikę „klemowania i szycia” oraz technikę ponownego przyłączenia tętnic międzyżebrowych do przeszczepu, co rozpoczęło erę otwartego leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych [4,5].

Aż do końca lat 80 XX wieku technika zaproponowana przez Crawforda była podstawową metodą leczenia, ale wciąż wiązała się ona z wysokimi wskaźnikami powikłań, głównie niedokrwienia rdzenia kręgowego i niewydolności nerek. Od 1992 roku stosowanie tej techniki w dużej mierze porzucono na rzecz perfuzji dystalnego odcinka aorty wraz z okołoperacyjnym drenażem płynu mózgowo rdzeniowego i umiarkowaną hipotermią bierną. Po prawie 50 latach poprawy wyników leczenia metodą otwartą tętniaka piersiowo - brzusznego (thoracoabdominal aortic aneurysm , TAAA) i równoległe z rozwojem złożonych technik wewnątrznaczyniowych leczenia tętniaka aorty brzusznej (abdominal aortic aneurysm, AAA) podjęto wyzwanie wdrożenia metod endowaskularnych do leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych.

W ciągu ostatnich 2 dekad leczenie tętniaka aorty brzusznej i piersiowo - brzusznej zmieniało się poprzez operacje hybrydowe łączące techniki klasyczne z endowaskularnymi , przez szeroką gamę technik wyłącznie endowaskularnych, począwszy od stentgraftów dostosowanych do potrzeb pacjenta wykonanych na zamówienie (custom made device,CMD) aż po gotowe urządzenia (off-the-shelf , OTS) [6].

Definicja

Tętniak jest poszerzeniem tętnicy o co najmniej 50% w porównaniu z niezmienionym odcinkiem znajdującym się powyżej. Z praktycznego punktu widzenia poszerzenie aorty powyżej 3 cm, obejmujące aortę piersiową i aortę brzuszną określa się mianem tętniaka piersiowo - brzusznego (thoracoabdominal aortic aneurysm, TAAA).

Analogicznie do wszystkich innych obszarów układu naczyniowego wyróżniamy tętniaki prawdziwe oraz rzekome. Tętniaki prawdziwe zawierają wszystkie warstwy ściany naczynia podczas, gdy tętniaki rzekome powstają w wyniku uszkodzenia ściany aorty, będąc początkowo jedynie wynaczynieniem krwi, wokół którego znajdują się okoliczne tkanki. Odmiennym zagadnieniem ,zarówno pod względem patogenezy, jak i przebiegu klinicznego, jest tętniak rozwarstwiający aorty związany z przerwaniem ciągłości błony wewnętrznej naczynia i wniknięciem krwi pomiędzy wewnętrzną i zewnętrzną warstwę błony środkowej, a następnie tętniakowatym zwyrodnieniem niepełnowartościowej ściany kanału fałszywego.

ANATOMIA

Tętniaki mogą występować w obrębie każdego odcinka aorty. Tętniaki piersiowo - brzuszne obejmują różny zakres aorty ale zawsze obejmują ujścia tętnic trzewnych i stanowią około 10% wszystkich tętniaków aorty [7].

Podstawowym kryterium oceny tętniaka jest jego średnica (wymiar poprzeczny) oraz jego zasięg w stosunku do struktur anatomicznych.

Typowym zjawiskiem jest obecność skrzepliny w worku tętniaka , która w niewielkim stopniu zwiększa ryzyko pęknięcia, poprzez niedokrwienie ściany aorty związane z izolowaniem jej od płynącej przez aortę krwi i zwykle nie wymaga interwencji.

EPIDEMIOLOGIA

Tętniaki piersiowo - brzuszne nie należą do rzadkości - ogólna częstość występowania tej patologii wynosi około 10,4 na 100 000 osobolat i dotyczy głównie osób powyżej 65 roku życia. W przeciwieństwie do tętniaków aorty brzusznej, tętniaki piersiowo - brzuszne występują w równym stopniu u mężczyzn i kobiet [8].

Rodzinne występowanie jest częste. U 20% chorych z tętniakiem piersiowo - brzuszny przynajmniej jeden krewny pierwszego stopnia jest dotknięty tą chorobą.

U blisko 25% chorych z tętniakiem piersiowo - brzuszny występuje przewlekłe rozwarstwienie aorty [9,10].

Do czynników ryzyka należą: starszy wiek, dodatni wywiad rodzinny, palenie tytoniu, przewlekła obturacyjna choroba płuc, nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia, miażdżycza zarostowa tętnic obwodowych, choroba niedokrwienna serca.

Badania genetyczne wykazują dziedziczne choroby tkanki łącznej predysponujące do tętniaków aorty: zespół Marfana, Loeysa - Dietza, warianty zespołu Ehlersa - Danlosa oraz zespół Turnera. Najczęstszą izolowaną mutacją genetyczną związaną z tętniakiem aorty piersiowo - brzusznej jest mutacja aktywności mięśni gładkich (ACTA2) [11].

HISTORIA NATURALNA

Mediana tempa wzrostu tętniaka piersiowo - brzuszego w warunkach naturalnych wynosi 0,1 - 0,33cm / rok. Niestety tempo wzrostu tętniaka jest nieliniowe, co uniemożliwia przewidzenie jego dynamiki dla poszczególnych tętniaków [12].

Ryzyko pęknięcia zwiększa się wraz ze zwiększeniem się rozmiaru tętniaka i wyraźnie wzrasta w przypadku tętniaków > 55mm osiągając 35 % w ciągu roku przy średnicy > 70mm [13 - 14].

Nieleczone tętniaki piersiowo - brzuszne są chorobą nieuchronnie prowadzącą do zgonu. Ich historia naturalna polega na stałym powiększaniu się i w razie niepodjęcia leczenia, pękaniu. Dlatego też jedynym sposobem zmniejszenia śmiertelności w tej grupie chorych jest leczenie chirurgiczne w optymalnym dla chorego momencie, zanim dojdzie do pęknięcia tętniaka. Należy podkreślić , że tętniaki wydłużają się w miarę jak zwiększają swoją średnicą , co powoduje, że stają się zagięte i bardziej kręte sprawiając, że leczenie ich z czasem staje się coraz większym wyzwaniem [15-16].

Czynniki związane z szybszym wzrostem obejmują większy rozmiar początkowy, nadciśnienie tętnicze, nikotynizm oraz przeszczep narządów (wpływ leczenia immunosupresyjnego).

PATOFIZJOLOGIA

Patogeneza tętniaków piersiowo - brzusznych jest wieloczynnikowa. Prawdopodobnie wiąże się z kombinacją zaburzeń komórkowych, zmiennych hemodynamicznych i predyspozycji genetycznych.

Wiele badań udokumentowało nadekspresję i zwiększoną aktywność metaloproteinaz macierzy zewnątrzkomórkowej, co prowadzi do jej degradacji i zmiany stosunku elastyny do kolagenu. Proteinazy, w połączeniu z komórkami zapalnymi i mediatorami, prowadzą do zwyrodnienia ściany aorty, a następnie do powstania tętniaka. Krytycznym defektem strukturalnym inicjującym proces tworzenia się tętniaka jest fragmentacja elastyny.

Degradacja i przebudowa kolagenu odpowiada za proces powiększania się tętniaka.

Większość tętniaków piersiowo - brzusznych (około 80%) powstaje w wyniku zwyrodnienia, podczas gdy pozostałe 20% wynika z przewlekłego rozwarstwienia aorty [17].

U blisko 20% pacjentów z tętniakiem piersiowo - brzuszny pierwszym objawem jego obecności jest pęknięcie.

Odpowiednio wczesne zdiagnozowanie i leczenie tej złożonej patologii aorty jest niezwykle istotne biorąc pod uwagę ryzyko pęknięcia i związaną z nim 90% śmiertelność w ciągu pierwszych 24 godzin [18].

Postacie kliniczne i klasyfikacja

Analogicznie do tętniaków aorty brzusznej tętniaki piersiowo - brzuszne w większości są tętniakami wrzecionowatymi, znacznie rzadziej występują tętniaki workowate.

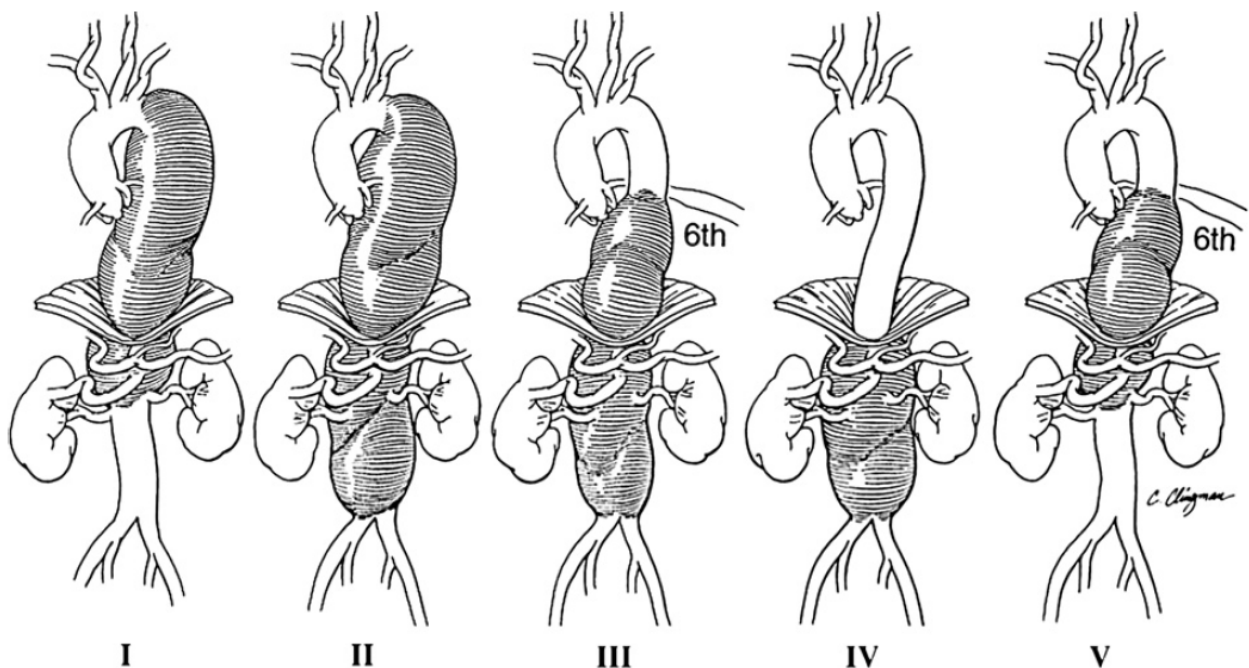
Podstawowe postacie kliniczne tętniaka to tętniaki:

- bezobjawowe – stanowiące znakomitą większość, zwykle wykrywane przypadkowo, najczęściej przy okazji badań obrazowych wykonywanych z innych przyczyn;
- objawowe - objawy są zwykle spowodowane nagłym wzrostem średnicy tętniaka, które może powodować niecharakterystyczny ból pleców, dolegliwości w klatce piersiowej czy jamie brzusznej;

- pęknięte - objawiające się nagłym pojawieniem się bólu i często objawami wstrząsu. Należy tu bardzo wyraźnie zaznaczyć, że pęknięcie tętniaka aorty piersiowo - brzusznej może następować nie tylko do przestrzeni zaotrzewnowej czy do jamy otrzewnej ale także do jamy opłucnej, przełyku (co najczęściej jest równoznaczne ze zgonem); w związku z tym oprócz bólu pleców, klatki piersiowej lub brzucha może również wystąpić krwiopłucie czy krwawe wymioty.

Rozległość oraz położenie tętniaka aorty w odcinku obejmującym naczynia trzewne i nerkowe w dużym stopniu wpływa na podejście chirurgiczne. Główną metodą stosowaną do klasyfikacji tętniaków piersiowo - brzusznych jest klasyfikacja Crawforda (z pewnymi zmianami wprowadzonymi przez dr Coselli i Safi) [19,20].

- Typ I : sięga od lewej tętnicy podobojczykowej do poziomu proksymalnej tętnicy nerkowej
- Typ II: rozciąga się od poziomu lewej tętnicy podobojczykowej do poziomu poniżej tętnic nerkowych
- Typ III: sięga od 6 przestrzeni międzyżebrowej do poziomu poniżej tętnic nerkowych
- Typ IV: sięga od 12 kręgu piersiowego do poziomu poniżej tętnic nerkowych
- Typ V: sięga od szóstego kręgu piersiowego do poziomu tuż nad tętnicami nerkowymi



Rycina 1: Klasyfikacja tętniaków piersiowo - brzusznych wg Safi.

Znaczenie tej klasyfikacji polega na jej korelacji z występowaniem powikłań neurologicznych i śmiertelnością. Obecnie uważa się, że tętniaki typu II i III obciążone są największym ryzykiem niedokrwienia rdzenia kręgowego i wczesnej śmiertelności [20].

DIAGNOSTYKA

Rozpoznanie tętniaka piersiowo - brzuszego jest często ustalane przypadkowo w badaniu obrazowym pod postacią badania ultrasonograficznego lub badania tomografii komputerowej wykonywanym z innych przyczyn. W badaniu fizykalnym zwykle można stwierdzić tętniącą masę w jamie brzusznej. Jeżeli większość tętniaka położona jest głęboko w klatce piersiowej, tętniak może nie być wyczuwalny w badaniu przedmiotowym.

Czasami stwierdzić można u chorego objawy wynikające z ucisku spowodowanego przez powiększający się tętniak pod postacią chrypki.

W Polsce nie stosuje się badań przesiewowych w kierunku tętniaków piersiowo - brzusznych. Prowadzone są jednak badania przesiewowe w kierunku tętniaków aorty brzusznej, które wpływają na wykrywanie także tętniaków piersiowo - brzusznych. Zwykle jednorazowe badanie ultrasonograficzne w wieku 60 – 65 lat jest wystarczające i pozwala na uniknięcie pęknięcia tętniaka do końca życia.

Najważniejszym badaniem obrazowym podczas kwalifikacji i planowania leczenia tętniaka piersiowo brzuszego jest tomografia komputerowa aorty z kontrastem obejmująca klatkę piersiową, jamę brzuszną i miednicę mniejszą. Badanie to pozwala precyzyjnie określić etiologię, rozległość tętniaka, stosunek do tętnic trzewnych oraz stan naczyń dostępowych [21].

Samo badanie ultrasonograficzne, nawet w przypadku tętniaka aorty brzusznej może być niewystarczające z powodu trudności w określeniu charakteru tętniaka (prawdziwy vs. rzekomy) oraz jego kształtu (wrzecionowaty vs. workowaty) czy dokładnego określenia zasięgu tętniaka. Alternatywnym badaniem pomocnym w ocenie tętniaka może być rezonans magnetyczny, jednak jest on trudniejszy do interpretacji i nie jest typowo stosowany w kwalifikacji do leczenia.

LECZENIE

Podstawowym założeniem leczenia tętniaka jest zapobiegnięcie jego pęknięciu i związanej z tym skrajnie wysokiej śmiertelności. Należy mieć na uwadze, że obecny stan wiedzy medycznej nie pozwala na przyczynowe leczenie tętniaka. Choroba degeneracyjna aorty postępuje dalej, pomimo zabezpieczenia poszerzonego odcinka aorty przed pęknięciem. [22]

Pomimo, iż potrzebne są bardziej wyrafinowane kryteria, to średnica tętniaka pozostaje najczęściej stosowanym wskazaniem do leczenia, ponieważ to ona najbardziej wiarygodnie pozwala przewidzieć pęknięcie.

Najnowsze wytyczne opublikowane przez Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej zalecają operacyjne leczenie tętniaka u pacjentów z niskim lub umiarkowanym ryzykiem chirurgicznym, u których średnica tętniaka piersiowo - brzuszego jest większa niż 55 mm (mniej w przypadku pacjentów z chorobami tkanki łącznej) oraz szybkim wzrostem (powyżej 10 mm/rok) lub z objawami, a także z workowatym kształtem.

W każdym przypadku wskazania do operacji powinny zostać przeanalizowane indywidualnie na podstawie porównania ryzyka pęknięcia tętniaka oraz ryzyka operacji, które jest uzależnione od sposobu jej wykonania (w tym doświadczenia zespołu operacyjnego) oraz rozległości tętniaka, a także wieku, płci i chorób współistniejących.

Ostatecznie, po optymalnym przygotowaniu, jeśli ryzyko operacji jest wysokie, decyzję o jej wykonaniu lub odstąpieniu musi podjąć chirurg biorąc pod uwagę morfologię tętniaka (a co za tym idzie ryzyko pęknięcia), sposób operacji i ryzyko z nią związane oraz preferencje chorego.

Wyróżniamy następujące zasadnicze metody leczenia tętniaka piersiowo - brzuszego:

Operacja klasyczna z rozległym nacięciem piersiowo-brzusznym wymagającym torakotomii, zastąpieniem poszerzonego odcinka aorty sztuczną protezą naczyniową i rekonstrukcją tętnic trzewnych i nerkowych. Celem uproszczenia tej ekstremalnie trudnej operacji wprowadzono technikę łat Carrela w rekonstrukcji tętnic odchodzących od aorty. Technika ta polega na zastosowaniu pełnej grubości łaty z aorty zawierającej kilka ujść tętnic trzewnych czy tętnic międzyżebrowych.

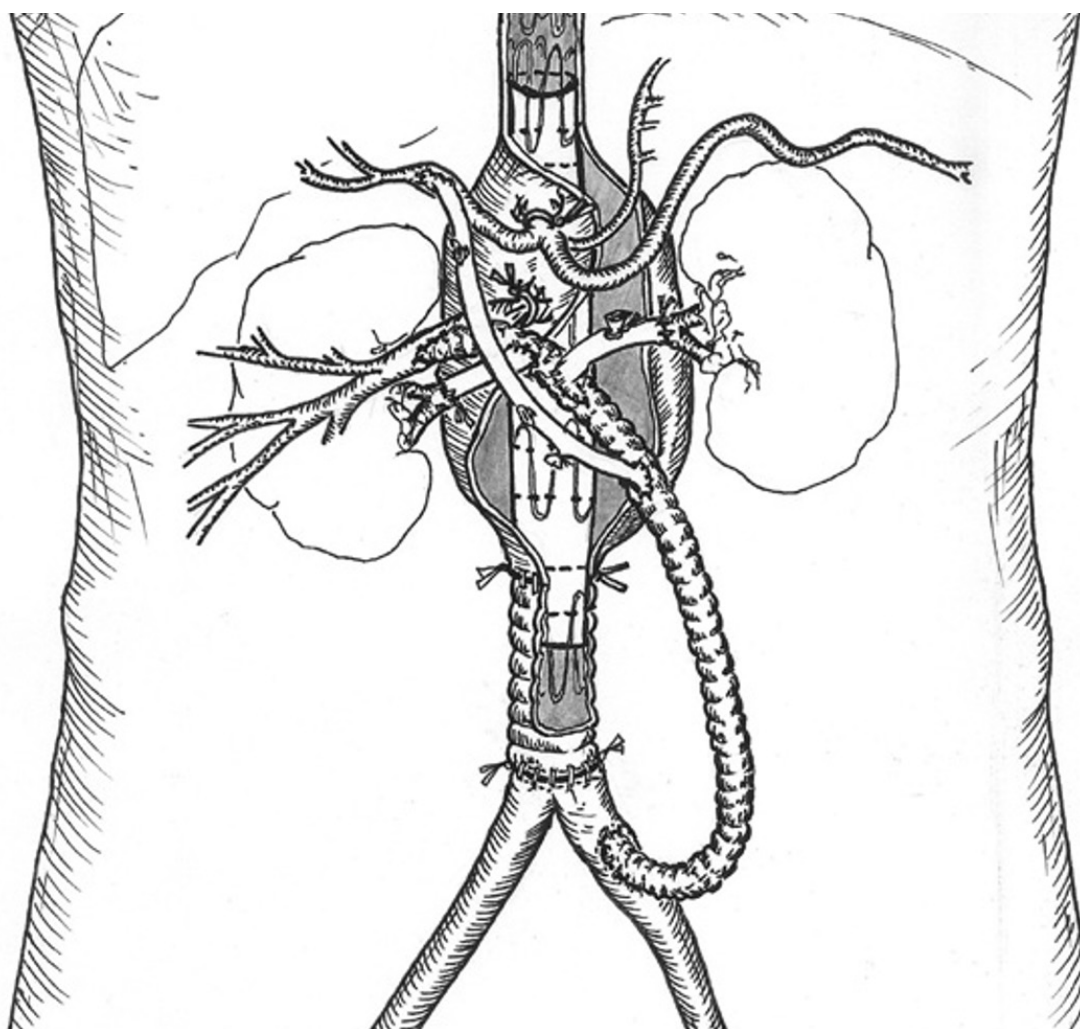
Chociaż technika wszywania „ wyspy ” umożliwia szybką rekonstrukcję tętnic międzyżebrowych , pnia trzewnego (coeliac trunk, CT), tętnicy krezkowej górnej (superior mesenteric artery, SMA) i tętnic nerkowych, zespalana do boku protezy łata pochodzi jednak z tkanek aorty objętej chorobą, która może być także źródłem tętniaka w okresie pooperacyjnym.

We wczesnych doniesieniach o otwartych operacjach tętniaka piersiowo - brzuszego śmiertelność szpitalna sięgała 10%, ze znacznym odsetkiem paraplegii (14%), udaru mózgu (3%), niewydolności nerek wymagającej dializy (9%) i powikłań ze strony układu oddechowego (33%) [24]. Udoskonalenie techniki chirurgicznej, wdrożenie środków wspomagających pod postacią drenażu płynu mózgowo rdzeniowego (cerebrospinal fluid drainage, CSFD) [25], reimplantacji tętnic międzyżebrowych [26], hipotermii ogólnoustrojowej [27], wspomaganej techniki krążenia [28] i zimnej perfuzji nerek [29] poprawiło z czasem wyniki metody klasycznej. Otwarta operacja tętniaków piersiowo - brzusznych nadal pozostaje jedną z najbardziej wymagających technicznie i fizjologicznie operacji, z odsetkiem powikłań i śmiertelnością odpowiednio od 30% do 50% i 4% do 20% [30-32].

We współczesnych badaniach pochodzących z doskonałych, niezwykle doświadczonych ośrodków częstość występowania niedokrwienia rdzenia kręgowego (spinal cord ischemia, SCI) (6% do 13%), niewydolności nerek (8%) i śmiertelności w ciągu 30 dni (6% do 9%) po otwartej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego pozostają znaczące [33–35]. Operacja ta jest bardzo inwazyjna, dlatego jest proponowana chorym coraz rzadziej. Ponadto liczba ośrodków wykonujących otwarte operacje tętniaków piersiowo - brzusznych jest znacznie ograniczona.

Na obecnym etapie wiedzy powinno się ją rozważać głównie u młodych chorych w szczególności z chorobami tkanki łącznej i jedynie w ośrodkach z dużym doświadczeniem w tego typu operacjach.

Operacja hybrydowa będąca połączeniem metod klasycznych i wewnątrznaczyniowych, polegająca na wykonaniu w różnych konfiguracjach omijających połączeń do tętnic trzewnych , a następnie na wewnątrznaczyniowym wyłączeniu tętniaka za pomocą prostego stent-graftu (Rycina 2) [36-40].



Rycina 2: Operacja hybrydowa - pomost omijający do tętnic trzewnych od lewej tętnicy biodrowej wspólnej z wyłączeniem tętniaka za pomocą stentgraftu prostego..

Bibliografia dotycząca leczenia hybrydowego tętniaków aorty piersiowo-brzuszej jest skąpa. Największe materiały kliniczne obejmują opisy niewielkiej liczby przypadków, a przedstawiane wyniki budzą wątpliwości [41 - 46]. Operacje hybrydowe wykorzystywane były jako alternatywa operacji Crawforda w przypadku chorych z wysokim ryzykiem operacyjnym ze względu na choroby współistniejące czy wcześniejsze operacje w obrębie aorty, które dyskwalifikowały ich z leczenia metodą otwartą [47-48].

W dobie dostępności stent-graftów dedykowanych do leczenia złożonych patologii aorty jaką jest tętniak piersiowo - brzuszny technika hybrydowa ma ograniczone znaczenie.

Operacja wyłącznie wewnątrznaczyniowa polegająca na implantacji stent-graftu z odgałęzieniami do tętnic trzewnych (rycina 3) i stent-graftów fenestrowanych (rycina 4) [49].

W przypadku tętniaków piersiowo - brzusznych dostępem naczyniowym uzyskiwanym z niewielkiego cięcia metodą chirurgiczną są tętnice udowe i najczęściej tętnica pachowa.

Współcześnie stosuje się także dostęp przezskórny, możliwy jest także dostęp ograniczający się jedynie do tętnic udowych [50].

Operacja wykonywana jest zwykle w znieczuleniu ogólnym, na hybrydowej sali operacyjnej wyposażonej w wysokiej jakości stały system obrazowania, z możliwością ewentualnej konwersji do operacji otartej (co aktualnie zdarza się niezwykle rzadko) czy rewizji dostępu przedskórnego co zdarza się w kilkunastu-kilkudziesięciu %.

Założeniem operacji jest implantacja specjalnie zaprojektowanego stent-graftu, który mocuje się powyżej i poniżej tętniaka, wyłączając jego worek z krążenia i zapewniając perfuzję naczyń trzewnych dzięki fenestracjom lub odgałęzieniom. Sam worek tętniaka pozostaje więc w organizmie, jednak przepływ krwi (a co za tym idzie jej ciśnienie) przejmuje stent-graft i dzięki temu ryzyko pęknięcia spada praktycznie do zera.

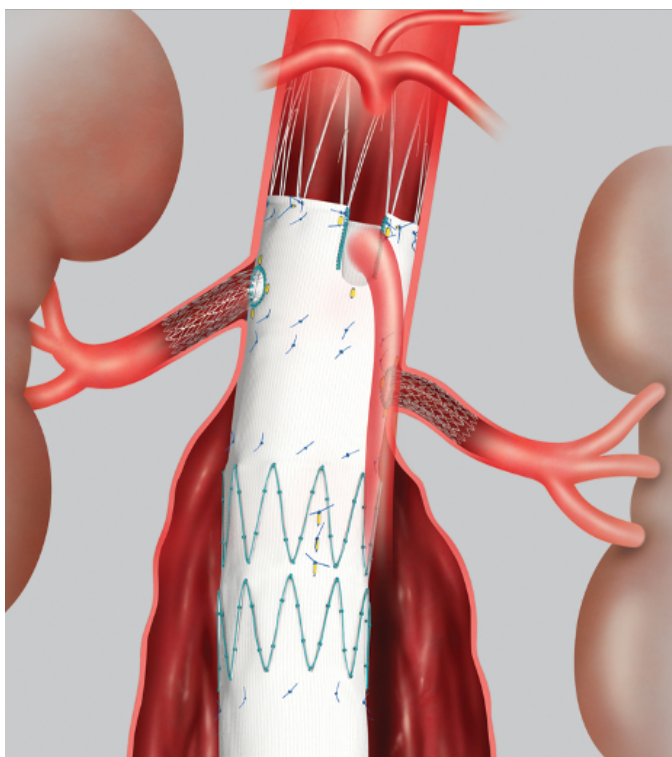
Kluczową kwestią w leczeniu wewnątrznaczyniowym jest proksymalna i dystalna strefa uszczelnienia zapewniająca sukces techniczny przeprowadzonej operacji.

Proksymalna strefa lądowania to co najmniej 2 centymetrowy odcinek względnie prawidłowej, nieuwapnionej aorty o równoległych ścianach umożliwiający odpowiednie przyleganie stent-graftu do ściany aorty.

Rodzaj urządzenia i technikę zabiegu należy dobrać odpowiednio do anatomii pacjenta,

biorąc pod uwagę orientację naczyń trzewnych, średnicę aorty oraz stan naczyń dostępowych.

Stent-grafty fenestrowane



Rycina 3: Stentgraft fenestrowany.

Pierwszym dostępnym na rynku stent-graftem przeznaczonym do leczenia tętniaków okołonerkowych dostosowanym do potrzeb pacjenta był stent-graft fenestrowany (fenestrated endovascular aneurysm repair, FEVAR). Od pierwszego opisanego przez Johna Andersona w 1998 r. przypadku klinicznego technika ta zyskała powszechną akceptację jako alternatywa dla otwartej operacji chirurgicznej [51-55].

Fenestrowane stent-grafty posiadają fabrycznie wycięte i wzmocnione okienka

przeznaczone dla tętnic trzewnych (Rycina 3). Dzięki tej modyfikacji możliwe jest włączenie tętnic trzewnych do proksymalnej strefy uszczelniającej w celu leczenia tętniaków aorty brzusznej z nieodpowiednią proksymalną szyją aorty.

Fenestracje łączone są z naczyniem docelowym za pomocą powlekanych stenów rozprężanych na balonie.

W najnowszych wytycznych opublikowanych przez Europejskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej zalecano stosowanie FEVAR (fenestrated endovascular aneurysm repair) jako metody leczenia z wyboru u pacjentów z tętniakami aorty okołonerkowej o odpowiedniej anatomii (klasa IIa, poziom wiarygodności B).

Należy podkreślić, że stent-graft ten dedykowany jest do leczenia tętniaka ze zbyt krótką lub

nieodpowiednią szyją tętniaka, u którego tętnice nerkowe odchodzą od nieposzerzonego odcinka aorty.

Zalecenie to opiera się na doniesieniach jednośrodkowych, rejestrach wielośrodkowych i przeglądach systematycznych wskazujących, że leczenie za pomocą stent-graftu fenestrowanego jest skuteczną i bezpieczną metodą z lepszymi wynikami w porównaniu z konwencjonalną metodą otwartą [56-58].

Należy podkreślić, że stent-grafty fenestrowane są produkowane jedynie na zamówienie pod anatomie konkretnego pacjenta, co wiąże się z terminem oczekiwania 4-8 tygodni.

Stent-grafty z odgałęzieniami

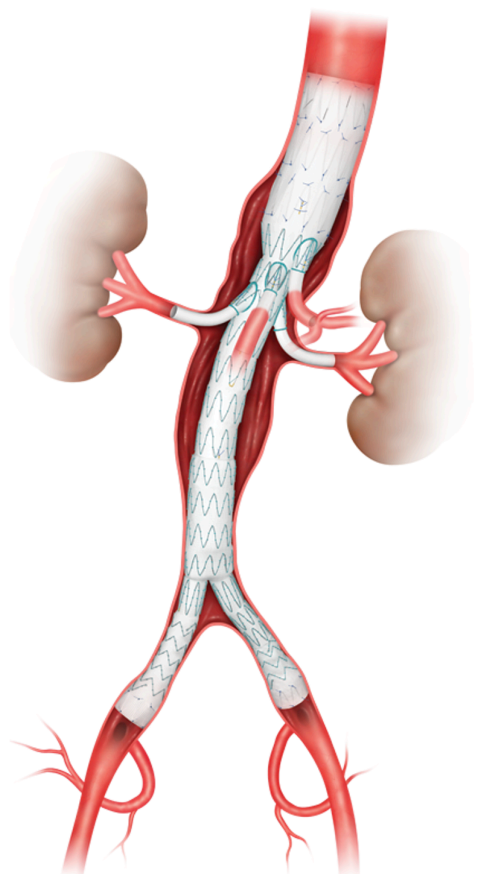
Stent-grafty z odgałęzieniami do tętnic trzewnych (branched endovascular aneurysm repair, BEVAR) posiadają cztery odgałęzienia odpowiednio do pnia trzewnego, tętnicy kręzkowej górnej i obu tętnic nerkowych (Rycina 4). W zależności od anatomii pacjenta istnieje możliwość modyfikacji orientacji odgałęzień, mogą być skierowane w górę lub w dół, mogą znajdować się wewnątrz lub zewnątrz stent-graftu. W przypadku stent-graftów z odgałęzieniami do tętnic trzewnych wybór stenów łączących jest bardziej zróżnicowany i obejmuje stenty powlekane rozprężane na balonie i stenty samorozprężalne.

Wśród stent-graftów z odgałęzieniami do tętnic trzewnych wyróżnić można stent-grafty produkowane na zamówienie, dostosowane pod anatomie konkretnego pacjenta oraz stent-grafty uniwersalne niezindywidualizowane, które mogą być użyte dla różnych pacjentów. Stent-graft z odgałęzieniami zapewnia skuteczną metodę leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych wydłużając w stosunku do stent-graftów fenestrowanych strefę proskymalnego łądowania.

Wydłużenie odcinka aorty pokrytego stent-graftem zwiększa równocześnie ryzyko niedokrwienia rdzenia kręgowego i paraplegii.

Większość światowego doświadczenia klinicznego zgromadzono w przypadku urządzeń dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjenta, korzystających z platformy Cook Zenith (Cook Medical, Bloomington, Ind), które są dostosowane do anatomii pacjenta . [59-60].

Gotowe stent-grafty z odgałęzieniami, niezindywidualizowane przeznaczone do stosownie u różnych pacjentów (off the shelf, OTS).

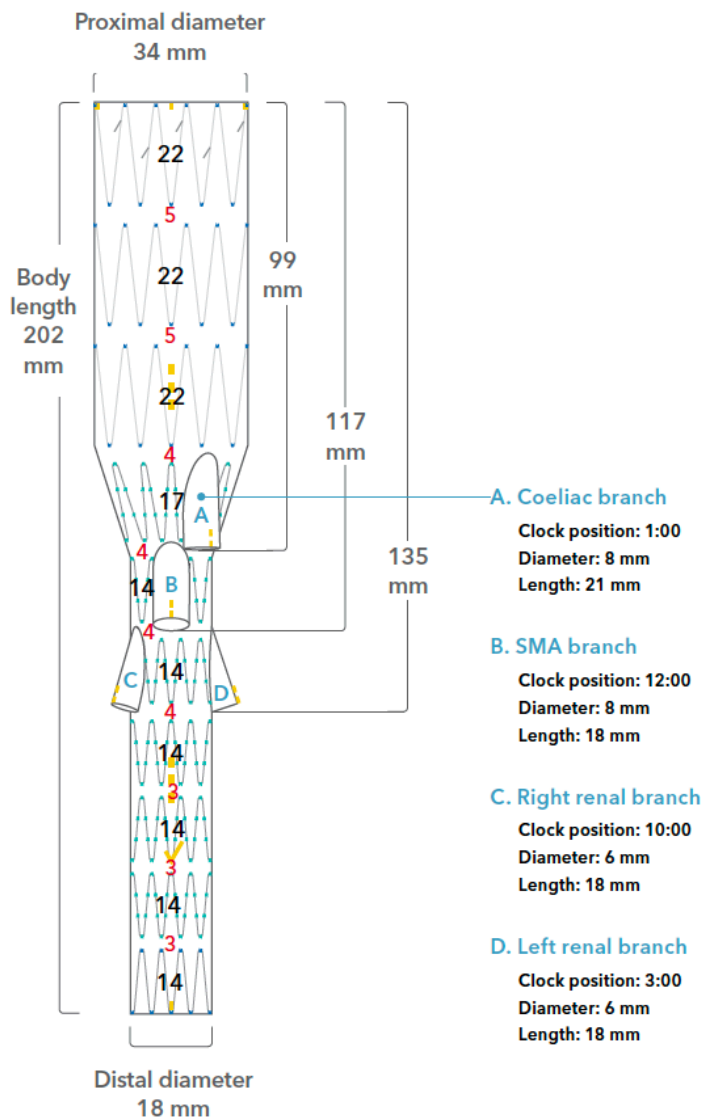


Rycina 4: Stentgraft z odgałęzieniami do tętnic trzewnych (t-Branch)

Różnice w prawidłowej anatomii tętnic nerkowych i krezkowych zostały dobrze opisane i stanowią podstawę koncepcji tego urządzenia i jego przydatności [61-62].

Większość różnic anatomicznych wynika z nietypowej lokalizacji początkowej naczyń, wczesnego rozwidlenia lub obecności więcej lub mniej niż typowa anatomia czterech naczyń. Chociaż istnieją pewne różnice w konstrukcji pomiędzy producentami, większość stosuje koncepcję czterech odgałęzień skierowanych w dół, które są przeznaczone do pnia trzewnego, tętnicy krezkowej górnej i tętnic nerkowych [63-64].

W przypadku pacjentów z przewlekłą niedrożnością, wrodzonym brakiem jednego z naczyń czy u osób przewlekle dializowanych wprowadzono technikę zamykania niewykorzystanych odgałęzień, co poszerzyło jeszcze możliwości zastosowania tego stent-graftu o kolejne grupy chorych.



Rycina 5: Schemat stentgraftu z odgałęzieniami do tętnic trzewnych t-Branch

Pierwszym komercyjnie zatwierdzonym złożonym stent-graftem, dostępnym na rynku europejskim od 2012 roku jest t-Branch „standaryzowany, gotowy, wielorozgałęziony stent-graft (Cook Medical, Bloomington, IN), który był stosowany w leczeniu planowych i pilnych przypadków. [65-66] (Rycina 4 i 5).

Ważną zaletą gotowych urządzeń jest ich natychmiastowa dostępność, bez konieczności dostosowywania i skracania czasu oczekiwania, co eliminuje opóźnienia w leczeniu i umożliwia standaryzację procesów, w tym produkcję, planowanie i techniki implantacji.

Kolejną zaletą może być wszechstronność i powtarzalność operacji, która ułatwia chirurgowi wykonanie tej skomplikowanej procedury.

POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

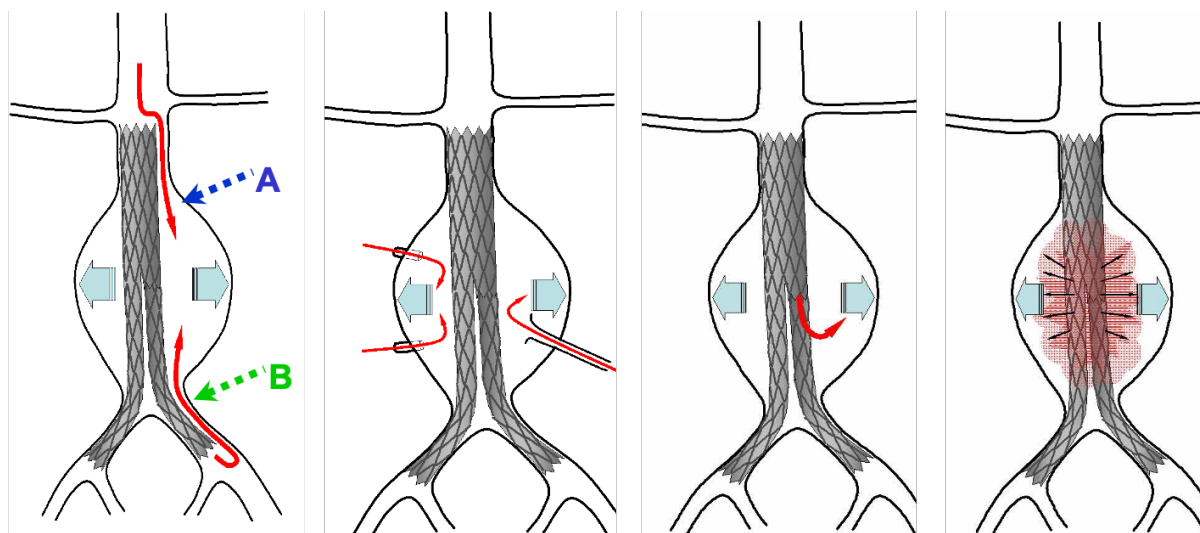
Warunkiem koniecznym do uzyskania dobrych wyników leczenia metodami endowaskularnymi jest prowadzenie obserwacji pooperacyjnych. Umożliwiają one wykrycie przecieków okołoprotezowych, powiększanie się worka tętniaka, złamań stentów, zagięć odnóg protezy oraz uszkodzeń jego materiału.

Mając na uwadze fakt, że tworzenie się tętniaka jest konsekwencją nieprawidłowej budowy ściany aorty nie można zakładać, że choroba zaczyna się dokładnie w miejscu, gdzie zaczyna się poszerzenie aorty – pozostała jej część jest także objęta chorobą i tylko kwestią czasu jest dalsze poszerzenie jej światła. W związku z powyższym każdy chory po leczeniu wewnątrznaczyniowym (ale również operacji klasycznej) powinien być stale monitorowany, gdyż poszerzenie szyi tętniaka może powodować utratę szczelności stent-graftu (przeciek typu 1a) i związaną z tym nieskuteczność leczenia operacyjnego, wymagającą reinterwencji. Należy jednak zaznaczyć, że nie jest to nieskuteczność samej metody, a naturalny postęp choroby.

Konwencjonalne protokoły obejmują obrazowanie za pomocą tomografii komputerowej z kontrastem po 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach, a następnie co roku.

Typowymi powikłaniami po leczeniu wewnątrznaczyniowym przecieki. Wyróżniamy ich 4 typy (Rycina 6):

- typ 1 – przy proksymalnym (1a) bądź dystalnym (1b) mocowaniu stent-graftu, napływ krwi do worka tętniaka pod dużym ciśnieniem – wymaga pilnego leczenia.
- typ 2 – napływ krwi do worka tętniaka przez naczynia odchodzące od aorty (odwrócenie przepływu): zwykle tętnicę krezkową dolną lub tętnice lędźwiowe. Napływ odbywa się pod małym ciśnieniem i nie daje ryzyka jego pęknięcia. Dlatego przy stabilnej średnicy tętniaka taki przeciek nie wymaga leczenia.



Typ I (a i b).

Rycina 6: Typy przecieków:

Typ 2

Typ 3

Typ 4

- typ 3 – wynikający z rozłączenia się elementów stent-graftu bądź jego mechanicznego uszkodzenia – zawsze wymaga leczenia.
- typ 4 – rzadko występujący we wczesnym okresie po operacji przeciek wynikający z porowatości materiału, z którego zbudowany jest stent-graft – ustępuje samoistnie do 30 dni po operacji, nie wymaga leczenia.

W bezpośrednim okresie pooperacyjnym po implantacji stent-graftu dochodzi zwykle do, tak zwanego zespołu poimplantacyjnego polegającego na wzroście parametrów zapalnych (CRP, IL6) i stanach podgorączkowych u chorego. Należy podkreślić, że nie jest on wykładnikiem infekcji, a jedynie odpowiedzią układu immunologicznego na ciało obce jakim jest stent-graft.

W odległej obserwacji często zaobserwować można także przewlekłe podwyższony poziom D-Dimerów, szczególnie wyrażony u chorych z przeciekiem typu 2, u których w sposób ciągły dochodzi do aktywacji układu krzepnięcia i fibrynolizy. Stan ten nie wymaga jednak stosowania żadnego dodatkowego leczenia ani pogłębiania diagnostyki.

Po operacji wewnątrznaczyniowej tętniaka piersiowo brzuszego niezbędna wydaje się podwójna terapia przeciwpłytkowa, biorąc pod uwagę wszczepienie wielu stentów pomostowych. Istnieją jednak ograniczone dane, które mogłyby pomóc w ukierunkowaniu tej praktyki i przyjęciu jednoznacznego stanowiska w tej sprawie. W związku z tym decyzja o rozpoczęciu podwójnej terapii przeciwpłytkowej i przebieg czasowy kontynuacji tego schematu pozostają zmienne wśród lekarzy [67].

PODSUMOWANIE WSTĘPU

Leczenie tętniaków piersiowo - brzusznych nadal pozostaje jedną z najbardziej wymagających technicznie i fizjologicznie operacji, niezależnie od wybranej metody (otwartej czy wewnątrznaczyniowej).

Techniki endowaskularne ewoluowały w ciągu ostatnich dwudziestu lat dając szansę na mniej inwazyjną metodę leczenia pacjentów z tą złożoną patologią aorty.

Wydaje się, że metody wewnątrznaczyniowe oparte na stent-graftach zapewniają korzyści w zakresie wczesnej śmiertelności i powikłań okołoperacyjnych w porównaniu z operacją otwartą.

Early outcomes of the t-Branch off-the-shelf multi-branched stent graft in 542 patients for elective and urgent aortic pathologies: A retrospective observational study

Tilo Kölbel, MD,^a Konstantinos Spanos, MD,^{a,b} Katarzyna Jama, MD,^c Christian-Alexander Behrendt, MD,^a Giuseppe Panuccio, MD,^a Ahmed Eleshra, MD,^a Fiona Rohlfs, MD,^a and Tomasz Jakimowicz, MD,^c *Hamburg, Germany; Larissa, Greece; and Warsaw, Poland*

ABSTRACT

Objective: The t-Branch, a standardized off-the-shelf multi-branched stent graft has been used for the treatment of elective and urgent cases in aortic disease. The aim of this study was to assess the early outcomes in terms of technical success, mortality, and morbidity in >500 patients being treated with the t-Branch device.

Methods: A two-center retrospective observational study was undertaken including patients treated using the t-Branch (Cook Medical, Bloomington, IN) in elective or urgent settings for complex abdominal aortic aneurysm and thoraco-abdominal aortic aneurysm between 2014 and 2019 (early experience 2014-2016; late experience 2017-2019). Primary endpoints were technical success and early (30-day) mortality, and secondary endpoints were early morbidity, endoleak, and target vessel patency rates. Multivariable regression models were used to determine the independent association of risk factors with (1) mortality and (2) spinal cord ischemia.

Results: A total of 542 patients (mean age, 70.5 ± 8.5 years; 388 men [72%]; mean aneurysm diameter, 7.5 ± 2.5 cm) were included (63% elective; 90% thoraco-abdominal aortic aneurysm). The technical success rate was 97% (526/542) (elective, 96.7% [328/339] vs urgent, 97.6% [208/213]). The total 30-day mortality rate was 12.3% (8.5% in elective, 15% in symptomatic, and 30% in contained rupture). After multivariate regression analysis, the mortality rate was associated with older age (odds ratio [OR], 1.07; 95% confidence interval [CI], 1.03-1.11; *P* < .001) and with lower baseline glomerular filtration rate (OR, 0.98; 95% CI, 0.98-0.99; *P* < .001). In elective cases, the mortality rate was associated with a history of coronary artery disease (OR, 0.26; 95% CI, 0.09-0.73; *P* < .011) and higher body mass index (OR, 0.87; 95% CI, 0.77-0.98; *P* < .027). In urgent cases, the mortality rate was associated with older age (OR, 1.07; 95% CI, 1.02-1.13; *P* < .010) and lower baseline glomerular filtration rate (OR, 0.97; 95% CI, 0.95-0.99; *P* < .001). The spinal cord ischemia rate was 10.5% (6.5% temporary, 4% permanent) and was associated with the early study period (OR, 2.01; 95% CI, 1.03-3.89; *P* < .038). The renal impairment rate was 13%, the stroke rate was 2.5%, and the myocardial infarction rate was 1.8%, whereas the access complications rate was 7.7%. On early computed tomography angiography, the primary patency rate for the right renal artery was 99.6%, for the left renal artery was 100%, for the superior mesenteric artery was 99.4%, and for the coeliac trunk was 99.8%. The endoleak I and III rates were 2.7% (15/542) and 2.7% (15/542), respectively.

Conclusions: Elective and urgent use of the t-Branch multi-branched off-the shelf stent graft showed high technical success and early target vessel patency rates. Early mortality and morbidity rates were acceptable. (*J Vasc Surg* 2021;74:1817-24.)

Keywords: Thoraco-abdominal aortic aneurysm; T-branch; Endovascular repair; Spinal cord ischemia; Off-the-shelf stent graft

In 2001, Chuter et al¹ described a stent graft system for endovascular repair of thoraco-abdominal aortic aneurysms (TAAAs) that preserved side branch perfusion. Since then, endovascular repair of complex aortic aneurysms that includes splanchnic vessels have become an appealing treatment approach. During the last 2 decades, the trend of the complex abdominal aortic aneurysm

(AAA) and TAAA treatment has shifted from physician- and surgeon-modified stent grafts to manufactured off-the-shelf and custom-made endografts.

The endovascular approach of complex aortic aneurysms has provided a less invasive method of treating patients in comparison with open repair, which is associated with a higher morbidity and mortality even in the

From the German Aortic Center Hamburg, Department of Vascular Medicine, University Heart and Vascular Center, Hamburg^a; the Departments of Vascular Surgery, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa^b; and the Department of General, Vascular and Transplant Surgery, Medical University of Warsaw, Warsaw.^c

Author conflict of interest: T.K. has intellectual property with Cook Medical. T.J. is a consultant for HammerMed (Polish distributor of Cook Medical products) and has received lecture honoraria and travel grants from them, as well as from Cook Medical. The other authors declare no conflict of interest.

Correspondence: Konstantinos Spanos, MD, German Aortic Center Hamburg, University Heart Center, University Hospital Hamburg Eppendorf, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, Germany (e-mail: spanos.kon@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

Copyright © 2021 by the Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Inc.

<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2021.05.041>

elective setting.²⁻⁴ Fenestrated and branched endovascular aortic aneurysm repair (F/B-EVAR) have achieved a level of maturity, and an increasing number of centers can offer this treatment option with good mid- and long-term results.⁴⁻⁹ An important advantage of the off-the-shelf devices is the immediate availability without the need for customization and production time. Another advantage could be the versatility and repeatability of the operation that makes it easier for the surgeon. The first commercially approved complex endograft is the t-Branch, a standardized off-the-shelf multi-branched stent graft (Cook Medical, Bloomington, IN), which has been used for the treatment of elective and urgent cases, but with limited experience published so far.⁴

The aim of this study was to assess the early outcomes in terms of technical success, early mortality, and morbidity in >500 patients being treated with the t-Branch device in two academic aortic centers: Aortic Center Hamburg, Department of Vascular Medicine, University Heart and Vascular Center, Germany and the Department of General, Vascular and Transplant Surgery, Medical University of Warsaw, Poland.

STUDY DESIGN

A two-center retrospective observational study was undertaken including all consecutive patients treated using the t-Branch in elective or urgent settings for complex AAA (juxta-renal, supra-renal, or with previous AAA intervention) and TAAA between 2014 and 2019. Elective patients' indication for treatment was the maximum aortic diameter of ≥ 55 mm or rapid growth of an aneurysm (≥ 10 mm during 12 months). Patients with acute aortic dissection were excluded from the study, whereas patients with chronic aortic dissection with aneurysmal dilatation were included. Urgent cases were defined as the presence of aneurysm-related pain, peripheral embolization, or contained rupture, as well as a diameter over 90 mm. All patients receiving the t-Branch or their legal representatives gave written informed consent to the procedure. The cohort was divided into two treatment periods, 2014-2016 (early) and 2017-2019 (late).

The Crawford classification was used to categorize pathology and the extent of the aneurysm.¹⁰ No common standardized pre- or postoperative protocol existed for the two centers. The decision for endovascular repair was based on the discussion of the cases on the interdisciplinary boards.

Data collection. Data were collected at each center and then retrospectively and anonymously inserted into a single electronic database. Demographic data, past medical history, cardiovascular risk factors, preoperative comorbidities, intraoperative and perioperative details, and early postoperative morbidity and mortality were also recorded according to the STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (STROBE) statement.

ARTICLE HIGHLIGHTS

- **Type of Research:** A two-center retrospective observational study
- **Key Findings:** In 542 patients that were treated with the t-Branch device, the technical success rate was 97%, whereas the 30-day mortality rate was 12.3% (8.5% in elective; 15% in symptomatic; 30% in contained rupture) and was associated with older age and lower baseline glomerular filtration rate. The early patency rate of each branch was almost excellent.
- **Take Home Message:** Elective and urgent use of the t-Branch multi-branch off-the-shelf stent graft shows high technical success and early target vessel patency rates, whereas early mortality and morbidity rates are acceptable.

Patients were followed-up clinically and with computed tomography angiography within the first postoperative month. This study complied with the Declaration of Helsinki. As this was a retrospective analysis of the anonymized data, no approval from the local ethics committee was required, and no patient informed consent was obtained for the study.

Procedure. TAAA repair was performed in a dedicated hybrid operating room. The technique of the t-Branch implantation has been described before.¹¹ The left axillary artery was the most common access for branches. Each branch with its corresponding artery was catheterized, wired, and stented with self-expanding covered stents (Viabahn [W. L. Gore & Associates, Flagstaff, AZ]; Fluency [Bard Peripheral Vascular, Tempe, AZ]; or Covera [Bard Peripheral Vascular]) or balloon-expandable covered stents (Advanta V12 [Atrium Maquet Getinge Group, Mijdrecht, the Netherlands], BeGraft [Bentley, Innomed GmbH, Germany], VBX [W. L. Gore & Associates]) or with a combination of both. Relining of the bridging stents was performed on demand with balloon-expandable or self-expanding stents (Zilver [Cook Medical], Genesis-Palmaz [Cordis Corporation, a Cardinal Health company, Milpitas, CA]; Protégé-EverFlex [Medtronic/Covidien, Minneapolis, MN]; or Wallstent [Boston Scientific Corporation, Marlborough, MA]) for severely angulated or tortuous visceral arteries (commonly the renal arteries) or long distances between the visceral branch and the target vessel ostium. If a branch was not used in the procedure, it was occluded with an Amplatzer Vascular Plug (St. Jude Medical, St. Paul, MN) with or without prior extension with a balloon-expandable covered stent¹² and combined with coil embolization when deemed necessary.

Definitions-Outcomes. Primary endpoints were technical success and the early (30-day) mortality. Technical

success was defined as successfully completed treatment with exclusion of the aneurysm without type I or type III endoleak (EL), target vessel (TV) occlusion or injury, conversion to open repair, or intraoperative mortality.

Spinal cord ischemia (SCI) was defined as any new neurologic deficit of the lower limbs not attributable to other pathologic change. SCI was recorded as paraplegia (complete inability to move the lower limbs) or paraparesis (lower limb weakness; required assistance to stand or to walk) until 30 days postoperatively. SCI was further classified as immediate (up to the first 12 hours postoperatively) and late (after 12 hours postoperatively). Additionally, SCI was reported as temporary or permanent. Renal function impairment was defined as a reduction of glomerular filtration rate (GFR) >30% from the baseline value.

Early morbidity was defined as complication events occurring within the first 30 postoperative days and included: SCI, acute kidney injury, myocardial infarction, sepsis, respiratory complications (atelectasis, ventilator-induced lung injury, ventilator-associated pneumonia), stroke, pancreatitis, mesenteric ischemia, ischemic colitis, early bleeding complications, wound infection, and vascular access complications. Patients had a computed tomography angiography within 30 days postoperatively.

Statistical analysis. Continuous data were reported as mean \pm standard deviation. Categorical data were expressed as absolute numbers and percentage prevalence in the study cohort. Independent two-sample *t* tests were used for normally distributed continuous variables, and the Wilcoxon rank sum test was used for non-normally distributed continuous and ordinal variables. Multivariable regression models were used to determine the independent association of risk factors with mortality in total, elective, and urgent cases, and the risk factors association with SCI, while controlling for possible confounders. The model selection was based on an enter procedure. *P* value was considered significant when it was <.05. Statistical analysis was performed by SPSS 22.0 for Windows software (IBM Corp, Armonk, NY).

RESULTS

Between January 2014 and December 2019, 542 patients (mean age, 70.5 \pm 8.5 years; 388 men [72%]) underwent endovascular repair using the t-Branch endograft. One hundred fifty-four patients (28%) were treated from 2014 to 2016, whereas 388 patients (72%) were treated from 2017 to 2019. Most of the patients were treated electively (339/542; 63%), whereas 213 were urgent cases; 157 (29%) being symptomatic and 46 (8.5%) with contained rupture. The American Society of Anesthesiologists classification for the patients' physical status assessment was class I (11; 2%), II (97; 18%), III (377; 69.5%), IV (55; 10%), and V (2; 0.04%) (Table I).

Based on the Crawford classification, of the patients with TAAA (90%; 487/542), 31 (5.7%) were categorized as type I,

73 (13.4%) as type II, 118 (21.7%) as type III, 233 (43%) as type IV, and 32 (5.9%) as type V. Twenty-two (4%) patients were treated with a juxta-renal AAA (4 were symptomatic with abdominal pain, 3 presented with a contained rupture, and 15 had a AAA diameter >90 mm, and it was decided by the patient not to wait for a custom-made device, which could take up to 8 weeks), 19 (3.5%) with a supra-renal AAA, and 14 with a AAA (contained ruptures or previously AAA intervention) (Table I). Only five patients had a history of previous aortic dissection.

The demographics, cardiovascular risk factors, and other comorbidities are listed in Table II. The mean TAAA diameter was 7.5 \pm 2.5 cm. Seventy-eight patients (14.4%) had a history of previous EVAR, whereas 90 patients (16.6%) had undergone previous aortic open surgical repair (OSR) (Table III). Table III shows the preoperative medical treatment of the patients; most of the patients were on statins and anti-hypertensive treatment. There were 2052 TVs (Table IV); 57 celiac trunks, 5 superior mesenteric arteries, and 52 renal arteries that were occluded at presentation, whereas 2 patients had a single functioning kidney.

In 72 patients, a spinal drainage was set preoperatively as a prophylactic measure, whereas in 22 patients, spinal drainage was used postoperatively to treat incident SCI. Seventeen patients had a carotid-subclavian bypass. In most of the patients, the t-Branch was distally extended by an aorto-biiliac extension (Unibody) (449/542; 83%), whereas only 78 (14.4%) were distally extended with a tubular component to seal in the infrarenal aorta. The mean operating time was 242 \pm 71 minutes, the mean fluoroscopy time was 58 \pm 37 minutes, and the mean contrast volume was an average 226 \pm 71 mL (Table IV).

The technical success rate was 97% (526/542) (in elective cases, 96.7% [328/339]; in urgent cases, 97.6% [208/213]) (Table V). Technical failure in elective cases was attributed to two patients with EL Ia, four with failed TV catheterization, and five with iatrogenic TV injury. Technical failure in urgent cases was attributed to three patients with failed TV catheterization, one with unintentional coeliac trunk occlusion, and one with iatrogenic TV injury. The total operation time and contrast volume were decreased over time, from early to later experience (total operation time early in minutes: early experience, 311.8 \pm 156 vs late experience, 184.2 \pm 68; *P* = .000 and contrast volume in mL: early experience, 266.3 \pm 86 vs late experience, 224.7 \pm 48; *P* = .000).

The total 30-day mortality rate was 12.3% (12.7% [69/542]) was the in-hospital mortality rate; three patients died after the 30-day period while they were still hospitalized, whereas only one patient died after his discharge during 30-day period). The 30-day mortality rate in elective cases was 8.5%, whereas it was 15% in symptomatic patients and 30% in contained rupture patients. After multivariate regression analysis, the total mortality rate was associated with older age (odds ratio [OR], 1.07; 95% confidence interval [CI], 1.03-1.11; *P* < .001). Higher mortality was also

Table I. The clinical presentation and category of the patients' aneurysms

	Total patients (N = 542)	Early survival (n = 475)	Early mortality (n = 67)
Status			
Asymptomatic	339	310 (91.4)	29 (8.5)
Contained rupture	46	32 (70)	14 (30)
Symptomatic	157	133 (84.7)	24 (15)
Urgent	203	165 (82)	38 (18)
Early	154	131 (85)	23 (15)
Late	388	344 (88.6)	44 (11.3)
Largest diameter, mm	7.5 ± 2.5	7.4 ± 2.2	8.9 ± 3.5
Infra-renal AAA	14	13 (93)	1 (7)
Juxta-renal AAA	22	20 (91)	2 (9)
Supra-renal AAA	19	18 (94.7)	1 (5.3)
TAAA	487	424 (87)	63 (13)
Type I	31	27 (87)	4 (13)
Type II	73	58 (79.5)	15 (21.5)
Type III	118	102 (86.4)	16 (13.5)
Type IV	233	208 (89)	25 (11)
Type V	32	29 (91)	3 (9)

AAA, Abdominal aortic aneurysm; TAAA, thoraco-abdominal aortic aneurysm.
Values are expressed as the mean ± standard deviation or the number (percent).

associated with lower baseline GFR (OR, 0.98; 95% CI, 0.98-0.99; $P < .001$).

In subgroup analyses, in elective cases, the mortality rate was associated with history of coronary artery disease (OR, 0.26; 95% CI, 0.09-0.73; $P < .011$) and higher body mass index (OR, 0.87; 95% CI, 0.77-0.98; $P < .027$).

In urgent cases, the mortality rate was associated with older age (OR, 1.07; 95% CI, 1.02-1.13; $P < .010$) and lower baseline GFR (OR, 0.97; 95% CI, 0.95-0.99; $P < .001$).

Table V shows the early morbidity, with the most common complications of SCI with a rate of 10.5%; 6.5% temporary SCI and 4% permanent SCI, and renal impairment (13%), plus 3% transient dialysis and 1% permanent dialysis. After multivariate analysis, SCI was associated with early study period (OR, 2.01; 95% CI, 1.03-3.89; $P < .038$). The stroke rate was 2.5%, and the myocardial infarction rate was 1.8%, whereas access complications were recorded in 7.7% of the patients.

On early computed tomography angiography, the primary patency rate for the right renal artery was 99.6% (2 events), for the left renal artery was 100%, for the superior mesenteric artery was 99.4% (3 events), and for the coeliac trunk was 99.8% (1 event). In 47% of patients (255/542), no endoleak was noted. In 40% of patients (216/542), EL II was noted, whereas the EL I rate was 2.7% (15/542), the EL III rate was 2.7% (15/542), and in 7.6% (41/542) endoleak was considered EL IV. The EL I and III rates were similar between elective and urgent cases (4.4% [15/339] vs 7% [15/213] [$P = .4$]). The early stent graft-related and non-stent graft-related reintervention rates were 5.7% (31/542) and 10.7% (58/542), respectively.

DISCUSSION

In this largest retrospective analysis to date, including more than 500 consecutively treated patients provided with the t-Branch device for elective and urgent aortic conditions, we observed high technical success rates and acceptable mortality and morbidity after 30 days, emphasizing its complementary value for complex endovascular aortic repair. Additionally, although the mortality rate did not change statistically during time, the total operation time and contrast volume were decreased from early to later experience. Similar outcomes have been presented for custom-made F/B-EVAR stent grafts; in a physician-sponsored investigational device exemption trial, Eagleton et al¹³ reported on the technical and clinical outcomes of F/B-EVAR with a technical success rate of 96% in 350 patients. Additionally, in our study, although the mortality rate did not change statistically during time, total operation time and contrast volume were decreased from early to later experience.

Regarding the primary branch patency rates, previous studies have demonstrated outcomes ranging from 96% to 99%.⁴ In the current study, the early primary patency rates were as high or even better (99.6% for the right renal artery, 100% for the left renal artery, 99.4% for the superior mesenteric artery, and 99.8% for the coeliac trunk) both in elective or urgent cases. Custom-made F/B EVAR stent-grafts have demonstrated an early TV primary patency rate of 97% in a comparative study.¹⁴

In our study, the 30-day mortality rate in elective cases was 8.5%, whereas in the recent systematic review, the

Table II. Demographics, cardiovascular risk factors, and other comorbidities

	Total patients (N = 542)	Early survival (n = 475)	Early mortality (n = 67)	P value
Age	70.5 ± 8.5	69.8 ± 8	75.8 ± 7	.000
Gender, male	388 (72)	346 (73)	42 (63)	.84
BMI, kg/m ²	26 ± 4	26.2 ± 4	29.5 ± 4	.009
Comorbidities				
CAD	287 (53)	244 (51.4)	43 (64.2)	.049
MI	116 (22)	100 (21)	16 (24)	.59
CABG	59 (11)	50 (11)	9 (13.4)	.47
PTCA	39 (7)	36 (7.6)	3 (4.5)	.61
PTCA + stenting	34 (6)	29 (6)	5 (7.5)	.58
HT	497 (92)	433 (91)	64 (95)	.22
HL	332 (61)	293 (62)	39 (58)	.58
Smoking	292 (54)	256 (54)	36 (54)	.98
COPD	102 (19)	88 (19)	14 (21)	.64
DM	88 (16)	84 (18)	4 (6)	.015
CRD	199 (37)	162 (34)	37 (57)	.000
Baseline Cr, mg/dL	1.3 ± 0.8	1.2 ± 0.7	1.7 ± 1.1	.000
Baseline GFR, ml/min/1.73 m ²	64 ± 23	66.1 ± 22	49.5 ± 24	.000
Stroke	49 (9)	41 (8.6)	8 (12)	.37
TIA	17 (3)	14 (3)	3 (3)	.5
PAD	288 (53)	251 (53)	37 (53)	.7
ASA				
1	11 (2)	2 (0.4)	0	
2	97 (18)	7 (1.5)	2 (3)	
3	377 (69.5)	331 (70)	41 (63)	
4	55 (10)	38 (8)	17 (26)	.000
5	2 (0.04)	1 (0.2)	1 (1)	

ASA, American Society of Anesthesiologists classification; BMI, body mass index; CABG, coronary artery bypass graft; CAD, coronary artery disease; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; Cr, creatinine; CRD, chronic renal disease; DM, diabetes mellitus; GFR, glomerular filtration rate; HL, hyperlipidemia; HT, hypertension; MI, myocardial infarction; PAD, peripheral arterial disease; PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty; TIA, transient ischemic attack.
Values are expressed as the mean ± standard deviation or the number (percent).

Table III. The preoperative medical treatment of the patients and history of previous aortic intervention

	Total patients (N = 542)	Early survival (n = 475)	Early mortality (n = 67)	P value
Statin	340 (62.7)	302 (64)	38 (57)	.27
Nitrates	13 (2.4)	10 (2)	3 (4.5)	.23
Calcium channel blocker	271 (50)	239 (50.4)	32 (48)	.68
ACE inhibitor	241 (44.5)	215 (45.3)	26 (38.8)	.32
Beta blocker	320 (59)	285 (60)	35 (52)	.22
Previous ascending or arch	25 (4.6)	21 (4.4)	4 (6)	.57
Previous aortic intervention	178 (33)	153 (32)	25 (37)	.4
Previous EVAR	78 (14.4)	67 (14)	11 (16.4)	.61
Previous OSR	90 (16.6)	74 (15.6)	16 (24)	.8
Previous TAA	72 (13.3)	61 (13)	11 (15.3)	.4

ACE, Angiotensin-converting enzyme; EVAR, endovascular aortic aneurysm repair; OSR, open surgical repair; TAA, thoracic aortic aneurysm.
Values are expressed as the number (percent).

pooled 30-day mortality rate was 6%. The patients' age in the current study was comparable at 70 years; however, the frequency of comorbidities may have played a role

leading to a relatively high early mortality. In this study, close to 40% of patients were symptomatic or had a rupture. To date, there is no comparable data published

Table IV. The intraoperative details and the characteristics of target vessels (TVs)

	Total patients (N = 542)	Early survival (n = 475)	Early mortality (n = 67)	P value
Total operation, minutes	242 ± 127	231 ± 117	315 ± 166	.000
Volume contrast, mL	226 ± 71	222.8 ± 67	252.6 ± 88	.001
Fluoroscopy, minutes	58 ± 37	54.8 ± 35	83 ± 51	.000
Postoperative Cr, mg/dL	1.3 ± 0.9	1.2 ± 0.7	2.4 ± 1.5	.000
Postoperative GFR, mL/mm	65 ± 25	68.2 ± 24	38.5 ± 25	.000
Hospital stay, days	12 ± 10	12 ± 10	11 ± 9	.3
Preoperative patency of TVs				
CT	485 (89.5)	430 (91)	55 (82)	.08
SMA	537 (99)	471 (99.2)	66 (98.5)	.69
RRA	518 (95.6)	455 (88)	63 (94)	.66
LRA	512 (94.5)	452 (95.3)	60 (90)	.1

Cr, Creatinine; CT, coeliac trunk; GFR, glomerular filtration rate; LRA, left renal artery; RRA, right renal artery; SMA, superior mesenteric artery. Values are expressed as the mean ± standard deviation or the number (percent).

Table V. Technical success and morbidity

	Total patients (N = 542)	Early survival (n = 475)	Early mortality (n = 67)	P value
Technical success	526/542 (97)	464 (97.6)	62 (92)	.01
Technical failure	16	11	5	
Preoperative spinal drainage	72 (13)	62 (13)	10 (15)	^a
Postoperative spinal drainage	22 (4)	11 (2)	11 (16)	^a
No spinal drainage	448 (83)	402 (85)	46 (69)	^a
Early any complication				.000
SIRS/sepsis	14 (2.6)	5 (1.1)	9 (13.4)	.000
MI	10 (1.8)	5 (1)	5 (7.5)	.000
Respiratory complication	12 (2.2)	6 (1.2)	6 (9)	.000
Stroke	14 (2.5)	5 (1)	9 (13.4)	.000
SCI	57 (10.5)			
Immediate temporary	28 (5.2)	20 (4.2)	8 (12)	.000
Immediate full	8 (1.5)	4 (0.8)	4 (6)	.000
Delayed temporary	7 (1.3)	7 (1.5)	0	
Delayed full	14 (2.6)	4 (0.8)	10 (15.2)	.000
No renal impairment	449 (83)	417 (88)	32 (48)	.000
Renal impairment	72 (13)	50 (10.5)	22 (33)	.000
Temporary dialysis	15 (3)	6 (1)	9 (13)	.000
Permanent dialysis	6 (1)	2 (0.5)	4 (6)	.000
Pancreatitis	13 (2.4)	7 (1.5)	6 (9)	.000
Mesenteric ischemia	7 (1.3)	1 (0.2)	6 (9)	.000
Ischemia colitis	9 (1.6)	2 (0.4)	7 (10.5)	.000
Wound infection	18 (3.3)	15 (3)	3 (4.5)	.63
Vascular access complication	42 (7.7)	24 (5.1)	18 (27)	.000

MI, Myocardial infarction; SCI, spinal cord ischemia; SIRS, systemic inflammatory response syndrome. Values are expressed as the number (percent).

^aIn one center, the spinal drainage was not routinely used; only patients with postoperative neurologic deficit had a spinal drainage placed. Thus, analysis in terms of spinal drainage use was not undertaken due to potential bias (see limitation area).

on off-the-shelf TAAA devices, so we do not have a valid comparison. This patient mix explains the high mortality. Patients that could wait for elective surgery were usually treated with custom-made devices in the study centers.

Thus, this population represents a negative selection with increased risk for death. Most patients in this study were severely ill according to the American Society of Anesthesiologists classification and would not be good

candidates for open repair. A large study reporting on open repair of TAAA disease showed that the intraoperative mortality was 7.5%,¹⁵ leading to a potential higher 30-day mortality rate. In OSR for TAAA, a decisive factor associated with mortality is age.¹⁵ Dayama et al¹⁶ reported an early mortality rate of 10% for elective OSR of TAAA.

Makaloski et al¹⁷ have also demonstrated that complex endovascular repair in patients in advanced age has higher early all-cause mortality. In the current study, mortality was associated with age and lower GFR. The presence of moderate to severe chronic renal failure in patients undergoing open AAA repair is a well-known risk factor for mortality.¹⁸ Galitto et al¹⁹ confirmed that preoperative CRF is associated with mortality in patients treated by F/B-EVAR, whereas Cucuruz et al²⁰ could not confirm this in a smaller cohort of patients. Additionally, in our study, in elective patients, higher body mass index and history of coronary artery disease was reported to be associated with higher mortality, as it has been demonstrated and previously especially in patients with AAAs.^{21,22}

SCI is a serious complication of both open and endovascular TAAA repair. In OSR, the permanent neurologic deficit ranges from 3% to 8%.^{15,23} In a recent systematic review on endovascular treatment with the t-Branch device, the rate of SCI was 12.2% (range, 4.1%-23.2%), with the rate of permanent paraplegia ranging from 0% to 8.7%.⁵ In our study, the SCI rate was 10.5%, while only 4.4% of patients had a permanent neurologic deficit. Similar outcomes have been presented in patients being treated with custom-made devices (F/B-EVAR) demonstrating permanent SCI of 4%-8%.^{13,19} In an analysis of nationwide unselected health insurance claims data from Germany, Heidemann et al⁸ reported an event rate of 10.7% in a comparable cohort, what was almost identical to the findings of the current study. The occurrence of a SCI was associated with higher 90-day mortality (14.7% vs 1.1%; $P < .05$). The role of spinal drainage in prevention of SCI is debatable. Recently, it was suggested that although the incidence of SCI after F/B-EVAR with selective spinal drainage was low, major spinal drainage-related complications may exceed the SCI rate and unravel the gains from using spinal drainage.²⁴

In the current study, the incidence of stroke was 2.5% and was potentially related to the use of upper extremity access to access branches and TV. The stroke incidence in t-Branch cases may further decrease as transfemoral access to the antegrade branches using a wire-supported steerable sheath has become the standard approach in many centers.^{25,26} Additionally, the combined rate of early EL I and III was 5%; studies on F/B-EVAR have also shown that the combined early EL I and III rate may be up to 10%.²⁷

Another issue is the access-related complications. In this study, the total vascular access-related complication rate

was 8%, increasing up to 27% in patients with mortality. A recent study showed that a percutaneous-first approach for elective F/B-EVAR of complex aneurysm is a safe, feasible, and effective option when proper patient selection is provided. However, the presence of hostile iliofemoral anatomy may require open-vessel exposure. In these cases, higher morbidity and access complications may be expected.²⁸ Dedicated strategies can be implemented to overcome hostile iliac access in patients with complex aneurysms, such as the use of preloaded renal catheters in the endograft delivery system, angioplasty, a conduit via a retroperitoneal approach, iliac artery recanalization, and/or the multiple puncture technique.²⁹ The percutaneous approach in upper extremity access seems also to be an option. A recent study showed that percutaneous axillary artery access on the first segment using a large sheath (10-16F) is technically feasible and relatively safe, with no need for open conversion.³⁰ Another recent study showed a higher upper extremity-related complication rate compared with open access.³¹ Recently, a study showed that a retrograde access for complex aortic endografts with antegrade branches using a steerable sheath appears to be feasible and effective and may serve as an alternative to upper extremity access.²⁵

The main limitation of this study is its retrospective observational nature and the unsolved issue of residual confounding. Two experienced centers were involved; thus, there is an apparent difference in preoperative, perioperative, and postoperative protocols between the centers. As we have previously described, there were changes in the development of the prevention SCI protocol during the study,³² whose distinct role alone in preventing SCI could not be evaluated because all available measures were applied in conjunction. Additionally, in one center, spinal drainage was not routinely used; only patients with postoperative neurologic deficit had a spinal drainage placed. Thus, analysis in terms of spinal drainage use was not undertaken due to potential bias. Additionally, antiplatelet treatment could not be assessed as there were no details on whether the patients were on single or dual antiplatelet treatment for a systemic disease, it was initiated preoperatively by the physicians, or it was administered postoperatively. Some important information is also missing in the database used: no information on procedural staging and instructions for use adherence. However, this remains the largest study presenting the early outcomes of the t-Branch device in >500 patients.

CONCLUSIONS

Elective and urgent use of the t-Branch multi-branched off-the shelf stent graft showed high technical success and early TV patency rates. Early mortality and morbidity rates were acceptable.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Conception and design: TK, KS, TJ

Analysis and interpretation: TK, KS, KJ, CB, GP, EA, FR, TJ

Data collection: TK, KS, KJ, GP, EA, FR, TJ

Writing the article: TK, KS, KJ, CB, GP, EA, FR, TJ

Critical revision of the article: TK, KS, KJ, CB, GP, EA, FR, TJ

Final approval of the article: TK, KS, KJ, CB, GP, EA, FR, TJ

Statistical analysis: TK, KS

Obtained funding: Not applicable

Overall responsibility: TJ

REFERENCES

- Chuter TA, Gordon RL, Reilly LM, Goodman JD, Messina LM. An endovascular system for thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2001;8:25-33.
- Rao R, Lane TR, Franklin IJ, Davies AH. Open repair versus fenestrated endovascular aneurysm repair of juxtarenal aneurysms. *J Vasc Surg* 2015;61:242-55.
- Hu Z, Li Y, Peng R, Liu J, Jia X, Liu X, et al. Multibranched stent-grafts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *J Endovasc Ther* 2016;23:626-33.
- Konstantinou N, Antonopoulos CN, Jerkku T, Banafsche R, Kölbl T, Fiorucci B, et al. Systematic review and meta-analysis of published studies on endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms with the t-Branch off-the-shelf multibranched endograft. *J Vasc Surg* 2020;72:716-25.
- Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140(6 Suppl):S171-8.
- Chuter TAM. Fenestrated and juxta-branch stent-grafts for thoracoabdominal, pararenal and juxtarenal aortic aneurysm repair. *Semin Vasc Surg* 2007;20:90-6.
- Verzini F, Loschi D, De Rango P, Ferrer C, Simonte G, Coscarella C, et al. Current results of total endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2014;55:9-19.
- Heidemann F, Kölbl T, Kuchenbecker J, Schwaneberg T, Debus ES, Larena-Avellaneda A, et al. Incidence, predictors, and outcomes of spinal cord ischemia in elective complex endovascular aortic repair – an analysis of health insurance claims. *J Vasc Surg* 2020;72:837-48.
- Behrendt CA, Rieß HC, Schwaneberg T, Heidemann F, Tsilimparis N, Larena-Avellaneda A, et al. Complex endovascular treatment of intact aortic aneurysms: an analysis of health insurance claims data. *Gefäßchirurgie* 2018;23(Suppl 1):32-8.
- Safi HJ, Subramaniam MH, Miller CC, Coogan SM, Iliopoulos DC, Winnerkvist A, et al. Progress in the management of type I thoracoabdominal and descending thoracic aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1999;13:457-62.
- Tsilimparis N, Fiorucci B, Debus ES, Rohlfes F, Kölbl T. Technical aspects of implanting the t-Branch off-the-shelf multibranched stent-graft for thoracoabdominal aneurysms. *J Endovasc Ther* 2017;24:397-404.
- Hongku K, Resch T, Sonesson B, Kristmundsson T, Dias NV. Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2017;66:367-74.
- Eagleton MJ, Follansbee M, Wolski K, Mastracci T, Kuramochi Y. Fenestrated and branched endovascular aneurysm repair outcomes for type II and III thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2016;63:930-42.
- Gallitto E, Gargiulo M, Freyrie A, Massoni CB, Pini R, Mascoli C, et al. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm in high-surgical risk patients: fenestrated and branched endografts. *Ann Vasc Surg* 2017;40:170-7.
- Coselli JS, LeMaire SA, Preventza O, de la Cruz KI, Cooley DA, Price MD, et al. Outcomes of 3309 thoracoabdominal aortic aneurysm repairs. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016;151:1323-37.
- Dayama A, Sugano D, Reeves JG, Rivera A, Tsilimparis N. Early outcomes and perioperative risk assessment in elective open thoracoabdominal aortic aneurysm repair: an analysis of national data over a five-year period. *Vascular* 2016;24:3-8.
- Makaloski V, Kölbl T, Rohlfes F, Behrendt CA, Law Y, Debus ES, et al. Early outcomes after branched and fenestrated endovascular aortic repair in octogenarians. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018;56:818-25.
- Patel VI, Lancaster RT, Mukhopadhyay S, Aranson NJ, Conrad MF, LaMuraglia GM, et al. Impact of chronic kidney disease on outcomes after abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2012;56:1206-13.
- Gallitto E, Sobocinski J, Mascoli C, Pini R, Fenelli C, Faggioli G, et al. Fenestrated and branched thoraco-abdominal endografting after previous open abdominal aortic repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020;60:843-52.
- Cucuruz B, Kasprzak PM, Gallis K, Schierling W, Pfister K, Kopp R. Midterm outcome of renal function after branched thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2020;71:1119-27.
- Giles KA, Wyers MC, Pomposelli FB, Hamdan AD, Ching YA, Schermerhorn ML. The impact of body mass index on perioperative outcomes of open and endovascular abdominal aortic aneurysm repair from the National Surgical Quality Improvement Program, 2005-2007. *J Vasc Surg* 2010;52:1471-7.
- Kieffer E, Chiche L, Godet G, Koskas F, Bahnini A, Bertrand M, et al. Type IV thoracoabdominal aneurysm repair: predictors of post-operative mortality, spinal cord injury, and acute intestinal ischemia. *Ann Vasc Surg* 2008;22:822-8.
- Tanaka A, Leonard SD, Sandhu HK, Afifi RO, Miller CC 3rd, Charlton-Ouw KM, et al. Open descending and thoracoabdominal aortic repairs in patients younger than 50 years old. *Ann Thorac Surg* 2019;108:693-9.
- Kitpanit N, Ellozy SH, Connolly PH, Agrusa CJ, Lichtman AD, Schneider DB. Risk factors for spinal cord injury and complications of cerebrospinal fluid drainage in patients undergoing fenestrated and branched endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2021;73:399-409.e1.
- Makaloski V, Tsilimparis N, Rohlfes F, Spanos K, Debus ES, Kölbl T. Use of a steerable sheath for retrograde access to antegrade branches in branched stent-graft repair of complex aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 2018;25:566-70.
- Panuccio G, Rohlfes F, Makaloski V, Eleshra A, Tsilimparis N, Kölbl T. Through-and-through suture technique to stabilize a sheath in branched endovascular aortic repair. *J Endovasc Ther* 2019;26:805-9.
- Schanzer A, Simons JP, Flahive J, Durgin J, Aiello FA, Doucet D, et al. Outcomes of fenestrated and branched endovascular repair of complex abdominal and thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2017;66:687-94.
- D'Oria M, Oderich GS, Tenorio ER, Kärkkäinen JM, Mendes BC, DeMartino RR. Safety and efficacy of totally percutaneous femoral access for fenestrated-branched endovascular aortic repair of pararenal-thoracoabdominal aortic aneurysms. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2020;43:547-55.
- Hertault A, Bianchini A, Daniel G, Martin-Gonzalez T, Sweet B, Sgorlon G, et al. Experience with unfavorable iliac access when performing fenestrated/branched endovascular aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2021;28:315-22.
- Bertoglio L, Grandi A, Melloni A, Kahlberg A, Melissano G, Chiesa R. Percutaneous AXillary Artery (PAXA) access at the first segment during fenestrated and branched endovascular aortic procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020;59:929-38.
- Malgor RD, Marques de Marino P, Verhoeven E, Katsargyris A. A systematic review of outcomes of upper extremity access for fenestrated and branched endovascular aortic repair. *J Vasc Surg* 2020;71:1763-70.e2.
- Spanos K, Kölbl T, Kubitz JC, Wipper S, Konstantinou N, Heidemann F, et al. Risk of spinal cord ischemia after fenestrated or branched endovascular repair of complex aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2019;69:357-66.

Submitted Dec 10, 2020; accepted May 13, 2021.

Article

Sex-Comparative Outcomes of the T-Branch Device for the Treatment of Complex Aortic Aneurysms

Petroula Nana ^{1,*}, Katarzyna Jama ^{2,†}, Tilo Kölbel ¹, Konstantinos Spanos ^{1,3}, Giuseppe Panuccio ¹, Tomasz Jakimowicz ² and Fiona Rohlffs ¹

- ¹ German Aortic Center, Department of Vascular Medicine, University Heart and Vascular Center, University Medical Center Eppendorf, 20251 Hamburg, Germany; tilokoelbel@googlemail.com (T.K.); spanos.kon@gmail.com (K.S.); giuseppe.panuccio@gmail.com (G.P.); f.rohlffs@uke.de (F.R.)
² Department of General, Vascular and Transplant Surgery, Medical University of Warsaw, 02-006 Warsaw, Poland; katarzyna.jama@gmail.com (K.J.); tomek.jakimowicz@gmail.com (T.J.)
³ Vascular Surgery Department, University Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, University of Thessaly, 41110 Larissa, Greece
* Correspondence: petr.nana7@hotmail.com
† These authors contributed equally to this work.

Abstract: Introduction: Females are at increased risk of mortality compared to males after complex endovascular aortic repair. This study aims to examine sex-related peri-operative and follow-up outcomes in patients managed with the t-Branch device. Methods: A two-center retrospective analysis of patients managed with the off-the-shelf t-Branch device (Cook Medical Inc., Bjaeverskov, Denmark) between 1 January 2014 and 30 September 2020 was performed. Primary outcomes were sex-comparative 30-day mortality, major adverse events (MAEs) and spinal cord ischemia (SCI). Results: A total of 542 patients were included; 28.0% were females. Urgent repair and type I–III thoracoabdominal aneurysms were more common among females (52.6% vs. 34%, $p = 0.01$, and 57.1% vs. 35.8%, $p = 0.004$). Technical success was similar (97.4% vs. 96.9%, $p = 0.755$), as well as early mortality (16.2% in females vs. 10.8% in males; $p = 0.084$). SCI rates were similar between groups (13.6% vs. 9.2% $p = 0.183$). MAEs were more common in females; 33.7% vs. 21.4% ($p = 0.022$). Multivariate analysis did not identify sex as an independent predictor of adverse events. The 12-month survival rate was 75.7% (SE 0.045) for females and 84.1% (SE 0.026) for males (log rank, $p = 0.10$). Conclusions: Sex was not detected as an independent factor of mortality, MAEs and SCI within patients managed with the t-Branch device. Feasibility was high in both groups. No significant difference was shown in survival during the 12-month follow-up.

Keywords: females; sex; mortality; major adverse events; spinal cord ischemia; branched repair



Citation: Nana, P.; Jama, K.; Kölbel, T.; Spanos, K.; Panuccio, G.; Jakimowicz, T.; Rohlffs, F. Sex-Comparative Outcomes of the T-Branch Device for the Treatment of Complex Aortic Aneurysms. *J. Clin. Med.* **2023**, *12*, 5811. <https://doi.org/10.3390/jcm12185811>

Academic Editor: Ralf Kolvenbach

Received: 30 July 2023

Revised: 1 September 2023

Accepted: 5 September 2023

Published: 7 September 2023



Copyright: © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Female sex has been characterized as a factor of increased mortality in patients managed for aortic aneurysms [1–3]. Mortality among female patients tends to be two to three times higher than among their male counterparts when being managed for infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAA) or juxta-, para-renal or thoracoabdominal aneurysms (TAAAs) by either endovascular means or conventional open repair [1,3,4]. In terms of setting, female patients managed urgently are at higher risk for mortality at 30 days than those undergoing elective repair, while endovascular management seems to provide a survival benefit, when feasible [4,5]. Female anatomic factors, such as smaller access vessels, and device characteristics probably affect decision making in the application of endovascular repair in females [6]. However, advancements in devices' profiles may increase the suitability of endovascular repair in the female population [7].

Similarly complex endovascular management is followed by significant differences in outcomes when sex differences are investigated [1]. Female patients have been shown

to present higher 30-day and 12-month mortality compared to males following endovascular management with fenestrated (FEVAR) and branched (BEVAR) endovascular aortic repair [1,8]. Similar findings have been reported for open repair for TAAAs shows, with increased female mortality, especially in type II aneurysm [9,10]. No significant differences have been recorded between urgent and elective female patients in terms of outcomes, although early mortality and spinal cord ischemia (SCI) rates in female cohorts seem to represent an important concern [11].

Along these lines, the aim of this study was to examine the sex-related peri-operative and follow-up outcomes in patients managed with the t-Branch device for BEVAR.

2. Methods

2.1. Study Design and Patient Cohort

This is a two-center retrospective analysis of prospectively collected data of patients managed with BEVAR using the off-the-shelf t-Branch device (Cook Medical Inc., Bjaeverskov, Denmark) for degenerative or post-dissection TAAAs and para- and juxtarenal aneurysms. The STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (STROBE) statement was followed [12]. All patients were managed between 2014 and 2019, while data collection and follow-up outcomes continued up until 30 September 2020. The cohort was dichotomized into female and male groups. Urgent and elective cases were included. All patients managed for symptomatic or ruptured aneurysms, or cases managed for aneurysms of more than 90 mm, were characterized as urgent. Patients managed for acute aortic dissections were excluded from the analysis. The technical details of the repair strategy have been published previously [13]. The left axillary artery was the most common access for branches, while the percutaneous approach was chosen to establish femoral access [13].

2.2. Data Collection

Sex, age, aneurysm type (degenerative or post-dissection) and Crawford's TAAA classification were recorded, as well as maximum aneurysm diameter. Comorbidities, including coronary artery disease (CAD), myocardial infarction (MI), previous coronary-aortic bypass (CABG) or coronary stent angioplasty (PTCA), hypertension (HT), dyslipidemia (DLP), tobacco use (ever or active), chronic obstructive pulmonary disease (COPD), diabetes mellitus (DM), chronic renal disease (CRD), cerebrovascular events (stroke; minor or major transient ischemic attack (TIA)) and peripheral arterial disease (PAD) were noted. The duration of operation, duration of fluoroscopy, volume of contrast, presence of endoleak at completion angiography and use of spinal drainage (prophylactic or therapeutic) were recorded.

Post-operative morbidity including acute kidney injury (AKI), myocardial infarction, stroke (major, minor or TIA), SCI (paraplegia or paraparesis), respiratory failure, ischemic colitis, and access complications were also collected. Peri-operative medical treatment information with respect to antithrombotic therapy (aspirin, clopidogrel, double antiplatelet therapy and anticoagulant medication) was also collected. The lengths of intensive care unit (ICU) and hospital stay (LOS) were both recorded and analyzed. Follow-up included clinical and imaging re-evaluation, with computed tomography angiography (CTA), at the 1st and 12th month, and yearly thereafter. Mortality and target vessel (TV) adverse events were recorded during follow-up.

All patients' data were deidentified and inserted in a common local quality-improvement database. This study was performed in compliance with the Declaration of Helsinki, and no approval was required from the local ethics committee due to its retrospective design and unidentifiable information.

2.3. Definitions

Early mortality was defined as any death recorded within 30 days after the procedure. Technical success was defined as correct endograft deployment with TV patency without evident type I–III endoleak or limb occlusion at final angiography [14]. Any new-onset,

immediate or delayed neurologic deficit of the lower limbs not attributable to other pathologic entities, including any paraplegia (classes 0–2 of the modified Tarlov’s Scoring Scale) or paraparesis (classes 3–5 of the modified Tarlov’s Scoring Scale) up to 30 days postoperatively was characterized as SCI [14]. Chronic renal disease (CRD) was characterized as any glomerular filtration rate (GFR) < 60 mL/min/1.73 m² or need for dialysis, while AKI was the reduction of the baseline by >25% or any new-onset dialysis after repair [14,15]. Major adverse events (MAEs) at 30 days were considered the composite outcome of mortality, MI, respiratory failure requiring prolonged (>24 h longer than anticipated) mechanical ventilation or reintubation, renal function decline resulting in >50% reduction in baseline eGFR or new-onset dialysis, bowel ischemia requiring surgical resection or not resolving with medical therapy, major stroke, and paraplegia (grade 3), as specified by the latest reporting standards [14]. MAEs were analyzed on a per-patient basis. Myocardial infarction was defined as any acute coronary syndrome with typical clinical symptoms and/or electrocardiographic changes and/or troponin elevation. Meanwhile, access complication was defined as any local infection, hematoma or pseudoaneurysm needing interventional or surgical repair of the access site.

2.4. Outcomes

The primary outcomes of the analysis were sex-comparative 30-day mortality, MAEs (composite outcome, as defined by the reporting standards) and SCI rates in patients managed with t-Branch devices. The comparative survival during follow-up was assessed as secondary outcome.

2.5. Statistical Analysis

Continuous data are reported as mean ± standard deviation, while categorical data are expressed as absolute numbers and/or percentages. Independent two-sample t tests were used for normally distributed continuous variables, and the Wilcoxon rank sum test was used for non-normally distributed continuous and ordinal variables. Multi-variable regression was performed using the Wald test to determine the independent association of risk factors with mortality, MAEs and SCI at 30 days, as well as to identify baseline differences between sexes. *p* values were considered significant when *p* < 0.05. Kaplan–Meier estimates were performed to assess follow-up survival. Estimates were considered reliable in cases where standard error (SE) < 0.10. The log rank test was used to compare survival distributions. No adjustment for missing was performed. Statistical analysis was performed using SPSS 22.0 for Windows software (IBM Corp, Armonk, NY, USA).

3. Results

3.1. Total Cohort

In total, 542 patients were managed using the t-Branch device; 37.0% (203 patients) underwent urgent repair and 8.5% (46 patients) were ruptured aneurysms. Females represented 28.0% (154) of the cohort, while patients’ mean age was 70.5 ± 8.5 years. Regarding aneurysm extension, 498 (91.8%) patients were managed for TAAAs (6.1% type I, 13.5% type II, 22.5% type III, 44% type IV, and 5.7% type V). Technical success was 97.0% (526/542), while the total mortality rate was 12.3%. In total, 94 patients received a CSFD (17.3%). The SCI rate was 10.5%, and 4% was the paraplegia rate.

3.2. Baseline Characteristics

The female patients’ mean age was 71.0 ± 8.1, while male patients’ mean age was 70.4 ± 8.1 years (*p* = 0.42). Urgent repair rate was higher among female patients (52.6%, 81 females vs. 31.4%, 122 males, *p* = 0.01). Mean aneurysm diameter was similar between the groups. Type I–III TAAAs were more common among females: 57.8% vs. 35.8%, *p* = 0.004 (Table 1).

Table 1. Distribution of pre-operative aneurysm characteristics between groups.

Aneurysm Characteristics	Female Cohort (154 Cases)	Male Cohort (388 Cases)	<i>p</i>
Aneurysm diameter (mm)	73.8 ± 5.9	76.8 ± 5.8	0.59
Thoracoabdominal aneurysm	143 (94.2%)	355 (91.5%)	0.83
I	21 (13.6%)	12 (3.1%)	<0.001
II	22 (14.3%)	51 (13.1%)	0.63
III	46 (29.8%)	76 (19.6%)	0.07
IV	44 (28.6%)	195 (50.3%)	0.008
V	10 (6.5%)	21 (5.4%)	0.65
I–III	89 (57.8%)	139 (35.8%)	0.004
Pararenal aneurysm	10 (6.4%)	4 (0.7%)	0.003
Juxtarenal aneurysm	1 (0.6%)	29 (7.5%)	0.002

No differences were recorded in ASA scores between groups. Female patients presented worse estimated glomerular filtration rates (eGFR 59.8 ± 23.5 mL/min/m² vs. 65.9 ± 23.4 mL/min/m², *p* = 0.007) and lower body mass indexes (BMI 24.9 ± 4.4 kg/m² vs. 26.5 ± 4.2 kg/m², *p* = 0.001) compared to males. Previous EVAR was less common in females (5.2% vs. 18.0%, *p* < 0.001). The distribution of the remaining pre-operative characteristics between groups are presented in Table 2. A multivariate analysis confirmed that female patients exhibited lower eGFR (*p* = 0.003), BMI (*p* = 0.001) and previous EVAR (*p* = 0.001). However, the rate of urgent repair was independently related to female sex (*p* < 0.001).

Table 2. The distribution of comorbidities and ASA scores between female and male patients.

Comorbidities	Female Cohort (154 Cases)	Male Cohort (388 Cases)	<i>p</i>
Coronary artery disease	70 (45.5%)	217 (55.9%)	0.028
Myocardial infarction	21 (13.6%)	95 (24.5%)	0.005
CABG	8 (5.2%)	51 (13.1%)	0.007
PTCA/stenting	17 (11.0%)	30 (7.7%)	0.58
Hypertension	142 (92.2%)	355 (91.5%)	0.786
Dyslipidemia	89 (57.8%)	243 (62.6%)	0.279
Smoking	74 (48.1%)	218 (56.2%)	0.087
-Active smoking	38 (24.7%)	84 (21.6%)	0.447
COPD	30 (19.6%)	72 (18.6%)	0.778
Diabetes mellitus	24 (15.6%)	64 (16.5%)	0.795
Chronic renal disease	53 (34.6%)	166 (37.7%)	0.237
-Dialysis dependent	2 (1.3%)	7 (1.8%)	0.68
Stroke	12 (7.8%)	37 (9.5%)	0.52
Transient ischemic attack	3 (1.9%)	14 (3.6%)	0.32
Peripheral arterial disease	77 (50.3%)	39 (48.1%)	0.36
Previous aortic repair	45 (29.2%)	133 (34.3%)	0.26
Previous ascending repair	11 (7.1%)	14 (3.6%)	0.077
ASA score			
I	2 (1.3%)	9 (2.3%)	0.46
II	21 (13.8%)	76 (19.7%)	0.17
III	111 (73.0%)	261 (67.8%)	0.64
IV	18 (11.9%)	39 (10.2%)	0.62

ASA: American Society of Anesthesiology; CABG: coronary-aortic bypass; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; PTCA: percutaneous coronary angioplasty/stenting.

3.3. Intra-Operative Details

Technical success was similar between groups: 97.4% among females and 96.9% among males ($p = 0.76$). Longer procedural and fluoroscopy times were recorded in females (258 ± 136 min vs. 235 ± 124 min, $p = 0.04$, and 66 ± 43 min vs. 56 ± 34 min, $p = 0.01$), while contrast volume use was similar between sexes (231 ± 79.5 mL vs. 224.8 ± 67.3 mL, $p = 0.37$). Six (3.9%) females required pre-operative debranching of the LSA vs. 11 males (2.8%, $p = 0.53$); all interventions were carotid–subclavian bypasses, except two left subclavian transpositions (one in each group). There was a similar rate of CSFD use between groups: 20.1% vs. 16.2% ($p = 0.28$). Distal landing to the infrarenal aorta was used in 19.6% of females vs. 12.6% of males ($p = 0.038$), while the remaining cases were all managed with landing to the iliac axes. The incidence of endoleak on completion of angiography was similar between the groups ($p = 0.159$; type I: 0.6% vs. 1.0%, $p = 0.68$; type II: 13.6% vs. 10.6%, $p = 0.369$).

3.4. Early Outcomes

Early mortality was 16.2% in females (25 patients) and 10.8% (42 patients) in males ($p = 0.09$). All patients died in-hospital within 30 days, except one patient who died after discharge (within the 30-day follow-up). The SCI rate was 13.6% among females and 9.2% among males ($p = 0.18$), while paraplegia was 4.5% vs. 3.8%, respectively ($p = 0.72$). MAEs, as defined by reporting standards, were more common in females, at 33.7% vs. 21.4% ($p = 0.022$), especially in the case of major stroke (1.3% vs. 0%, $p = 0.011$). AKI rates, eGFR and creatinine values at discharge were similar between the groups ($p = 0.705$, $p = 0.40$, and $p = 0.42$). All remaining adverse events are presented in Table 3. The ICU and LOS were similar between the groups. Multivariate analysis showed no differences in terms of mortality, MAEs and SCI on the basis of sex or repair setting (i.e., elective vs. urgent).

Table 3. Early post-operative events, including 30-day mortality, spinal cord ischemia and MAE between the female and male group.

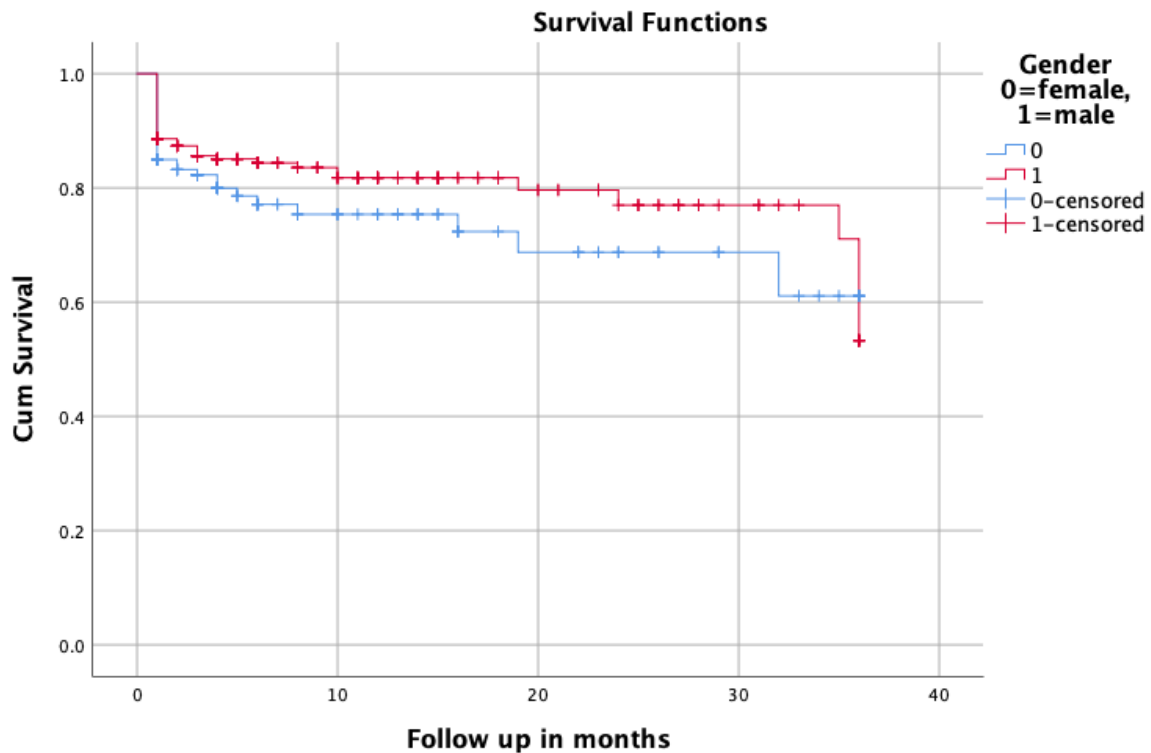
Post-Operative Events at 30 Days	Female Cohort	Male Cohort	<i>p</i>
Mortality	25 (16.2%)	42 (10.8%)	0.084
MAE	52 (33.7%)	83 (21.4%)	0.022
SCI	21 (13.6%)	36 (9.3%)	0.183
-Paraplegia	11 (7.1%)	15 (3.8%)	0.11
SIRS	7 (4.5%)	7 (1.8%)	0.07
Myocardial infarction	5 (3.2%)	5 (1.3%)	0.135
Respiratory failure	5 (3.2%)	7 (1.8%)	0.315
Stroke	5 (3.2%)	7 (1.8%)	0.315
-Major	2 (1.3%)	0 (0%)	0.011
Acute kidney injury	22 (14.3%)	50 (12.9%)	0.705
-Dialysis	7 (4.5%)	14 (3.6%)	0.624
Bowel ischemia	3 (1.9%)	7 (1.8%)	0.91
-Ischemia needing resection or not responding to medical treatment	1 (0.6%)	0 (0%)	0.14
Wound complications needing access site revision	33 (21.4%)	47 (12.1%)	<0.005

MAEs: major adverse events; SIRS: systemic inflammatory response syndrome; SCI: spinal cord ischemia.

3.5. Follow-Up Findings

The mean follow up was 11.0 months (IQR 9; range 1–120 months) for the female cohort and 8 months (IQR 8; range 1–72 months) for males. The loss to follow-up was 49% for the female cohort and 53% for the male cohort. For females, survival rates were 83.8% (SE 0.03) at 3 months, 79.6% (SE 0.038) at 6 months and 75.7% (SE 0.045) at 12 months,

while for the male cohort, the estimated survival was 88.7% (SE 0.018) at 3 months, 87.9% (SE 0.019) at 6 months and 84.1% (SE 0.026) at 12 months. No differences were detected in survival between the groups (log rank, $p = 0.10$). The Kaplan–Meier curves of comparative survival are presented in Figure 1.



Time of event	3 months	6 months	12 months	24 months	36 months
Female cases at risk	86	51	31	17	5
Number of events	23	26	27	28	28
Survival (%)	83.3%	79.6%	75.7%	-	-
SE	3.0%	3.8%	4.5%	-	-
Male cases at risk	193	121	77	33	12
Number of events	39	40	44	45	46
Survival (%)	88.7%	87.9%	84.1%	-	75.9%
SE	1.8%	1.9%	2.6%	-	6.7%

Figure 1. Kaplan–Meier scheme presenting follow-up mortality in females and males after complex endovascular repair using the t-Branch device. A non-significant difference was detected (log rank, $p = 0.10$). Footnotes: SE: standard error.

Regarding TV patency, no differences were detected between the sexes for any type of TV. In total, eight events of TV occlusion were recorded in the female group and five in the male group, while all occlusions were detected within the initial 12 months of follow-up.

4. Discussion

Female patients are considered at higher peri-operative risk for death and/or adverse events compared to males when managed for aortic aneurysm repair, with either approach, endovascular or open repair and regardless of aneurysm extend; infra-renal or thoraco-abdominal aneurysms [3,16,17]. In this analysis, females presented similar outcomes to male patients. However, one in three females may be at risk to present any major

complications during the early post-operative period. This finding did not seem to affect early mortality. Previous studies have shown that female sex has been detected as an independent factor of higher post-operative morbidity, including SCI, AKI, bowel ischemia and sepsis [16–18]. In the current study, when approaching MAEs separately, only major stroke rates were different between the groups; an outcome with controversial findings between sexes in the literature while neither complication related to access seemed to affect our findings [19,20].

Regarding the baseline characteristics, females presented higher rates of urgent repair and more extensive aneurysms; higher incidence of type I–III TAAAs (57 vs. 36%) while the eGFR at admission was lower in the female population [21,22]. The rate of CKD was similar between groups. Complex endovascular repair, including BEVAR, has been characterized as an effective and safe solution even in patients suffering with CKD; as it has not been shown to increase the risk of post-operative AKI rate or dialysis need in patients with declined renal function [22]. In addition, in the current cohort, the discharge eGFR was similar between sexes while for the female cohort, it increased compared to admission value. On the other hand, male patients presented higher cardiac comorbidity rates, including CAD, MI and CABG; a finding already described in the literature [23,24].

The main finding to have attracted interest in sex-specific analyses is mortality, which has been reported to be up to four times higher in the female population managed with FEVAR or BEVAR [1]. In this cohort, despite the fact that almost half of the female patients were managed urgently, 30-day mortality was similar between groups, as was survival at 12-month follow-up. It has already been shown that when excluding early mortality, survival at 12 months may not be affected by sex differences [1,21,25]. Postoperative morbidity related to technical failure, SCI and bowel ischemia may result in prolonged ICU and hospital stay, thus further increasing in-hospital mortality [25]. After the elimination of the peri-operative risks, survival up to 6 years seems to be similar between sexes [25]. The absence of difference in MAEs between sexes in this cohort, despite the higher MAE rate in females, may justify the similar early mortality rates between the sexes.

Technical success was similarly high between female and male patients, but females presented longer operation and fluoroscopy times, which is potentially related to their more complex anatomy. The current literature suggests that females may be at risk for lower technical success (86.2% vs. 96.6%) due to anatomy-related factors, such as more extensive aneurysms and smaller-caliber iliac access in almost one-third of patients, while female sex has also been identified as a factor of rotational deviation in patients managed with t-Branch devices [21,25,26]. Parameters including iliac access could potentially affect the findings of this analysis. However, due to missing data, an additional analysis on the impact of adjunctive procedures could not be performed. Despite the higher rate of type I–III TAAAs and the need for staged procedures in females, technical success was not affected. However, it should be acknowledged that distal landing above the aortic bifurcation was more common in the female cohort, indicating that additional technical adaptations may be needed to provide successful management in females, and an individualized approach, even when using off-the-shelf material, may assist in achieving favorable clinical and technical outcomes [25].

Despite a major stroke rate of 0.4% within the reported limits in the literature, a statistical difference was detected between females and males (1.3% vs. 0.0%, $p = 0.011$), potentially leading to a higher MAE rate [13,27]. Disease extension and need for proximal repair with TEVAR may affect the stroke rate in females [28]. Atherosclerotic burden of the aorta has been reported to be more significant than in males, while the extended operative and fluoroscopy time may depict additional wire or device manipulations within the aortic arch, which could result in higher embolic risk in the female cohort and explain the difference between sexes [29]. SCI rates were similar, potentially following the balance application of CSFD in both groups, as well the application of non-invasive measures for the prevention of SCI. Nevertheless, the estimated rate was 13.6% for females, probably as

a result of extended aortic disease and the associated coverage; the urgent setting in the majority of cases should also be acknowledged [11].

Limitations

The retrospective design and the sample size, including potential type-II statistical errors, may hamper firm conclusions, as they introduce significant risk of bias. The findings of this analysis represent the experience of two high-volume aortic centers and should be evaluated according to this parameter. Patients' anatomical details, such as access vessel caliber, target vessel characteristics and the presence of thrombus, were not available in all patients, and could not be assessed, while specific information on the use of adjunctive procedure to establish access were not available or further assessed. Elective and urgent cases were included in this analysis, potentially affecting findings. The distribution of iliac landing using iliac branched devices was not evaluated and could potentially affect the outcomes of this cohort. Different types of aneurysms, such as thoracoabdominal and pararenal aneurysms, were managed, thus introducing additional bias, while at each involved center, prophylactic cerebrospinal drainage was applied using different protocols. This parameter could potentially have affected the SCI rate. The loss to follow-up should be acknowledged for both males and females, and all outcomes should be interpreted with caution in light of this parameter.

5. Conclusions

Sex was not detected as being an independent factor of mortality, MAEs or SCI in patients managed with the t-Branch device. Feasibility was high in both groups, despite that females presented higher TAAA I–III rate. MAEs were, however, more common among females. No significant differences were observed in survival at 12-month follow-up.

Author Contributions: Conceptualization, T.K, F.R. and P.N.; methodology, P.N, F.R. and K.S.; software, P.N. and K.S.; formal analysis, P.N. and K.S.; writing—original draft preparation, P.N.; writing—review and editing, T.K., K.S., G.P, T.J., K.J. and F.R.; supervision, F.R. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Ethical review and approval were waived for this study due to its retrospective nature and unidentifiable data.

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Data Availability Statement: The data presented in this study are available on request from the corresponding author. The data are not publicly available as they represent anonymized hospitals databases.

Conflicts of Interest: Tilo Kölbel is a consultant and proctor for and has intellectual property with Cook Medical, and receives royalties, speaking fees, and research, travel, and educational grants. Tomacz Jakimowicz is a consultant and proctor for HammerMed, the Polish distributor of Cook Medical, and receives royalties, speaking fees, and travel grants. All authors have completed the ICMJE uniform disclosure form and declare no support from any organization for the submitted work; no financial relationships with any organizations that might have an interest in the submitted work; and no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

References

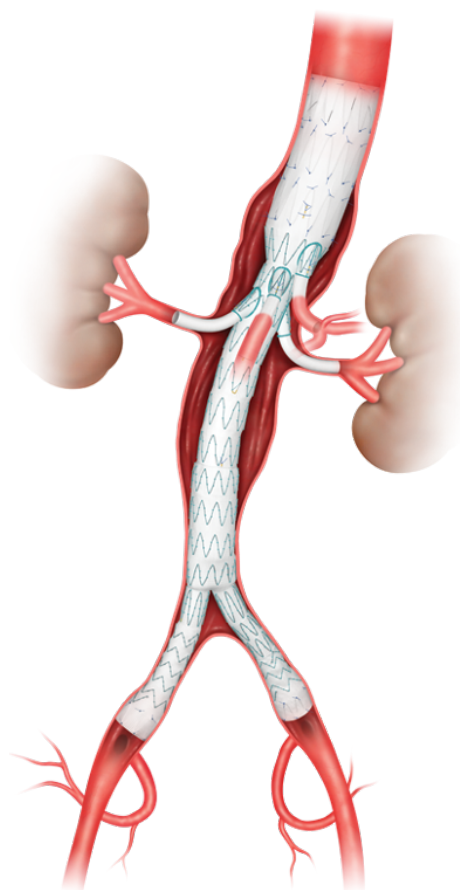
1. Nana, P.; Spanos, K.; Behrent, C.A.; Dakis, K.; Brotis, A.; Kouvelos, G.; Giannoukas, A.; Kölbel, T. Editor's Choice—Sex Specific Outcomes After Complex Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **2022**, *64*, 200–208. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Erben, Y.; Bews, K.A.; Hanson, K.T.; Da Rocha-Franco, J.A.; Money, S.R.; Stone, W.; Farres, H.; Meltzer, A.J.; Gloviczki, P.; Oderich, G.S.; et al. Female Sex is a Marker for Higher Morbidity and Mortality after Elective Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A National Surgical Quality Improvement Program Analysis. *Ann. Vasc. Surg.* **2020**, *69*, 1–8. [[CrossRef](#)]

3. Pouncey, A.L.; David, M.; Morris, R.I.; Ulug, P.; Martin, G.; Bicknell, C.; Powell, J.T. Editor's Choice-Systematic Review and Meta-Analysis of Sex Specific Differences in Adverse Events After Open and Endovascular Intact Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Consistently Worse Outcomes for Women. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **2021**, *62*, 367–378. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
4. Nana, P.; Dakis, K.; Brotis, A.; Spanos, K.; Kouvelos, G.; Spanos, K.; Kouvelos, G.; Eckstein, H.-H.; Giannoukas, A. A systematic review and meta-analysis on early mortality after abdominal aortic aneurysm repair in females in urgent and elective settings. *J. Vasc. Surg.* **2022**, *75*, 1082–1088. [[CrossRef](#)]
5. Nana, P.; Spanos, K.; Behrendt, C.A.; Dakis, K.; Brotis, A.; Kouvelos, G.; Giannoukas, A.; Kolbel, T. Thirty-day mortality in females after elective and urgent abdominal aortic aneurysm repair. *J. Cardiovasc. Surg.* **2023**, *ahead of print*. [[CrossRef](#)]
6. Ulug, P.; Sweeting, M.J.; von Allmen, R.S.; Thompson, S.G.; Powell, J.T.; SWAn collaborators. Morphological suitability for endovascular repair, non-intervention rates, and operative mortality in women and men assessed for intact abdominal aortic aneurysm repair: Systematic reviews with meta-analysis. *Lancet* **2017**, *389*, 2482–2491. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. Storck, M.; Nolte, T.; Tenholt, M.; Maene, L.; Maleux, G.; Scheinert, D. Women and men derive comparable benefits from an ultra-low-profile endograft: 1-year results of the European OVATION registry. *J. Cardiovasc. Surg.* **2017**, *58*, 658–664. [[CrossRef](#)]
8. Witheford, M.; Chong, D.S.T.; Martin-Gonzalez, T.; Van Calster, K.; Davis, M.; Prent, A.; Haulon, S.; Mastracci, T.M. Women undergoing endovascular thoracoabdominal aortic aneurysm repair differ significantly from their male counterparts preoperatively and postoperatively. *J. Vasc. Surg.* **2020**, *71*, 748–757. [[CrossRef](#)]
9. Latz, C.A.; Boitano, L.; Wang, L.J.; Chou, E.; DeCarlo, C.; Pendleton, A.A.; Mohebbi, J.; Conrad, M. Female Sex Portends Worse Long-Term Survival after Open Type I-III Thoracoabdominal Aneurysm Repair. *Ann. Vasc. Surg.* **2021**, *70*, 162–170. [[CrossRef](#)]
10. Latz, C.A.; Boitano, L.T.; Wang, L.J.; Mohebbi, J.; Tanius, A.; Schwartz, S.I.; Conrad, M. Sex-related outcomes after open type IV thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* **2021**, *73*, 443–450. [[CrossRef](#)]
11. Nana, P.; Spanos, K.; Kölbl, T.; Panuccio, G.; Jama, K.; Jakimowicz, T.; Rohlfs, F. Early and mid-term outcomes of females treated with t-Branch off the shelf device. *Ann. Vasc. Surg.* **2023**, *in press*. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
12. Von Elm, E.; Altman, D.G.; Egger, M.; Pocock, S.J.; Gøtzsche, P.C.; Vandenbroucke, J.P. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. *Int. J. Surg.* **2014**, *12*, 1495–1499. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Kölbl, T.; Spanos, K.; Jama, K.; Behrendt, C.-A.; Panuccio, G.; Eleshra, A.; Rohlfs, F.; Jakimowicz, T. Early outcomes of the t-Branch off-the-shelf multi-branched stent graft in 542 patients for elective and urgent aortic pathologies: A retrospective observational study. *J. Vasc. Surg.* **2021**, *74*, 1817–1824. [[CrossRef](#)]
14. Oderich, G.S.; Forbes, T.L.; Chaer, R.; Davies, M.G.; Lindsay, T.F.; Mastracci, T.; Singh, M.J.; Timaran, C.; Woo, E.Y. Reporting standards for endovascular aortic repair of aneurysms involving the renal-mesenteric arteries. *J. Vasc. Surg.* **2021**, *73*, 4S–52S. [[CrossRef](#)]
15. Stevens, P.E.; Levin, A. Evaluation and management of chronic kidney disease: Synopsis of the kidney disease: Improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. *Ann. Intern. Med.* **2013**, *158*, 825–830. [[CrossRef](#)]
16. Behrendt, C.A.; Panuccio, G.; Kuchenbecker, J.; Rohlfs, F.; Heidemann, F.; Debus, E.S.; Spanos, K.; Kölbl, T. How Does Female Sex Affect Complex Endovascular Aortic Repair? A Single Centre Cohort Study. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **2021**, *62*, 849–856. [[CrossRef](#)]
17. Rieß, H.; Debus, E.S.; Schwaneberg, T.; Sedrakyan, A.; Kölbl, T.; Tsilimparis, N.; Larena-Avellaneda, A.; Behrendt, C.-A. Gender disparities in fenestrated and branched endovascular aortic repair. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* **2019**, *55*, 338–344. [[CrossRef](#)]
18. Moghadamyeghaneh, Z.; Sgroi, M.D.; Chen, S.L.; Kabutey, N.-K.; Stamos, M.J.; Fujitani, R.M. Risk factors and outcomes of postoperative ischemic colitis in contemporary open and endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* **2016**, *63*, 866–872. [[CrossRef](#)]
19. Yousef, S.; Brown, J.A.; Aranda-Michel, E.; Serna-Gallegos, D.; Wang, Y.; Ogami, T.; Sultan, I. Sex-Related Differences in Clinical Outcomes After Thoracic Endovascular Aortic Repair. *J. Am. Heart Assoc.* **2023**, *12*, e025520. [[CrossRef](#)]
20. Jin, G.; Liu, C.; Fei, Z.; Xu, M. A systematic review and meta-analysis on sex disparities in the outcomes of fenestrated branched endovascular aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* **2023**, *77*, 1822–1832. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
21. Isernia, G.; Simonte, G.; Gallitto, E.; Bertoglio, L.; Fargion, A.; Melissano, G.; Chiesa, R.; Lenti, M.; Pratesi, C.; Faggioli, G.; et al. Sex Influence on Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Aneurysm Repair: Outcomes from a National Multicenter Registry. *J. Endovasc. Ther.* **2022**, 15266028221137498. [[CrossRef](#)]
22. Khoury, M.K.; Timaran, D.E.; Soto-Gonzalez, M.; Timaran, C.H. Fenestrated-branched endovascular aortic repair in patients with chronic kidney disease. *J. Vasc. Surg.* **2020**, *72*, 66–72. [[CrossRef](#)]
23. Edman, N.I.; Schanzer, A.; Crawford, A.; Oderich, G.S.; Farber, M.A.; Schneider, D.B.; Timaran, C.H.; Beck, A.W.; Eagleton, M.; Sweet, M.P.; et al. Sex-related outcomes after fenestrated-branched endovascular aneurysm repair for thoracoabdominal aortic aneurysms in the U.S. Fenestrated and Branched Aortic Research Consortium. *J. Vasc. Surg.* **2021**, *74*, 861–870. [[CrossRef](#)]
24. Ulug, P.; Powell, J.T.; Warschkow, R.; von Allmen, R.S. Editor's Choice-Sex Specific Differences in the Management of Descending Thoracic Aortic Aneurysms: Systematic Review with Meta-Analysis. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **2019**, *58*, 503–511. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
25. Forbes, S.M.; Mahmood, D.N.; Rocha, R.; Tan, K.; Ouzounian, M.; Chung, J.C.Y.; Lindsay, T.F. Females experience elevated early morbidity and mortality, but similar midterm survival compared to males after branched/fenestrated endovascular aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* **2023**, *77*, 1349–1358. [[CrossRef](#)]

26. Spanos, K.; Theodorakopoulou, M.; Debus, S.E.; Rohlfes, F.; Heidemann, F.; Kölbl, T.; Tsilimparis, N. Accurate Orientation of the t-Branch Off-the-Shelf Multibranched Endograft After Deployment in Urgent Cases. *J. Endovasc. Ther.* **2018**, *25*, 442–449. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
27. Motta, F.; Crowner, J.R.; Kalbaugh, C.A.; Marston, W.A.; Pascarella, L.; McGinagle, K.L.; Kibbe, M.R.; Farber, M.A. Outcomes and complications after fenestrated-branched endovascular aortic repair. *J. Vasc. Surg.* **2019**, *70*, 15–22. [[CrossRef](#)]
28. Ma, Y.; Siddiqui, M.S.; Farhan, S.A.; Albuquerque, F.C.; Larson, R.A.; Levy, M.M.; Chery, J.; Newton, D.H. A meta-analysis on the effect of proximal landing zone location on stroke and mortality in thoracic endovascular aortic repair. *J. Vasc. Surg.* **2023**, *ahead of print*. [[CrossRef](#)]
29. Oyama, N.; Gona, P.; Salton, C.J.; Chuang, M.L.; Jhaveri, R.R.; Blease, S.J.; Manning, A.R.; Lahiri, M.; Botnar, R.M.; Levy, D.; et al. Differential impact of age, sex, and hypertension on aortic atherosclerosis: The Framingham Heart Study. *Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol.* **2008**, *28*, 155–159. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

Disclaimer/Publisher’s Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

PODSUMOWANIE



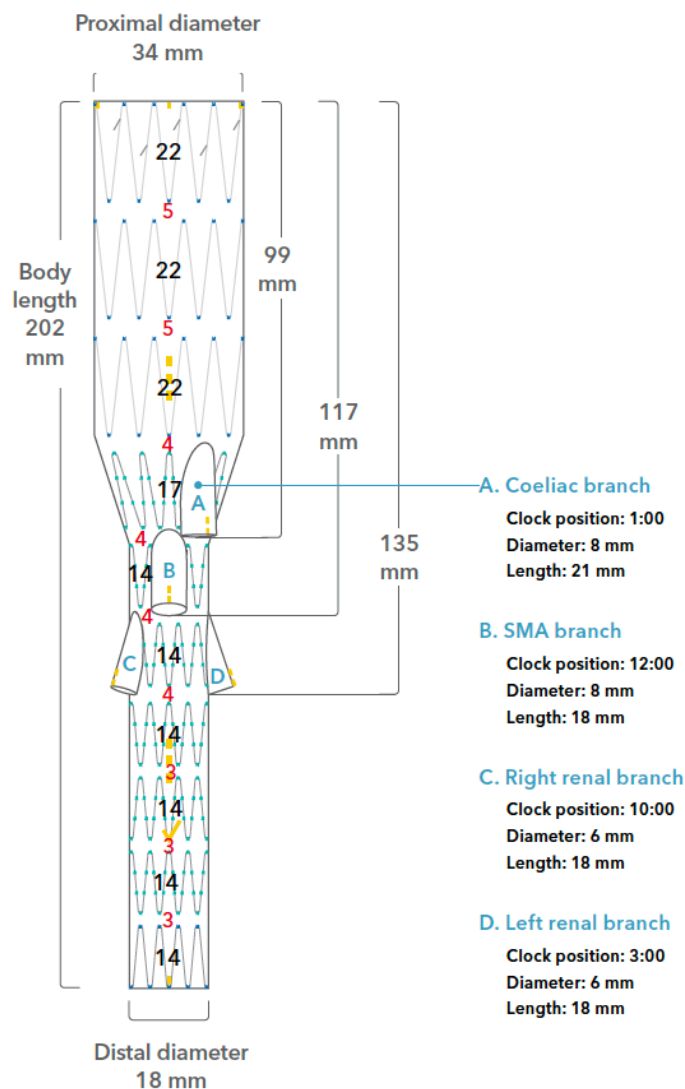
Rycina 7a: t-Branch - stent-graft z czterema odgałęzieniami produkowany przez firmę Cook Medical (Bloomington, IN)

Wewnątrznaczyniowe leczenie tętniaków piersiowo-brzusznych jest mniej inwazyjną metodą postępowania w porównaniu z operacją otwartą i tym samym zapewnia mniejszą śmiertelność i mniejszy odsetek powikłań [68-70].

Implantacja stent-graftu z odgałęzieniami do tętnic trzewnych jest coraz bardziej popularną metodą leczenia, co sprawia, że coraz większa liczba ośrodków może osiągać bardzo dobre wyniki [71-75].

Pierwszym komercyjnie dostępnym, gotowym do użycia, uniwersalnym stent-graftem zaprojektowanym do leczenia tętniaków piersiowo-brzusznych jest t-Branch - stent-graft z czterema odgałęzieniami produkowany przez firmę Cook Medical (Bloomington, IN) - Rycina 7 (a i b).

Dotychczas opublikowane prace wskazują bardzo dobre wyniki leczenia z jego użyciem jednak liczba chorych objętych badaniami jest zwykle niewielka [76-79].



Rycina 7b : t-Branch - stent-graft z czterema odgałęzieniami produkowany przez firmę Cook Medical (Bloomington, IN)

CEL BADANIA

Celem badania była ocena wczesnych wyników wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych za pomocą stent-graftu t-Branch u pacjentów leczonych w dwóch ośrodkach akademickich w latach 2014 - 2019. Badania objęły największą na świecie grupę chorych leczonych tą metodą w Klinice Chirurgii Ogólnej, Naczyniowej i Transplantacyjnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (Polska) i w Deutsche Aortic Center w Hamburgu (Niemcy).

Z badania wyłączono chorych z ostrym rozwarstwieniem, do analizy włączono jednak chorych z tętniakiem piersiowo-brzusznym w obrębie przewlekle rozwarstwionej aorty. Przeprowadzone przez nas badania oceniały: powodzenie techniczne operacji, śmiertelność wczesną i odsetek powikłań, z naciskiem na różnice w powyższych parametrach zależne od płci operowanych chorych. Szczególną uwagę poświęcono bardzo szczególnej grupie

chorych z wyjątkowo rzadko występującym tętniakiem w obrębie łąty trzewnej lub międzyżebrowej po otwartej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego. Z uwagi na ograniczoną liczbę tych ostatnich chorych w obu ośrodkach dla uzyskania odpowiedniej mocy statystycznej badania do analizy tej włączono 28 chorych z 7 dodatkowych ośrodków (Department of Cardiothoracic and Vascular Surgery, University of Texas Health Science Center at Houston, Houston; Department of Vascular and Endovascular Surgery, Mayo Clinic, Rochester; Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, University of Massachusetts, Medical School Worcester; Division of Vascular and Endovascular Surgery, Department of Surgery, University of Alabama at Birmingham; Vascular Surgery, University of Bologna, University Hospital Policlinico S. Orsola, Bologna; Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, University of North Carolina, Chapel Hill; Guy's and St Thomas NHS Foundation Trust King's Health Partners, London; Vita-Salute San Raffaele University, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan)

ZAŁOŻENIA BADANIA

Kwalifikacja do planowego leczenia operacyjnego odbywała się zgodnie z aktualnymi zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (maksymalna średnica aorty wynosząca minimum 55 mm lub szybki wzrost tętniaka (> 10 mm w ciągu 12 miesięcy).

Grupę badaną podzielono w zależności od pilności operacji - jako pilne traktowano tętniaki pęknięte, objawowe, embolizujące oraz o średnicy przekraczającej 90mm.

Badaną grupę podzielono również pod względem płci celem porównania wyników leczenia u kobiet i mężczyzn.

Dodatkowo kohortę podzielono na dwa okresy leczenia: 2014–2016 (wczesny) i 2017–2020 (późny) chcąc przeanalizować zależność wyników od doświadczenia zespołu operacyjnego.

WYNIKI / OMÓWIENIE

W tej największej jak dotąd analizie retrospektywnej, obejmującej ponad 500 pacjentów leczonych urządzeniem t-Branch w planowych i pilnych operacjach tętniaków piersiowo - brzusznych zaobserwowaliśmy wysokie wskaźniki powodzenia technicznego oraz akceptowalną śmiertelność i odsetek powikłań po 30 dniach.

W piśmiennictwie porównywalne wyniki zostały opublikowane w przypadku wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych za pomocą produkowanych na zamówienie stent-graftów fenestrownych i stent-graftów z odgałęzieniami w grupie 350 pacjentów, gdzie sukces techniczny określony został na 96% [80]. Należy jednak zaznaczyć, że stent-grafity na zamówienie, za względu na konieczny czas produkcji, mogą być stosowane jedynie u chorych leczonych planowo, co wpływa na śmiertelność wczesną, a także sukces techniczny czy odsetek powikłań.

ŚMIERTELNOŚĆ

W całej grupie badania śmiertelność 30-dniowa wyniosła 12,33%, natomiast w przypadkach planowych 8,5%.

Śmiertelność wczesna u pacjentów objawowych wyniosła 15%, a w przypadku pękniętego tętniaka 30%.

Należy podkreślić, że niemal 40% pacjentów objętych badaniem leczonych było z przyczyn pilnych.

Ponadto analizując stan ogólny badanej grupy chorych korzystając z klasyfikacji Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologów należy zauważyć, że większość pacjentów w tym badaniu była znacznie obciążona chorobami współistniejącymi i nie kwalifikowałyby się do operacji otwartej.

Można zatem uznać, że populacja ta stanowi grupę ze zwiększonym ryzykiem śmiertelności.

Nasze badanie dowodzi, iż wczesna śmiertelność była powiązana z wiekiem oraz dodatkowo z niższym wskaźnikiem filtracji kłębuszkowej.

Ponadto w naszym badaniu wykazano, że u pacjentów leczonych w trybie planowym wyższy wskaźnik masy ciała i choroba wieńcowa w wywiadzie wiązały się z większą śmiertelnością, podobnie zresztą jak wykazano wcześniej w przypadku pacjentów z tętniakami aorty brzusznej [81-82].

W wielu publikacjach podkreśla się większe ryzyko zgonu lub wystąpienia powikłań w okresie okołoperacyjnym u kobiet po leczeniu operacyjnym tętniaka aorty bez względu na jego rozległość czy rodzaj techniki chirurgicznej (leczenie otwarte czy wewnątrznacyniowe) [83-85].

Według doniesień jest ono nawet czterokrotnie wyższe w populacji kobiet leczonych za pomocą stent-graftów fenestrowanych i stent-graftów z odgałęzieniami [86].

W naszym badaniu kobiety prezentowały podobne wyniki w stosunku do pacjentów płci męskiej.

Wczesna śmiertelność była nieco wyższa u kobiet (16,2% 25 przypadków) niż u mężczyzn (10,8% 42 chorych) ale różnica ta nie była istotna statystycznie. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że w grupie badanej aż 50% pacjentek leczonych było w trybie pilnym, pomimo tego wyniki nie były istotnie gorsze, tak w 30-dniowej, jak i w 12-miesięcznej obserwacji. Wyniki 12-miesięczne uzyskane w naszych badaniach nie odbiegają więc od wyników innych Autorów.

W obecnej analizie, podobnie jak we wcześniej opublikowanych, zauważamy specyficzną charakterystykę wyjściową tętniaka u płci żeńskiej.

U kobiet występował wyższy odsetek zabiegów pilnych i bardziej rozległych (większa częstość występowania tętniaków piersiowo - brzusznych typu I–III vs. IV: 57 vs. 36%) [87,88].

Analogicznie do wyników wcześniejszych prac, w obecnym badaniu wykazano, że płeć może nie mieć wpływu na przeżycie po 12 miesiącach [89-91].

SUKCES TECHNICZNY

Wskaźnik powodzenia technicznego w naszym badaniu wyniósł 97% (526/542) i był podobnie wysoki w przypadku kobiet i mężczyzn.

Należy jednak zauważyć, że w grupie kobiet czas operacji i fluoroskopii był dłuższy, co jest potencjalnie związane z ich mniej przyjazną anatomią. W całej badanej grupie czas operacji wyniósł 242 +/-127min, a czas fluoroskopii 58 +/- 37min, podczas gdy w grupie kobiet odpowiednio 258 +/- 136min i 66 +/-54min w porównaniu z 235 +/-124min i 56 +/-34min w grupie mężczyzn.

Z aktualnej literatury wynika, że kobiety mogą być narażone na ryzyko mniejszego powodzenia technicznego (86,2% w porównaniu z 96,6%) ze względu na czynniki anatomiczne, takie jak bardziej rozległe tętniaki, czy mniejszą średnicę naczyń stanowiących dostępy naczyniowe [92-94].

Pomimo wyższego odsetka tętniaków piersiowo - brzusznych typu I-III i konieczności stosowania bardziej rozległych procedur u kobiet, w naszych badaniach nie wykazano wpływu tych parametrów na sukces techniczny.

POWIKŁANIA

POWIKŁANIA DOSTĘPU

W naszym badaniu najczęściej występującymi powikłaniami były te związane z dostępem naczyniowym, których odsetek wyniósł 8%, przy czym nie wykazano różnic pomiędzy grupą kobiet i mężczyzn. Podkreślić należy, iż w grupie pacjentów, których leczenie zakończyło się śmiercią odsetek ten wzrastał aż do 27%. Biorąc pod uwagę konsekwencje wynikające z powikłań dostępu naczyniowego, należy odnieść się do możliwości zastosowania dostępu przezskórnego w przypadku planowej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego za pomocą stent-graftów fenestrowanych i stent-graftów z odgałęzieniami. Niektórzy Autorzy wskazują, że dostęp przezskórny jest bezpieczną, wykonalną i skuteczną opcją, pod warunkiem odpowiedniego doboru pacjentów.

Z drugiej strony podkreśla się także, że obecność nieprzyjaznej anatomii może wymagać ekspozycji otwartej naczynia. W takich przypadkach, niezależnie od wybranej metody, można spodziewać się większego odsetka powikłań związanych z dostępem [95].

Należałoby rozważyć, czy biorąc pod uwagę częste zaawansowane zmiany miażdżycowe oraz ewentualne rozwarstwienia naczyń większe ryzyko związane z dostępem przezskórnym nie przewyższa potencjalnych korzyści. Wobec powyższego w naszym ośrodku przyjmuje się metodę otwartego dostępu naczyniowego jako zdecydowanie korzystniejszą.

UDARY MÓZGU

Innym istotnym powikłaniem wikłającym operacje tętniaków piersiowo - brzusznych są udary mózgu.

W przeanalizowanym materiale odsetek tego powikłania wyniósł 2,5%.

Należy podkreślić, iż badanie nasze wykazało, że udar mózgu jest jedynym poważnym powikłaniem, które występowało statystycznie częściej w grupie kobiet 3,2% w porównaniu z 1,8% w grupie mężczyzn i jest czynnikiem wpływającym na wyższy ogólny wskaźnik powikłań u płci żeńskiej.

Obecnie brak jest jednoznacznego uzasadnienia tłumaczącego wyższy odsetek udarów wśród kobiet przy wewnątrznaczyniowym leczeniu tętniaków piersiowo - brzusznych.

Pojawiły się doniesienia twierdzące, że wyższą częstość występowania udarów mózgu można wytłumaczyć większą rozległością tętniaków w grupie kobiet i związaną z nią koniecznością zaopatrzenia części proksymalnej aorty za pomocą stent-graftu piersiowego [96].

Donoszono także, że pomimo bardziej zaawansowanych zmian miażdżycowych aorty u mężczyzn, to wydłużony czas operacji i fluoroskopii, skutkujący dodatkowymi manipulacjami przewodnikiem lub stentgraftem w obrębie łuku aorty, może skutkować większym ryzykiem zatorowości w kohorcie kobiet i wyjaśniać różnicę między płciami [97].

Analizując odsetek udarów mózgu należy wspomnieć, że część Autorów wskazuje potencjalny związek występowania tego powikłania z manipulacją przewodnikami przez dostęp pachowy celem podłączenia tętnic trzewnych.

Niektórzy Autorzy sugerują , że częstość tego powikłania można zmniejszyć dzięki zastosowaniu wyłącznie dostępu przezudowego. W wielu ośrodkach takie rozwiązanie stało się standardem postępowania [98,99]

W naszym badaniu nie potwierdzono zależności pomiędzy stosowaniem dostępu pachowego, a większym odsetkiem udarów mózgu.

W ośrodku przez nas reprezentowanym dostęp pachowy stosuje się rutynowo, co znacznie skraca czas trwania operacji, zmniejsza ilość wymaganych manipulacji i liczbę niezbędnego sprzętu wewnątrznaczyniowego. Uważamy, że takie postępowanie zmniejsza potencjalne komplikacje i ewentualne trudności techniczne. Dodatkowo w znakomitej większości przypadków dostępy naczyniowe ograniczamy jedynie do pachy i jednej pachwiny - co przy zaawansowanych zmianach miażdżycowych w obrębie tętnic udowych, czy konieczności preparowania w bliżnie pooperacyjnej w przypadku chorych po wcześniejszych operacjach wydaje się dodatkowym atutem.

ZABURZENIA CZYNNOŚCI NEREK

Zaburzenia czynności nerek w przeprowadzonym badaniu dotyczyły 13% operowanych pacjentów - w tym 3% wymagało przejściowej dializy, natomiast konieczność stałej dializy wystąpiła u 1%.

Wskaźniki ostrej niewydolności nerek, wskaźniki filtracji kłębuszkowej i wartość kreatyniny przy wypisie były podobne zarówno w grupie kobiet jak i w grupie mężczyzn.

Częstość występowania przewlekłej choroby nerek była podobna w obu grupach.

Badanie udowodniło, podobnie jak inne wcześniejsze publikacje, iż kompleksowe leczenie wewnątrznaczyniowe za pomocą stent-graftów z odgałęzzeniami do tętnic trzewnych jest skutecznym i bezpiecznym rozwiązaniem nawet u pacjentów cierpiących na przewlekłą chorobę nerek [100].

W naszym badaniu nie wykazano, że zwiększa ono ryzyko częstości występowania ostrej niewydolności nerek w okresie pooperacyjnym lub konieczności dializy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

DROŻNOŚĆ PIERWOTNA

W obecnym badaniu wskaźniki drożności pierwotnej odgałęzień stent-graftu były wysokie (99,6% dla prawej tętnicy nerkowej, 100% dla lewej tętnicy nerkowej, 99,4% tętnicy kręzkowej górnej i 99,8% pnia trzewnego), zarówno w przypadkach planowych, jak i pilnych.

Nie wykryto żadnych istotnych statystycznie różnic między płciami.

W sumie zarejestrowano osiem zdarzeń okluzji tętnicy trzewnej w grupie kobiet i pięć w grupie mężczyzn.

Poprzednio publikowane badania wykazywały drożność pierwotną wahającą się od 96% do 99% [101]. A w przypadku wyłącznie stent-graftów wykonywanych na zamówienie drożność pierwotna była na poziomie 97% [102].

Należy podkreślić, że w naszym badaniu nie analizowano drożności pierwotnej w zależności od rodzaju użytego stentu pomostowego. W chwili obecnej brak jest stentów dedykowanych do kompleksowych operacji tętniaków piersiowo - brzusznych za pomocą stent-graftów z odgałęzieniami, a wybór rodzaju stentu pomostowego pozostaje w gestii chirurga.

NIEDOKRWIENIE RDZENIA KRĘGOWEGO

Niedokrwienie rdzenia kręgowego jest poważnym powikłaniem zarówno otwartej, jak i wewnątrznaczyniowej operacji tętniaków piersiowo - brzusznych.

Trwały deficyt neurologiczny w przypadku otwartej operacji tętniaków piersiowo - brzusznych według publikowanych badań waha się od 3% do 8% [103,104].

W niedawnym przeglądzie dotyczącym leczenia wewnątrznaczyniowego urządzeniem t-Branch częstość występowania niedokrwienia rdzenia kręgowego (spinal cord ischemia, SCI) wynosiła 12,2% (zakres 4,1–23,2%), z częstością trwałej paraplegii wahającą się od 0% do 8,7% [105].

W naszym badaniu odsetek niedokrwienia rdzenia kręgowego wyniósł 10,5%, podczas gdy tylko 4,4% pacjentów miało trwały deficyt neurologiczny.

Przy czym odsetek tego powikłania w grupie kobiet wyniósł 13,6% i 9,2% wśród mężczyzn, natomiast paraplegia odpowiednio 4,5% vs. 3,8%

Wystąpienie paraplegii wiązało się z wyższą śmiertelnością 90-dniową (14,7% vs 1,1%).

W analizowanym materiale 94 pacjentów miało wykonany drenaż płynu mózgowo - rdzeniowego (cerebrospinal fluid drainage, CSFD) (17,3%).

Odsetek użycia drenażu płynu mózgowo - rdzeniowego był podobny pomiędzy grupami kobiet i mężczyzn: 20,1% vs. 16,2%.

Wprowadzenie profilaktycznego drenażu płynu mózgowo - rdzeniowego w przypadku metod wewnątrznaczyniowych wynikało z doświadczeń otwartego leczenia tętniaków piersiowo - brzusznych. Część ośrodków stosowała drenaż płynu mózgowo - rdzeniowego profilaktycznie, a część tylko w przypadku wystąpienia objawów neurologicznych.

Należy podkreślić, że na obecnym etapie wiedzy rola drenażu płynu mózgowo - rdzeniowego nie tylko w zapobieganiu, ale także w przypadku leczenia niedokrwienia rdzeniowego jest dyskusyjna.

Ostatnio zasugerowano, że chociaż częstość występowania niedokrwienia rdzenia kręgowego w leczeniu tętniaków piersiowo - brzusznych za pomocą stent-graftów z selektywnym drenażem płynu mózgowo - rdzeniowego jest niska, to poważne powikłania związane z drenażem mogą przewyższać częstość paraplegii i niweczyć korzyści ze stosowania drenażu [106].

W opublikowanych badaniach częstość występowania niedokrwienia rdzenia kręgowego była podobna w grupie z zastosowanym drenażem płynu mózgowo - rdzeniowego, jak i w grupie gdzie zastosowano nieinwazyjne środki zapobiegania SCI. Niemniej jednak szacowany wskaźnik wyniósł 13,6% dla kobiet, prawdopodobnie jako wynik rozległej choroby aorty i związanego z nią zasięgu operacji [107].

TĘTNIAKI ŁATY TRZEWNEJ

Pomimo niewielkiej liczby pacjentów (29 chorych) objętych tym badaniem, jest to największe doniesienie dotyczące zastosowania stent-graftów z odgałęzieniami do tętnic trzewnych w leczeniu tętniaków łąty trzewnej lub międzyżebrowej po pierwotnej otwartej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego.

Stosowana w otwartej operacji tętniaków piersiowo - brzusznych technika łąt Carrela jest wysoce skuteczna, minimalizując niedokrwienie narządów i skracając czas potrzebny do rewaskularyzacji tętnic trzewnych czy zmniejszając ryzyko niedokrwienia rdzenia kręgowego w przypadku łąty międzyżebrowej.

Należy jednak zaznaczyć, że odcinek zachowanej aorty natywnej zbudowany jest z tkanek objętego chorobą naczynia. Wpływa to na ryzyko zwyrodnienia tego odcinka, szczególnie u pacjentów z chorobami tkanki łącznej [108 - 111].

Częstość występowania tętniaków łąty międzyżebrowej i trzewnej waha się od 1% do 8% i jest 3-krotnie wyższa wśród pacjentów z chorobami tkanki łącznej [112-114].

Tętniaki łąty trzewnej są jednym z najczęstszych wskazań do wtórnych interwencji po otwartej operacji chirurgicznej tętniaków piersiowo - brzusznych.

Tętniaki łątki międzyżebrowej i trzewnej aorty są przede wszystkim późnymi powikłaniami otwartej operacji tętniaków piersiowo - brzusznych, a leczenie metodą otwartą wiąże się z 30-dniową lub śmiertelnością wewnątrzszpitalną sięgającą 20% [115].

W naszym badaniu wczesna 30-dniowa śmiertelność wynosiła 0%, a odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych był niski (17%).

Wśród zdarzeń niepożądanych zanotowano dużą utratę krwi w 10% przypadków, ostre uszkodzenie nerek i niewydolność oddechową u dwóch chorych (co stanowi 7%) oraz jeden przypadek uszkodzenia rdzenia kręgowego (3%) pod postacią przejściowej, odwracalnej paraparezy.

Należy podkreślić, że nie odnotowano przypadków paraplegii.

U żadnego pacjenta nie wystąpiła nowo rozpoczęta dializa, zawał mięśnia sercowego, udar lub niedokrwienie jelit.

U czterech pacjentów (14%) wystąpiły powikłania w miejscu dostępu, w tym jeden krwiak dostępu ramiennego (leczone zachowawczo), jeden tętniak rzekomy dostępu ramiennego (leczone miejscowym uciskiem), jedno powikłanie dostępu udowego prowadzące do niedokrwienia kończyny i jedno krwawienie z dostępu udowego.

Po 2 latach przeżycie pacjentów wyniosło 96%. W kohorcie odnotowano jeden późny zgon z powodu nowotworu płuc.

Wtórne interwencje odnotowano u dziewięciu pacjentów (31%).

Przeprowadzone badanie wykazało 100% sukcesu technicznego (100%) przy braku śmiertelności 30-dniowej lub wewnątrzszpitalnej oraz niskim odsetku zdarzeń niepożądanych, co potwierdza możliwość skutecznego leczenia tętniaków łaty międzyżebrowej i trzewnej aorty po wcześniejszej otwartej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego za pomocą metod wewnątrznaczyniowych.

Należy zaznaczyć, że otwarte metody leczenia tętniaków łaty trzewnej po pierwotnej klasycznej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego wiążą się z niezwykle wysokim współczynnikiem śmiertelności, wahającym się od 17% do 40% [116-118].

W badaniu przeprowadzonym przez Coselli i współpracowników, analiza podzbioru pacjentów z tętniakami łaty trzewnej leczonych metodą otwartą wykazała śmiertelność 30-dniową lub śmiertelność wewnątrzszpitalną u 11% pacjentów, przy czym u 13% pacjentów rozpoczęto dializę (u 10%), a u 29% pacjentów niewydolność oddechową wymagającą tracheostomii [119].

Biorąc pod uwagę ryzyko niedokrwienia rdzenia kręgowego w przypadku endolaskularnego leczenia należy jednak ocenić obecność i lokalizację łaty międzyżebrowej.

Jeżeli oszczędzenie tego obszaru nie jest możliwe, należy przeprowadzić dokładną ocenę ryzyka i korzyści.

Pomimo małej kohorty, wyniki wypadają korzystnie w porównaniu ze wszystkimi raportami dotyczącymi otwartej reoperacji po pierwotnie otwartym leczeniu tętniaka piersiowo - brzuszego i mogą stanowić punkt odniesienia dla przyszłych porównań.

Złożoność anatomiczną tych pacjentów podkreśla wysoki odsetek wtórnych interwencji i ich predyspozycje do progresji choroby aorty, podkreślając znaczenie długoterminowej obserwacji w celu oceny trwałości leczenia wewnątrznaczyniowego w tym wskazaniu.

OGRANICZENIA

Głównym ograniczeniem tego badania jest jego retrospektywny charakter.

Zaangażowano doświadczony ośrodki, pomiędzy którymi istnieje wyraźna różnica w protokołach przedoperacyjnych, okołoperacyjnych i pooperacyjnych.

Wyniki tej analizy odzwierciedlają doświadczenia ośrodków aortalnych o dużej objętości i należy je oceniać zgodnie z tym parametrem.

W trakcie badania nastąpiły zmiany w opracowaniu protokołu zapobiegania niedokrwieniu rdzenia kręgowego [120], których roli w zapobieganiu SCI nie można było ocenić, ponieważ wszystkie dostępne środki zastosowano w połączeniu.

Nie przeprowadzono także analizy pod kątem stosowania drenażu płynu mózgowo - rdzeniowego ze względu na potencjalną stronniczość, gdyż w jednym z ośrodków nie stosowano go rutynowo, a jedynie w przypadku pacjentów z pooperacyjnym deficytem neurologicznym.

Nie poddano ocenie także leczenia przeciwplatekowego ze względu na brak szczegółów co do czasu rozpoczęcia podwójnego leczenia przeciwplatekowego.

Szczegóły anatomiczne pacjentów, takie jak kaliber naczynia dostępowego, charakterystyka naczynia docelowego i obecność skrzepliny, nie były dostępne u wszystkich pacjentów i nie można było ich ocenić.

Jednakże jest to największe badanie prezentujące wczesne wyniki zastosowania urządzenia t-Branch u >500 pacjentów.

WNIOSKI

Leczenie wewnątrznacyniowe tętniaków piersiowo - brzusznych za pomocą stent-graftów z odgałęzieniami do tętnic trzewnych zarówno w przypadkach planowych , jak i pilnych wykazało wysoki sukces techniczny i wczesny wskaźnik drożności odgałęzień.

Wskaźniki wczesnej śmiertelności i zachorowalności były akceptowalne.

Nie wykryto, aby płeć żeńska była niezależnym czynnikiem śmiertelności, znaczących zdarzeń niepożądanych czy niedokrwienia rdzenia kręgowego u pacjentów leczonych urządzeniem t-Branch.

Zastosowanie metod endowaskularnych w szczególnej grupie chorych dotkniętych powikłaniami do otwartej pierwotnej operacji tętniaka piersiowo - brzuszego wykazała 0% śmiertelność oraz niski odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych, ale wykazała znaczną potrzebę wtórnej interwencji.

Możliwość leczenia wewnątrznacyniowego w tak wysublimowanych patologiach za pomocą stent-graftów dowodzi ich niezwyklej wszechstronności oraz przewagi nad leczeniem otwartym.

Leczenie metodami wewnątrznacyniowymi powinno być rozważone jako terapia pierwszego rzutu zarówno w przypadku planowej, jak i pilnej operacji tętniaków piersiowo - brzusznych.

PIŚMIENICTWO

1. Etheredge SN, Yee J, Smith JV, Schonberger S, Goldman MJ. Successful resection of a large aneurysm of the upper abdominal aorta and replacement with homograft. *Surgery*. 1955 Dec;38(6):1071-81. PMID: 13274266.
2. DeBakey ME, Crawford ES, Garrett HE, Beall AC Jr, Howell JF. Surgical considerations in the treatment of aneurysms of the thoraco-abdominal aorta. *Ann Surg*. 1965 Oct;162(4):650-62. doi: 10.1097/00000658-196510000-00010. PMID: 5833590; PMCID: PMC1476956.
3. Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg*. 1993 Feb;17(2):357-68; discussion 368-70. PMID: 8433431.
4. Crawford ES. Thoraco-abdominal and abdominal aortic aneurysms involving renal, superior mesenteric, celiac arteries. *Ann Surg*. 1974 May;179(5):763-72. doi: 10.1097/00000658-197405000-00032. PMID: 4274686; PMCID: PMC1356071.
5. Frederick JR, Woo YJ. Thoracoabdominal aortic aneurysm. *Ann Cardiothorac Surg*. 2012 Sep;1(3):277-85. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2012.09.01. PMID: 23977509; PMCID: PMC3741772.
6. Rosenblum JM, Chen EP. Thoracoabdominal aortic aneurysm repair: open, endovascular, or hybrid? *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 Jan;67(1):175-179. doi: 10.1007/s11748-017-0820-y. Epub 2017 Aug 30. PMID: 28856583.
7. Frederick JR, Woo YJ. Thoracoabdominal aortic aneurysm. *Ann Cardiothorac Surg*. 2012 Sep;1(3):277-85. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2012.09.01. PMID: 23977509; PMCID: PMC3741772.
8. Bickerstaff LK, Pairolero PC, Hollier LH, Melton LJ, Van Peenen HJ, Cherry KJ, Joyce JW, Lie JT. Thoracic aortic aneurysms: a population-based study. *Surgery*. 1982 Dec;92(6):1103-8. PMID: 7147188.
9. Cowan JA Jr, Dimick JB, Henke PK, Rectenwald J, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Epidemiology of aortic aneurysm repair in the United States from 1993 to 2003. *Ann N Y Acad Sci*. 2006 Nov;1085:1-10. doi: 10.1196/annals.1383.030. PMID: 17182917.
10. Clouse WD, Hallett JW Jr, Schaff HV, Gayari MM, Ilstrup DM, Melton LJ 3rd. Improved prognosis of thoracic aortic aneurysms: a population-based study. *JAMA*. 1998 Dec 9;280(22):1926-9. doi: 10.1001/jama.280.22.1926. PMID: 9851478.
11. Cao G, Xuan X, Li Y, Hu J, Zhang R, Jin H, Dong H. Single-cell RNA sequencing reveals the vascular smooth muscle cell phenotypic landscape in aortic aneurysm. *Cell Commun Signal*. 2023 May 15;21(1):113. doi: 10.1186/s12964-023-01120-5. PMID: 37189183; PMCID: PMC10184349.
12. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzelee I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kölbel T, Loftus I, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Kolh P, Lindholt JS, de Vega M, Vermassen F, Document Reviewers, Björck M, Cheng S, Dalman R, Davidovic L, Donas K, Earnshaw J, Eckstein HH, Golledge J, Haulon S, Mastracci T, Naylor R, Ricco JB, Verhagen H. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019 Jan;57(1):8-93. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.020. Epub 2018 Dec 5. PMID: 30528142

13. Scott SW, Batchelder AJ, Kirkbride D, Naylor AR, Thompson JP. Late Survival in Nonoperated Patients with Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016 Oct;52(4):444-449. doi: 10.1016/j.ejvs.2016.05.008. Epub 2016 Jun 30. PMID: 27374814.
14. Davies RR, Gallo A, Coady MA, Tellides G, Botta DM, Burke B, Coe MP, Kopf GS, Elefteriades JA. Novel measurement of relative aortic size predicts rupture of thoracic aortic aneurysms. *Ann Thorac Surg.* 2006 Jan;81(1):169-77. doi: 10.1016/j.athoracsur.2005.06.026. Erratum in: *Ann Thorac Surg.* 2007 Dec;84(6):2139. PMID: 16368358.
15. Kuzmik GA, Sang AX, Elefteriades JA. Natural history of thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2012 Aug;56(2):565-71. doi: 10.1016/j.jvs.2012.04.053. PMID: 22840907.
16. Elefteriades JA. Natural history of thoracic aortic aneurysms: indications for surgery, and surgical versus nonsurgical risks. *Ann Thorac Surg.* 2002 Nov;74(5):S1877-80; discussion S1892-8. doi: 10.1016/s0003-4975(02)04147-4. PMID: 12440685.
17. Criado FJ. Aortic dissection: a 250-year perspective. *Tex Heart Inst J.* 2011;38(6):694-700. PMID: 22199439; PMCID: PMC3233335.
18. Crawford ES, DeNatale RW. Thoracoabdominal aortic aneurysm: observations regarding the natural course of the disease. *J Vasc Surg.* 1986 Apr;3(4):578-82. doi: 10.1067/mva.1986.avs0030578. PMID: 3959256.
19. Crawford ES, Crawford JL, Safi HJ, Coselli JS, Hess KR, Brooks B, Norton HJ, Glaeser DH. Thoracoabdominal aortic aneurysms: preoperative and intraoperative factors determining immediate and long-term results of operations in 605 patients. *J Vasc Surg.* 1986 Mar;3(3):389-404. doi: 10.1067/mva.1986.avs0030389. PMID: 3951025.
20. Safi HJ, Miller CC 3rd. Spinal cord protection in descending thoracic and thoracoabdominal aortic repair. *Ann Thorac Surg.* 1999 Jun;67(6):1937-9; discussion 1953-8. doi: 10.1016/s0003-4975(99)00397-5. PMID: 10391343.
21. Green DB, Palumbo MC, Lau C. Imaging of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *J Thorac Imaging.* 2018 Nov;33(6):358-365. doi: 10.1097/RTI.0000000000000341. PMID: 29979239.
22. HARTLEY, David; EAGLETON, Matthew; ROEDER, Blayne. Proximal Abdominal Aortic Aneurysm Necks. *Endovascular Today*, 2014, 4-9.
- 23.
24. Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg.* 1993 Feb;17(2):357-68; discussion 368-70. PMID: 8433431.
25. Coselli JS, LeMaire SA, Köksoy C, Schmittling ZC, Curling PE. Cerebrospinal fluid drainage reduces paraplegia after thoracoabdominal aortic aneurysm repair: results of a randomized clinical trial. *J Vasc Surg.* 2002 Apr;35(4):631-9. doi: 10.1067/mva.2002.122024. PMID: 11932655.
26. Afifi RO, Sandhu HK, Zaidi ST, Trinh E, Tanaka A, Miller CC 3rd, Safi HJ, Estrera AL. Intercostal artery management in thoracoabdominal aortic surgery: To reattach or not to reattach? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018 Apr;155(4):1372-1378.e1. doi: 10.1016/j.jtcvs.2017.11.072. Epub 2018 Jan 6. PMID: 29395204. aortic surgery: To reattach or not to reattach? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018 Apr;155
27. Acher CW, Wynn M. A modern theory of paraplegia in the treatment of aneurysms of the thoracoabdominal aorta: An analysis of technique specific observed/expected ratios for

- paralysis. *J Vasc Surg.* 2009 May;49(5):1117-24; discussion 1124. doi: 10.1016/j.jvs.2008.10.074. PMID: 19394541.
28. Coselli JS, LeMaire SA. Left heart bypass reduces paraplegia rates after thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Ann Thorac Surg.* 1999 Jun;67(6):1931-4; discussion 1953-8. doi: 10.1016/s0003-4975(99)00390-2. PMID: 10391341.
 29. Acher C, Wynn M. Outcomes in open repair of the thoracic and thoracoabdominal aorta. *J Vasc Surg.* 2010 Oct;52(4 Suppl):3S-9S. doi: 10.1016/j.jvs.2010.06.137. Epub 2010 Aug 14. PMID: 20709481.
 30. Svensson LG, Crawford ES, Hess KR, Coselli JS, Safi HJ. Experience with 1509 patients undergoing thoracoabdominal aortic operations. *J Vasc Surg.* 1993 Feb;17(2):357-68; discussion 368-70. PMID: 8433431.
 31. Derrow AE, Seeger JM, Dame DA, Carter RL, Ozaki CK, Flynn TC, Huber TS. The outcome in the United States after thoracoabdominal aortic aneurysm repair, renal artery bypass, and mesenteric revascularization. *J Vasc Surg.* 2001 Jul;34(1):54-61. doi: 10.1067/mva.2001.115596. PMID: 11436075.
 32. Cowan JA Jr, Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: hospital and surgeon volume-related outcomes. *J Vasc Surg.* 2003 Jun;37(6):1169-74. doi: 10.1016/s0741-5214(03)00085-5. PMID: 12764260.
 33. Conrad MF, Crawford RS, Davison JK, Cambria RP. Thoracoabdominal aneurysm repair: a 20-year perspective. *Ann Thorac Surg.* 2007 Feb;83(2):S856-61; discussion S890-2. doi: 10.1016/j.athoracsur.2006.10.096. PMID: 17257941.
 34. Coselli JS, Bozinovski J, LeMaire SA. Open surgical repair of 2286 thoracoabdominal aortic aneurysms. *Ann Thorac Surg.* 2007 Feb;83(2):S862-4; discussion S890-2. doi: 10.1016/j.athoracsur.2006.10.088. PMID: 17257942.
 35. Schepens MA, Heijmen RH, Ranschaert W, Sonker U, Morshuis WJ. Thoracoabdominal aortic aneurysm repair: results of conventional open surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009 Jun;37(6):640-5. doi: 10.1016/j.ejvs.2009.03.011. Epub 2009 Apr 11. PMID: 19362499.
 36. Fulton JJ, Farber MA, Marston WA, Mendes R, Mauro MA, Keagy BA. Endovascular stent-graft repair of pararenal and type IV thoracoabdominal aortic aneurysms with adjunctive visceral reconstruction. *J Vasc Surg.* 2005 Feb;41(2):191-8. doi: 10.1016/j.jvs.2004.10.049. Erratum in: *J Vasc Surg.* 2005 May;41(5):906. PMID: 15767997.
 37. Rubin BG. Extra-anatomic visceral revascularization and endovascular stent-grafting for complex thoracoabdominal aortic lesions. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 2005 Sep;17(3):227-34. doi: 10.1177/153100350501700311. PMID: 16273163.
 38. Zhou W, Reardon M, Peden EK, Lin PH, Lumsden AB. Hybrid approach to complex thoracic aortic aneurysms in high-risk patients: surgical challenges and clinical outcomes. *J Vasc Surg.* 2006 Oct;44(4):688-93. doi: 10.1016/j.jvs.2006.06.013. Epub 2006 Aug 22. PMID: 16926086.
 39. Black SA, Wolfe JH, Clark M, Hamady M, Cheshire NJ, Jenkins MP. Complex thoracoabdominal aortic aneurysms: endovascular exclusion with visceral revascularization. *J Vasc Surg.* 2006 Jun;43(6):1081-9; discussion 1089. doi: 10.1016/j.jvs.2005.12.071. PMID: 16765218.
 40. Dake MD. Endovascular stent-graft management of thoracic aortic diseases. *Eur J Radiol.* 2001 Jul;39(1):42-9. doi: 10.1016/s0720-048x(01)00341-2. PMID: 11439230.

41. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991 Nov;5(6):491-9. doi: 10.1007/BF02015271. PMID: 1837729.
42. Tshomba Y, Melissano G, Logaldo D, Rinaldi E, Bertoglio L, Civilini E, Psacharopulo D, Chiesa R. Clinical outcomes of hybrid repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. *Ann Cardiothorac Surg.* 2012 Sep;1(3):293-303. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2012.07.15. PMID: 23977511; PMCID: PMC3741770.
43. 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 Oct;236(4):471-9; discussion 479. doi: 10.1097/0000658-200210000-00010. PMID: 12368676; PMCID: PMC1422602.
44. 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 Oct;236(4):471-9; discussion 479. doi: 10.1097/0000658-200210000-00010. PMID: 12368676; PMCID: PMC1422602.
45. Utikal P, Köcher M, Koutná J, Bachleda P, Drác P, Cerná M, Buriánková E, Herman J. Treatment possibility for AAA of the visceral branches region. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2005 Jun;149(1):165-8. doi: 10.5507/bp.2005.021. PMID: 16170405.
46. Bonardelli S, De Lucia M, Cervi E, Pandolfo G, Maroldi R, Battaglia G, Gargano M, Matheis A, Stefano MG. Combined endovascular and surgical approach (hybrid treatment) for management of type IV thoracoabdominal aneurysm. *Vascular.* 2005 Mar-Apr;13(2):124-8. doi: 10.1258/rsmvasc.13.2.124. PMID: 15996368.
47. Castelli P, Caronno R, Piffaretti G, Tozzi M, Lomazzi C, Laganà D, Carrafiello G, Cuffari S. Hybrid treatment for thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysms in patients unfit for open conventional repair. *Acta Chir Belg.* 2005 Nov-Dec;105(6):602-9. doi: 10.1080/00015458.2005.11679786. PMID: 16438069.
48. Chiesa R, Tshomba Y, Melissano G, Logaldo D. Is hybrid procedure the best treatment option for thoraco-abdominal aortic aneurysm? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009 Jul;38(1):26-34. doi: 10.1016/j.ejvs.2009.03.018. PMID: 19523598.
49. Ferreira M, Lanziotti L, Monteiro M. Branched devices for thoracoabdominal aneurysm repair: Early experience. *J Vasc Surg.* 2008 Dec;48(6 Suppl):30S-36S; discussion 36S. doi: 10.1016/j.jvs.2008.08.096. PMID: 19084735.
50. D'Oria M, Oderich GS, Tenorio ER, Kärkkäinen JM, Mendes BC, DeMartino RR. Safety and Efficacy of Totally Percutaneous Femoral Access for Fenestrated-Branched Endovascular Aortic Repair of Pararenal-Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2020 Apr;43(4):547-555. doi: 10.1007/s00270-020-02414-8. Epub 2020 Jan 15. PMID: 31942649.
51. Anderson JL, Berce M, Hartley DE. Endoluminal aortic grafting with renal and superior mesenteric artery incorporation by graft fenestration. *J Endovasc Ther.* 2001 Feb;8(1):3-15. doi: 10.1177/152660280100800102. PMID: 11220465.
52. Verhoeven EL, Katsargyris A, Oikonomou K, Kouvelos G, Renner H, Ritter W. Fenestrated Endovascular Aortic Aneurysm Repair as a First Line Treatment Option to Treat Short Necked, Juxtarenal, and Suprarenal Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016 Jun;51(6):775-81. doi: 10.1016/j.ejvs.2015.12.014. Epub 2016 Feb 6. PMID: 26860255.

53. 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 Jun 5;125(22):2707-15. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.070334. PMID: 22665884.
54. O'Donnell TFX, Boitano LT, Deery SE, Schermerhorn ML, Schanzer A, Beck AW, Green RM, Takayama H, Patel VI. Open Versus Fenestrated Endovascular Repair of Complex Abdominal Aortic Aneurysms. *Ann Surg*. 2020 May;271(5):969-977. doi: 10.1097/SLA.0000000000003094. PMID: 30720500.
55. Greenberg RK, Sternbergh WC 3rd, Makaroun M, Ohki T, Chuter T, Bharadwaj P, Saunders A; Fenestrated Investigators. Intermediate results of a United States multicenter trial of fenestrated endograft repair for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2009 Oct;50(4):730-737.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2009.05.051. PMID: 19786236.
56. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kölbel T, Loftus I, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Kolh P, Lindholt JS, de Vega M, Vermassen F, Document Reviewers, Björck M, Cheng S, Dalman R, Davidovic L, Donas K, Earnshaw J, Eckstein HH, Golledge J, Haulon S, Mastracci T, Naylor R, Ricco JB, Verhagen H. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019 Jan;57(1):8-93. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.020. Epub 2018 Dec 5. Erratum in: *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020 Mar;59(3):494. PMID: 30528142.
57. Faruqi RM, Chuter TA, Reilly LM, Sawhney R, Wall S, Canto C, Messina LM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm using a pararenal fenestrated stent-graft. *J Endovasc Surg*. 1999 Nov;6(4):354-8. doi: 10.1177/152660289900600411. PMID: 10893139.
58. Browne TF, Hartley D, Purchas S, Rosenberg M, Van Schie G, Lawrence-Brown M. A fenestrated covered suprarenal aortic stent. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1999 Nov;18(5):445-9. doi: 10.1053/ejvs.1999.0924. PMID: 10610834.
59. Oderich GS, Farber MA, Schneider D, Makaroun M, Sanchez LA, Schanzer A, Beck AW, Starnes BW, Fillinger M, Tenorio ER, Chen M, Zhou Q; Zenith Fenestrated Study Investigators. Final 5-year results of the United States Zenith Fenestrated prospective multicenter study for juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2021 Apr;73(4):1128-1138.e2. doi: 10.1016/j.jvs.2020.08.128. Epub 2020 Sep 3. PMID: 32891806.
60. Verhoeven EL, Katsargyris A, Bekkema F, Oikonomou K, Zeebregts CJ, Ritter W, Tielliu IF. Editor's Choice - Ten-year Experience with Endovascular Repair of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: Results from 166 Consecutive Patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015 May;49(5):524-31. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.11.018. Epub 2015 Jan 17. PMID: 25599593.
61. Gasper WJ, Reilly LM, Rapp JH, Grenon SM, Hiramoto JS, Sobel JD, Chuter TA. Assessing the anatomic applicability of the multibranched endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm technique. *J Vasc Surg*. 2013 Jun;57(6):1553-8; discussion 1558. doi: 10.1016/j.jvs.2012.12.021. Epub 2013 Feb 6. PMID: 23395201.

62. Chuter T, Greenberg RK. Standardized off-the-shelf components for multibranched endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 2011 Sep;23(3):195-201. doi: 10.1177/1531003511430397. PMID: 22205654. Sobocinski J, d'Utra G, O'Brien N, Midulla M, Maurel B, Guillou M, Azzaoui R, Roeder B, Resch TA, Haulon S. Off-the-shelf fenestrated endografts: a realistic option for more than 70% of patients with juxtarenal aneurysms. *J Endovasc Ther.* 2012 Apr;19(2):165-72. doi: 10.1583/11-3772.1. PMID: 22545880.
63. Mendes BC, Rathore A, Ribeiro MS, Oderich GS. Off-the-shelf fenestrated and branched stent graft designs for abdominal aortic aneurysm repair. *Semin Vasc Surg.* 2016 Mar;29(1-2):74-83. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2016.06.005. Epub 2016 Jun 21. PMID: 27823594.
64. ODERICH, Gustavo S. (ed.). *Endovascular aortic repair: current techniques with fenestrated, branched and parallel stent-grafts.* Springer, 2017.
65. Farber MA, Vallabhaneni R, Marston WA. "Off-the-shelf" devices for complex aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2014 Sep;60(3):579-84. doi: 10.1016/j.jvs.2014.03.258. Epub 2014 May 3. PMID: 24797555.
66. Konstantinou N, Antonopoulos CN, Jerkku T, Banafsche R, Kölbel T, Fiorucci B, Tsilimparis N. Systematic review and meta-analysis of published studies on endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms with the t-Branch off-the-shelf multibranched endograft. *J Vasc Surg.* 2020 Aug;72(2):716-725.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2020.01.049. Epub 2020 Apr 1. PMID: 32247700.
67. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kölbel T, Loftus I, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Kolh P, Lindholt JS, de Vega M, Vermassen F, Document Reviewers, Björck M, Cheng S, Dalman R, Davidovic L, Donas K, Earnshaw J, Eckstein HH, Golledge J, Haulon S, Mastracci T, Naylor R, Ricco JB, Verhagen H. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019 Jan;57(1):8-93. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.020. Epub 2018 Dec 5. Erratum in: *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020 Mar;59(3):494. PMID: 30528142.
68. Rao R, Lane TR, Franklin IJ, Davies AH. Open repair versus fenestrated endovascular aneurysm repair of juxtarenal aneurysms. *J Vasc Surg* 2015;61:242-55.
69. Hu Z, Li Y, Peng R, Liu J, Jia X, Liu X, et al. Multibranched stent-grafts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *J Endovasc Ther* 2016;23:626-33.
70. Konstantinou N, Antonopoulos CN, Jerkku T, Banafsche R, Kölbel T, Fiorucci B, et al. Systematic review and meta-analysis of published studies on endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms with the t-Branch off-the-shelf multibranched endograft. *J Vasc Surg* 2020;72:716-25.
71. Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140(6 Suppl):S171-8.
72. Chuter TAM. Fenestrated and branched stent-grafts for thoracoabdominal, pararenal and juxtarenal aortic aneurysm repair. *Semin Vasc Surg* 2007;20:90-6.

73. Verzini F, Loschi D, De Rango P, Ferrer C, Simonte G, Coscarella C, et al. Current results of total endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2014;55:9-19.
74. Heidemann F, Kölbel T, Kuchenbecker J, Schwaneberg T, Debus ES, Larena-Avellaneda A, et al. Incidence, predictors, and outcomes of spinal cord ischemia in elective complex endovascular aortic repair e an analysis of health insurance claims. *J Vasc Surg* 2020;72:837-48.
75. Behrendt CA, Rieß HC, Schwaneberg T, Heidemann F, Tsilimparis N, Larena-Avellaneda A, et al. Complex endovascular treatment of intact aortic aneurysms: an analysis of health insurance claims data. *Gefässchirurgie* 2018;23(Suppl 1):32-8.
76. Spanos K, Kölbel T, Theodorakopoulou M, Heidemann F, Rohlffs F, Debus ES, Tsilimparis N. Early Outcomes of the t-Branch Off-the-Shelf Multibranched Stent-Graft in Urgent Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair. *J Endovasc Ther.* 2018 Feb;25(1):31-39. doi: 10.1177/1526602817747282. Epub 2017 Dec 13. PMID: 29235388.
77. Konstantinou N, Antonopoulos CN, Jerkku T, Banafsche R, Kölbel T, Fiorucci B, et al. Systematic review and meta-analysis of published studies on endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms with the t-Branch off-the-shelf multibranched endograft. *J Vasc Surg* 2020;72:716-25.
78. Rao R, Lane TR, Franklin IJ, Davies AH. Open repair versus fenestrated endovascular aneurysm repair of juxtarenal aneurysms. *J Vasc Surg* 2015;61:242-55.
79. Oderich GS, Ribeiro M, Reis de Souza L, Hofer J, Wigham J, Cha S. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated and branched endografts. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;153(2):S32-S41 e7.
80. Eagleton MJ, Follansbee M, Wolski K, Mastracci T, Kuramochi Y. Fenestrated and branched endovascular aneurysm repair outcomes for type II and III thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2016;63:930-42.
81. Giles KA, Wyers MC, Pomposelli FB, Hamdan AD, Ching YA, Schermerhorn ML. The impact of body mass index on perioperative outcomes of open and endovascular abdominal aortic aneurysm repair from the National Surgical Quality Improvement Program, 2005-2007. *J Vasc Surg* 2010;52:1471-7.
82. Kieffer E, Chiche L, Godet G, Koskas F, Bahnini A, Bertrand M, et al. Type IV thoracoabdominal aneurysm repair: predictors of post-operative mortality, spinal cord injury, and acute intestinal ischemia. *Ann Vasc Surg* 2008;22:822-8.
83. Pouncey, A.L.; David, M.; Morris, R.I.; Ulug, P.; Martin, G.; Bicknell, C.; Powell, J.T. Editor's Choice-Systematic Review and Meta-Analysis of Sex Specific Differences in Adverse Events After Open and Endovascular Intact Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Consistently Worse Outcomes for Women. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2021, 62, 367–378.
84. Behrendt, C.A.; Panuccio, G.; Kuchenbecker, J.; Rohlffs, F.; Heidemann, F.; Debus, E.S.; Spanos, K.; Kölbel, T. How Does Female Sex Affect Complex Endovascular Aortic Repair? A Single Centre Cohort Study. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2021, 62, 849–856.
85. Rieß, H.; Debus, E.S.; Schwaneberg, T.; Sedrakyan, A.; Kölbel, T.; Tsilimparis, N.; Larena-Avellaneda, A.; Behrendt, C.-A. Gender disparities in fenestrated and branched endovascular aortic repair. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2019, 55, 338–344.

86. Nana, P.; Spanos, K.; Behrent, C.A.; Dakis, K.; Brotis, A.; Kouvelos, G.; Giannoukas, A.; Kölbel, T. Editor's Choice-Sex Specific Outcomes After Complex Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **2022**, *64*, 200–208.
87. Isernia, G.; Simonte, G.; Gallitto, E.; Bertoglio, L.; Fargion, A.; Melissano, G.; Chiesa, R.; Lenti, M.; Pratesi, C.; Faggioli, G.; et al. Sex Influence on Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Aneurysm Repair: Outcomes from a National Multicenter Registry. *J. Endovasc. Ther.* **2022**, 15266028221137498.
88. Khoury, M.K.; Timaran, D.E.; Soto-Gonzalez, M.; Timaran, C.H. Fenestrated-branched endovascular aortic repair in patients with chronic kidney disease. *J. Vasc. Surg.* **2020**, *72*, 66–72.
- 89.1. Nana, P.; Spanos, K.; Behrent, C.A.; Dakis, K.; Brotis, A.; Kouvelos, G.; Giannoukas, A.; Kölbel, T. Editor's Choice-Sex Specific Outcomes After Complex Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **2022**, *64*, 200–208.
90. Isernia, G.; Simonte, G.; Gallitto, E.; Bertoglio, L.; Fargion, A.; Melissano, G.; Chiesa, R.; Lenti, M.; Pratesi, C.; Faggioli, G.; et al. Sex Influence on Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Aneurysm Repair: Outcomes from a National Multicenter Registry. *J. Endovasc. Ther.* **2022**, 15266028221137498.
91. Forbes, S.M.; Mahmood, D.N.; Rocha, R.; Tan, K.; Ouzounian, M.; Chung, J.C.Y.; Lindsay, T.F. Females experience elevated early morbidity and mortality, but similar midterm survival compared to males after branched/fenestrated endovascular aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* **2023**, *77*, 1349–1358.
92. Isernia, G.; Simonte, G.; Gallitto, E.; Bertoglio, L.; Fargion, A.; Melissano, G.; Chiesa, R.; Lenti, M.; Pratesi, C.; Faggioli, G.; et al. Sex Influence on Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Aneurysm Repair: Outcomes from a National Multicenter Registry. *J. Endovasc. Ther.* **2022**, 15266028221137498.
93. Forbes, S.M.; Mahmood, D.N.; Rocha, R.; Tan, K.; Ouzounian, M.; Chung, J.C.Y.; Lindsay, T.F. Females experience elevated early morbidity and mortality, but similar midterm survival compared to males after branched/fenestrated endovascular aortic aneurysm repair. *J. Vasc. Surg.* **2023**, *77*, 1349–1358.
94. Spanos, K.; Theodorakopoulou, M.; Debus, S.E.; Rohlffs, F.; Heidemann, F.; Kölbel, T.; Tsilimparis, N. Accurate Orientation of the t-Branch Off-the-Shelf Multibranch Endograft After Deployment in Urgent Cases. *J. Endovasc. Ther.* **2018**, *25*, 442–449.
95. D'Oria M, Oderich GS, Tenorio ER, Kärkkäinen JM, Mendes BC, DeMartino RR. Safety and efficacy of totally percutaneous femoral access for fenestrated-branched endovascular aortic repair of pararenal-thoracoabdominal aortic aneurysms. *Cardiovasc Intervent Radiol* **2020**;43:547-55.
96. Ma, Y.; Siddiqui, M.S.; Farhan, S.A.; Albuquerque, F.C.; Larson, R.A.; Levy, M.M.; Chery, J.; Newton, D.H. A meta-analysis on the effect of proximal landing zone location on

- stroke and mortality in thoracic endovascular aortic repair. *J. Vasc. Surg.* **2023**, ahead of print.
97. Oyama, N.; Gona, P.; Salton, C.J.; Chuang, M.L.; Jhaveri, R.R.; Blease, S.J.; Manning, A.R.; Lahiri, M.; Botnar, R.M.; Levy, D.; et al. Differential impact of age, sex, and hypertension on aortic atherosclerosis: The Framingham Heart Study. *Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol.* 2008, *28*, 155–159.
 98. Makaloski V, Tsilimparis N, Rohlffs F, Spanos K, Debus ES, Kölbel T. Use of a steerable sheath for retrograde access to antegrade branches in branched stent-graft repair of complex aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 2018;*25*:566-70.
 99. Panuccio G, Rohlffs F, Makaloski V, Eleshra A, Tsilimparis N, Kölbel T. Through-and-through suture technique to stabilize a sheath in branched endovascular aortic repair. *J Endovasc Ther* 2019;*26*:805-9.
 100. Khoury, M.K.; Timaran, D.E.; Soto-Gonzalez, M.; Timaran, C.H. Fenestrated-branched endovascular aortic repair in patients with chronic kidney disease. *J. Vasc. Surg.* **2020**, *72*, 66–72.
 101. Konstantinou N, Antonopoulos CN, Jerkku T, Banafsche R, Kölbel T, Fiorucci B, et al. Systematic review and meta-analysis of published studies on endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms with the t-Branch off-the-shelf multibranch endograft. *J Vasc Surg* 2020;*72*:716-25.
 102. Gallitto E, Gargiulo M, Freyrie A, Massoni CB, Pini R, Mascoli C, et al. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm in high-surgical risk patients: fenestrated and branched endografts. *Ann Vasc Surg* 2017;*40*:170-7.
 103. Coselli JS, LeMaire SA, Preventza O, de la Cruz KI, Cooley DA, Price MD, et al. Outcomes of 3309 thoracoabdominal aortic aneurysm repairs. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016;*151*:1323-37.
 104. Tanaka A, Leonard SD, Sandhu HK, Afifi RO, Miller CC 3rd, Charlton-Ouw KM, et al. Open descending and thoracoabdominal aortic repairs in patients younger than 50 years old. *Ann Thorac Surg* 2019;*108*:693-9.
 105. Greenberg R, Eagleton M, Mastracci T. Branched endografts for thoracoabdominal aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;*140*(6 Suppl):S171-8.
 106. Kitpanit N, Ellozy SH, Connolly PH, Agrusa CJ, Lichtman AD, Schneider DB. Risk factors for spinal cord injury and complications of cerebrospinal fluid drainage in patients undergoing fenestrated and branched endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2021;*73*: 399-409.e1.
 107. Nana, P.; Spanos, K.; Kölbel, T.; Panuccio, G.; Jama, K.; Jakimowicz, T.; Rohlffs, F. Early and mid-term outcomes of females treated with t-Branch off the shelf device. *Ann. Vasc. Surg.* **2023**, in press.
 108. Crawford ES, Schuessler JS. Thoracoabdominal and abdominal aortic aneurysms involving celiac, superior mesenteric, and renal arteries. *World journal of surgery.* 1980;*4*(6):643-51.
 109. Carrel TP, Signer C. Separate revascularization of the visceral arteries in thoracoabdominal aneurysm repair. *The Annals of thoracic surgery.* 1999;*68*(2):573-5.
 110. Chiesa R, Melissano G, Civilini E, De Moura MLR, Carozzo A, Zangrillo A. Ten years experience of thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm surgical repair: lessons learned. *Annals of vascular surgery.* 2004;*18*(5):514-20.

111. Coselli JS, LeMaire SA, Preventza O, Kim I, Cooley DA, Price MD, et al. Outcomes of 3309 thoracoabdominal aortic aneurysm repairs. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1323-38.
112. Kulik A, Allen BT, Kouchoukos NT. Incidence and management of intercostal patch aneurysms after repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;138(2):352-8.
113. Bertoglio L, Mascia D, Cambiaghi T, Kahlberg A, Tshomba Y, Gomez JC, et al. Management of visceral aortic patch aneurysms after thoracoabdominal repair with open, hybrid, or endovascular approach. *Journal of vascular surgery*. 2018;67(5):1360-71.
114. Dardik A, Perler BA, Roseborough GS, Williams GM. Aneurysmal expansion of the visceral patch after thoracoabdominal aortic replacement: an argument for limiting patch size? *Journal of vascular surgery*. 2001;34(3):405-10.
115. Afifi RO, Sandhu HK, Trott AE, Nguyen TC, Miller CC, Estrera AL, et al. Redo Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair: A Single-Center Experience Over 25 Years. *Ann Thorac Surg*. 2017;103(5):1421-8.
116. Tshomba Y, Bertoglio L, Marone EM, Melissano G, Chiesa R. Visceral aortic patch aneurysm after thoracoabdominal aortic repair: conventional vs hybrid treatment. *Journal of vascular surgery*. 2008;48(5):1083-91.
117. Tshomba Y, Melissano G, Civilini E, Setacci F, Chiesa R. Fate of the visceral aortic patch after thoracoabdominal aortic repair. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2005;29(4):383-9.
118. Afifi RO, Sandhu HK, Trott AE, Nguyen TC, Miller CC, Estrera AL, et al. Redo Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair: A Single-Center Experience Over 25 Years. *Ann Thorac Surg*. 2017;103(5):1421-8.
119. Coselli JS, Rosu C, Amarasekara HS, Green SY, Zhang Q, Price MD, et al. Reoperative surgery on the thoracoabdominal aorta. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2018;155(2):474-85. e1.
120. Spanos K, Kölbel T, Kubitz JC, Wipper S, Konstantinou N, Heidemann F, et al. Risk of spinal cord ischemia after fenestrated or branched endovascular repair of complex aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2019;69:357-66.

Oświadczenia wszystkich współautorów publikacji określające indywidualny wkład (udział merytoryczny i procentowy)

Warszawa, 07.11.2023

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Jakimowicz

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. “ **Early outcomes of the t-Branch off-the-shelf multi-branched stent graft in 542 patients for elective and urgent aortic pathologies: A retrospective observational study** ” oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

współdział w opracowaniu koncepcji, nadzór nad prowadzeniem badania, współtworzenie manuskryptu, ostateczna akceptacja pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 10 %.

Wkład Katarzyny Jama w powstawanie publikacji określam jako 60 %,

obejmował on: współdział w opracowaniu koncepcji, zbieranie danych, analiza i interpretacja wyników, pisanie manuskryptu, ostateczna akceptacja pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek Katarzyny Jama.

prof. dr hab. med.
Tomasz Jakimowicz
specjalista chirurgii ogólnej i naczyniowej
specjalista transplantologii klinicznej
.....1661658.....

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Jakimowicz

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Sex-Comparative Outcomes of the T-Branch Device for the Treatment of Complex Aortic Aneurysms**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: nadzór nad prowadzeniem badania, współtworzenie manuskryptu, ostateczna akceptacja pracy

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 10 %.

Wkład Katarzyny Jama w powstawanie publikacji określam jako 60 %,

obejmował on: współudział w opracowaniu koncepcji, zbieranie danych, analiza i interpretacja wyników, pisanie manuskryptu, ostateczna akceptacja pracy

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek Katarzyny Jama.

prof. dr hab. med.
Tomasz Jakimowicz
specjalista chirurgii ogólnej i naczyniowej
specjalista transplantologii klinicznej
1651659

.....
(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Jakimowicz

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **“Endovascular repair of intercostal and visceral aortic patch aneurysms following open thoracoabdominal aortic aneurysm repair”** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi:

współudział w opracowaniu koncepcji, nadzór nad prowadzeniem badania, współtworzenie manuskryptu, ostateczna akceptacja pracy.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako 10 %.

Wkład Katarzyny Jama w powstawanie publikacji określam jako 60 %,

obejmował on: współudział w opracowaniu koncepcji, zbieranie danych, analiza i interpretacja wyników, pisanie manuskryptu, ostateczna akceptacja pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek Katarzyny Jama.

prof. dr hab. med.
Tomasz Jakimowicz
specjalista chirurgii ogólnej i naczyniowej
specjalista transplantologii klinicznej
.....1651859.....

(podpis oświadczającego)

*w szczególności udziału w przygotowaniu koncepcji, metodyki, wykonaniu badań, interpretacji wyników