

EVIDENZE SULLE ENDOPROTESI VASCOLARI PER LA PATOLOGIA ANEURISMATICA DELL'AORTA

A cura del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GR-DM), istituito con
Decreto n. 7468 del 17.05-2018

Estensori della prima versione: Sabrina Trippoli, Laura Bartoli, Elisa Ferracane per il GR-DM. Clinici esperti che hanno revisionato il documento e approvato la versione finale: Stefano Michelagnoli (USL Toscana Centro), Emiliano Chisci (USL Toscana Centro), Gianmarco de Donato (Azienda Ospedaliera Universitaria Senese) identificati dal GR-DM secondo criteri di attività scientifica e assistenziale.

In attesa dell'adozione della delibera regionale, il presente documento viene reso disponibile sotto forma di preprint:

Trippoli S, Ferracane E, Bartoli L, Chisci E, de Donato G, Michelagnoli S. Evidenze sulle endoprotesi vascolari per la patologia aneurismatica dell'aorta. Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/WZ6RX, indirizzo internet <https://osf.io/u64nh/>

SOMMARIO

DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELL'ANALISI SECONDO LA CND	3
RIFERIMENTI NORMATIVI	4
INTRODUZIONE	4
ARTICOLAZIONE DEL DOCUMENTO	5
OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE	5
OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'ARTERIA ILIACA.....	9
OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA TORACICA ...	10
ENDOPROTESI VASCOLARI: DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA	12
ENDOPROTESI VASCOLARI: EVIDENZE SUI PRODOTTI IN USO NELLE AZIENDE DELLA REGIONE TOSCANA.....	14
DATI DI CONSUMO E DI SPESA.....	21
PROCEDURE ESEGUITE NELLE AZIENDE DELLA REGIONE TOSCANA.....	21
CONSIDERAZIONI FINALI	22
BIBLIOGRAFIA.....	23
Appendice 1. Sintesi dei risultati dei principali studi che hanno valutato le endoprotesi addominali e toraciche.	31
Appendice 2. Endoprotesi vascolari: consumo e spesa per prodotto e per azienda erogatrice nel periodo compreso tra Giugno 2019 e Luglio 2020.	46
Appendice 3. Scheda paziente con follow-up.....	58

DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELL'ANALISI SECONDO LA CND

Il presente documento prende in esame le endoprotesi vascolari appartenenti alle classi CND sotto indicate.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) è stata istituita con Decreto Ministeriale del 25/09/2005 e viene periodicamente aggiornata dal Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione). L'ultimo aggiornamento risale al 13/03/2018.

CND	DESCRIZIONE CND
P070401	ENDOPROTESI VASCOLARI
P07040101	ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON
P0704010101	ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON RETTE
P070401010101	ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON RETTE - ADDOMINALI
P070401010102	ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON RETTE - TORACICHE
P070401010199	ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON RETTE - ALTRE
P0704010102	ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON BIFORCATE
P0704010103	ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON AUSILIARIE
P07040102	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE
P0704010201	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE RETTE
P070401020101	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE RETTE - ADDOMINALI
P070401020102	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE RETTE - TORACICHE
P070401020103	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE RETTE - PERIFERICHE
P070401020199	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE RETTE - ALTRE
P0704010202	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE BIFORCATE
P0704010203	ENDOPROTESI VASCOLARI IN PTFE AUSILIARIE
P07040199	ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE

RIFERIMENTI NORMATIVI

Questo documento è stato redatto nell'ambito delle attività del Gruppo di Lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici istituito con Decreto dirigenziale n.7468/2018. In particolare, nella sezione "Compiti", ai punti 2 e 3, si attribuiscono le funzioni, rispettivamente, di "redigere, sulla base di richieste di valutazione pervenute dalle singole aziende ed assegnate al gruppo, la relativa reportistica HTA o altro documento allo scopo individuato (es. linee di indirizzo)", e di "elaborare su indicazione della Commissione regionale di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari proposte di pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici a livello regionale, utilizzando la metodologia HTA, per migliorare la governance dei dispositivi con particolare attenzione alle fasi di approvvigionamento ed utilizzo".

Le suddette attività sono coerenti con quanto previsto dal "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" (Decreto del Ministero della Salute, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana, Serie generale - n. 253, 30-10-2018). Nel paragrafo 1.1, "Dispositivi a media ed alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione", di tale Decreto è difatti riportato che allo scopo di "garantire la qualità delle cure e la sostenibilità economica, secondo una logica di processo di acquisto efficiente ed efficace, è fondamentale che le richieste di acquisto dei dispositivi siano accompagnate o valutate secondo i principi di Evidence Based Medicine (EBM) e i criteri di Health Technology Assessment (HTA). Le risultanze di queste analisi costituiscono gli elementi su cui il gruppo di lavoro della Stazione Appaltante potrà definire la strategia di gara, predisporre la documentazione e formulare il capitolato tecnico."

INTRODUZIONE

Un aneurisma dell'aorta si manifesta quando la perdita delle proprietà elastiche della parete del vaso ne causa l'indebolimento con conseguente sfiancamento del normale profilo tubulare e formazione di una dilatazione patologica permanente. In base al tratto dell'aorta interessato, si distinguono gli aneurismi dell'arco aortico, gli aneurismi toracici, gli aneurismi toraco-addominali, gli aneurismi addominali, gli aneurismi aorto-iliaci e iliaci isolati. La dilatazione progressiva dell'aorta può provocarne la rottura, causando un'emorragia interna massiva e spesso fatale. Pertanto, la pratica clinica corrente prevede la riparazione dell'aneurisma aortico al fine di prevenirne la rottura e, quindi, la morbidità/mortalità ad essa associata. Prima degli anni '90 la riparazione chirurgica a cielo aperto rappresentava l'unica opzione di trattamento. Successivamente è stata sviluppata la tecnica di riparazione endovascolare (EVAR, EndoVascular Aneurysms Repair), che consente la riparazione degli aneurismi attraverso un approccio mini-invasivo (transcatetere), utilizzando dispositivi impiantabili appositamente disegnati, le endoprotesi vascolari [Parodi et al. 1991]. Grazie agli avanzamenti tecnologici, negli ultimi anni l'EVAR si è notevolmente ampliata sino a diventare il trattamento principale per alcune tipologie di aneurismi (la possibilità di eseguire un trattamento endovascolare è sostanzialmente legata all'anatomia aortica di base). In particolare, tale tecnica consente il trattamento di pazienti ad elevato rischio chirurgico in virtù della minor incidenza di complicanze precoci e di un decorso postoperatorio più breve rispetto alla riparazione a cielo aperto.

Il presente documento si pone lo scopo di descrivere sinteticamente le opzioni terapeutiche ad oggi disponibili per il trattamento degli aneurismi aortici e di approfondire le caratteristiche delle diverse endoprotesi vascolari alla luce delle più recenti evidenze presenti in letteratura e di definire l'indicazione d'uso delle varie endoprotesi.

ARTICOLAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento è articolato secondo lo schema seguente.

- La sezione "Opzioni terapeutiche per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale" presenta un esame complessivo delle evidenze pubblicate negli ultimi anni.
- La sezione "Opzioni terapeutiche per il trattamento dell'aneurisma dell'arteria iliaca" presenta un esame complessivo delle evidenze pubblicate negli ultimi anni.
- La sezione "Opzioni terapeutiche per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta toracica" presenta un esame complessivo delle evidenze pubblicate negli ultimi anni.
- La sezione "Endoprotesi vascolari: descrizione della tecnologia" riporta le caratteristiche dei vari prodotti.
- La sezione "Endoprotesi vascolari: evidenze dei prodotti in uso nelle aziende della regione Toscana" riporta una sintesi delle evidenze pubblicate nella letteratura scientifica internazionale.
- La sezione "Dati di consumo e di spesa" riporta il consegnato alle aziende da parte di Estar con il relativo importo delle endoprotesi vascolari nel periodo Giugno 2019 – Luglio 2020.
- La sezione "Procedure eseguite nelle aziende della regione Toscana" riporta le dimissioni erogate per il DRG 110 e 111 nel periodo Giugno 2019 – Luglio 2020.
- La sezione "Considerazioni finali" contiene una rilettura di quanto complessivamente riportato nel documento.
- L'Appendice 1 riporta una sintesi dei risultati dei principali studi clinici che hanno valutato le endoprotesi in uso nella regione Toscana.
- L'Appendice 2 riporta il dettaglio dei consumi e della spesa delle singole aziende.

OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE

L'Aneurisma dell'Aorta Addominale (AAA) è una dilatazione patologica permanente dell'aorta addominale che deriva dai cambiamenti nella struttura della parete aortica, compreso l'assottigliamento della tonaca media e avventizia, dovuti alla perdita di cellule muscolari lisce vascolari e alla degradazione della matrice extracellulare [Walker et al. 2010]. Se lo stress meccanico della pressione sanguigna che agisce sulla parete supera la resistenza della parete, l'AAA si rompe, causando un'emorragia intra-addominale pericolosa per la vita con una mortalità per i pazienti con AAA rotto del 65-85% [Sakalihasan et al. 2018]. Gli AAA sono classificati in base ai loro rapporti anatomici con le arterie renali e si distinguono generalmente in: sottorenale o infrarenale, iuxta-renale o pararenale e soprarenale [Walker et al. 2010]. Essi possono anche estendersi distalmente

oltre la biforcazione aortica e coinvolgere le arterie iliache comuni e occasionalmente le iliache interne e/o esterne. Possono anche essere classificati in base alla morfologia in: (1) AAA fusiforme, che tipicamente coinvolge l'intera circonferenza di una sezione estesa di aorta ed è un "vero" aneurisma perché coinvolge tutte e tre le tonache dell'aorta; (2) AAA sacciforme, che risulta più focale e localizzato e può essere asimmetrico o talvolta presentarsi come uno pseudo-aneurisma che non coinvolge tutti gli strati parietali. Nel testo di seguito riportato ci riferiremo in generale agli aneurismi infrarenali/sottorenali, mentre gli aneurismi soprarenali e iuxtarenali verranno trattati separatamente nel paragrafo dedicato agli AAA complessi.

Aneurisma dell'aorta addominale sottorenale o infrarenale

L'obiettivo della riparazione di un AAA è quello di prevenire la rottura, data la grave morbidità e mortalità associate. Pertanto, la decisione di trattare un AAA si basa sul rischio associato del trattamento, sul rischio di rottura dell'aneurisma, sull'aspettativa di vita del paziente e sulle preferenze del paziente. Prima degli anni '90, la riparazione a cielo aperto era l'unica opzione di trattamento per gli AAA. Essa consiste nella sostituzione del segmento aneurismatico con una protesi sintetica (vedi Figura 1) e nella maggior parte dei casi è sufficiente una protesi sintetica tubulare dal colletto infrarenale alla biforcazione.

La tecnica di riparazione endovascolare (EVAR) si è notevolmente diffusa nel tempo [Swerdlow et al. 2019]. Il trattamento endovascolare dell'AAA è definito come il posizionamento imaging-guidato di uno stent-graft all'interno dell'aorta addominale nativa, in cui viene assicurato il fissaggio del device alla parete prossimale e distale all'aneurisma; si ottiene così l'esclusione dall'aneurisma dal flusso sanguigno e l'eliminazione della pressione all'interno della sacca aneurismatica [Walker et al. 2010].

La tecnica EVAR e la chirurgia aperta sono state confrontate in quattro studi controllati randomizzati [Greenhalgh et al. 2004 trial EVAR-1, Prinssen et al. 2004 trial DREAM, Lederle 2009 et al. trial OVER e Becquemin 2011 trial ACE] i cui risultati, integrati con quelli dello studio EVAR-2 [Swerdlow et al. 2019], sono stati riassunti in una revisione sistematica della Cochrane [Paravastu et al. 2014]. Tale revisione, condotta su un totale di 3.194 pazienti, ha rilevato che l'EVAR a 30 giorni di follow-up ha una mortalità significativamente inferiore rispetto alla riparazione a cielo aperto (1,4% vs 4,2%, OR 0,33, 95%CI 0,20-0,55; $p < 0,0001$, rispettivamente), tale differenza non è tuttavia statisticamente significativa ad un follow-up intermedio (a 4 anni dalla randomizzazione) con 221 (15,8%) e 237 (17%) morti nel gruppo EVAR (1393 pazienti totali) e nel gruppo della chirurgia tradizionale (1.390 pazienti totali), rispettivamente (OR 0,92, IC95% 0,75-1,12; $p = 0,40$). Anche ad un lungo follow-up (dopo 4 anni dalla randomizzazione), la differenza di mortalità non raggiunge la significativa statistica [464 (37,3%) morti nel gruppo EVAR e 470 (37,8%) morti nel gruppo della chirurgia in aperto [OR 0,98, IC95% 0,83-1,15; $p = 0,78$]].

Anche studi successivi hanno dimostrato che il beneficio precoce dell'EVAR non si mantiene nel tempo come documentato in una recente metanalisi [Li et al. 2019] che ha analizzato la letteratura derivante sia dagli studi controllati randomizzati che dagli studi osservazionali (68 studi in totale). Per l'analisi dei risultati a lungo termine (5-9 anni), 54 studi hanno riportato la mortalità per tutte le cause (per un totale di 203.246 pazienti), 23 hanno riportato il reintervento (per un totale di 157.151 pazienti) e 4 hanno valutato la rottura secondaria (per un totale di 150.135 pazienti). Dai risultati emerge che a lungo termine l'EVAR è associata a una percentuale significativamente più alta della mortalità per tutte le cause (OR 1,19, IC95% 1,06-1,33; $p = 0,003$), del reintervento (OR 2,12, IC95% 1,67-2,69; $p < 0,00001$) e della rottura secondaria (OR, 4,84; IC95%, 2,63-8,89; $p < 0,00001$). Per i risultati ad un periodo ≥ 10 anni, la mortalità per tutte le cause è riportata in 15

studi (per un totale di 48.721 pazienti), il reintervento in 9 studi (per un totale 7.511 pazienti) e la rottura secondaria in uno studio (per un totale di 1.116 pazienti). A questo follow-up non è stata trovata una differenza di mortalità tra i gruppi, ma l'EVAR era associata ad una percentuale di reintervento (OR 2,47, IC95% 1,71-3,57; $p < 0,00001$) e di rottura secondaria (OR 8,10, IC95%, 1,01-64,99; $p = 0,05$) più elevati. La sottoanalisi degli studi più recenti, con l'ultimo anno di reclutamento dei pazienti dal 2010 in poi, non ha dimostrato differenze di mortalità a lungo termine tra EVAR e chirurgia aperta [Li et al. 2019].

Tuttavia, il trattamento endovascolare ha portato alla possibilità di trattare pazienti ad elevato rischio chirurgico in virtù della minor incidenza di complicanze precoci e di un decorso postoperatorio più breve. Le ultime linee guida ESVS (European Society for Vascular Surgery) raccomandano la procedura endovascolare nella maggior parte dei pazienti con un'anatomia adeguata e una breve aspettativa di vita (livello di evidenza IIa, classe di raccomandazione B), mentre nei pazienti con una lunga aspettativa di vita, la chirurgia open dell'aneurisma dell'aorta addominale dovrebbe essere considerata come modalità di trattamento da preferire (livello di evidenza IIa, classe di raccomandazione B) [Wanhainen et al. 2018].

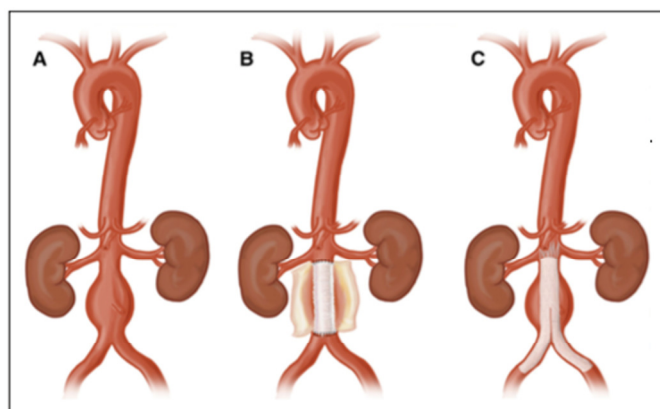


Figure 1. Open and endovascular abdominal aortic aneurysm (AAA) repair. **A.** Unrepai...
B. Open AAA repair with a tube graft from the infrarenal neck to the aortic bifurcation. **C.** Endovascular abdominal aortic aneurysm repair with proximal seal in the infrarenal neck and distal seal in the common iliac arteries.

Figura 1: Swerdlow et al. 2019

AAA complessi (AAA iuxtarenali e soprarenali)

Gli AAA complessi (CAAA), composti da AAA iuxtarenali (aneurismi che si estendono a livello delle arterie renali) e AAA soprarenali (aneurismi che si estendono al di sopra delle arterie renali) comprendono almeno il 15% degli AAA che richiedono un trattamento. Questi aneurismi rappresentano una sfida tecnica particolare per la riparazione in quanto coinvolgono il segmento viscerale. Gli aneurismi toraco-addominali di tipo IV (TAAA), quelli che si estendono al di sopra dell'arteria celiaca fino al livello del diaframma, sono spesso raggruppati con gli CAAA [Swerdlow et al. 2019]. La definizione da parte delle linee guida ESVS è più dettagliata ed indica che l'AAA iuxtarenale (JRAAA) è definito come un aneurisma che si estende fino alle arterie renali ma non le coinvolge, che richiede un clampaggio aortico soprarenale per la chirurgia a cielo aperto.

Tradizionalmente, la riparazione elettiva del JRAAA viene eseguita mediante chirurgia a cielo aperto, tramite un approccio transaddominale o retroperitoneale. Poiché la chirurgia a cielo aperto comporta il clampaggio soprarenale, la mortalità e la morbidità, in particolare la disfunzione renale, sono significativamente superiori alla chirurgia aperta di un AAA infrarenale [Wanhainen et al. 2018, Chaikof et al. 2017].

La mancanza del colletto infrarenale negli CAAA preclude l'uso dell'EVAR standard [Swerdlow et al.

2019]. I miglioramenti tecnici e la crescente esperienza nella riparazione endovascolare hanno offerto la possibilità di estendere la zona di atterraggio prossimale per gli stent-graft incorporando le arterie renali e viscerali nello stent e consentendo così la riparazione endovascolare degli aneurismi iuxta e soprarenali [Wanhainen et al. 2018]. Sono state sviluppate due tecniche per consentire la riparazione endovascolare in questi pazienti: EVAR fenestrato (fEVAR)/EVAR ramificato (bEVAR) e EVAR chimney/snorkel (chEVAR). Esiste anche la recente tecnica Endosuture Aneurysm Repair (ESAR) che viene effettuata utilizzando endoanchors (Heli-FX EndoAnchor – Medtronic) in combinazione con endoprotesi (Endurant II/IIIs stent, Medtronic) per la riparazione in paziente con aneurisma addominale a colletto corto [Arko et al. 2019]. Le specifiche tecniche di questa procedura sono descritte nelle istruzioni per l'uso (IFU) delle endoprotesi.

fEVAR utilizza delle endoprotesi con fenestrazioni per i vasi viscerali, tipicamente progettate per l'anatomia di un paziente. Gli stent per la perfusione dei vasi viscerali (renali, arteria mesenterica superiore e tronco celiaco) possono essere inseriti attraverso queste fenestrazioni, preservando il flusso verso il vaso bersaglio ed escludendo il flusso nel sacco aneurismatico [Swerdlow et al. 2019]. Il bEVAR prevede delle branchette (branch) esterni o interni su cui è possibile inserire gli stent di connessione per i vasi viscerali e renali sul tessuto dello stent-graft attraverso i quali è possibile inserire uno stent-graft aggiuntivo nelle arterie renali e/o viscerali. Il vantaggio principale di f/bEVAR risiede nell'evitare il clampaggio aortico e il conseguente minor rischio di disfunzione renale, minori traumi chirurgici e recupero più rapido, che possono essere vantaggiosi per i pazienti ad alto rischio di chirurgia a cielo aperto [Wanhainen et al. 2018].

L'EVAR chimney/snorkel (chEVAR) utilizza un dispositivo EVAR standard ed estende cranialmente la zona di sealing con endoprotesi aggiuntive posizionate parallelamente al dispositivo principale nei vasi renali e viscerali, mantenendo il flusso verso il vaso bersaglio. Questa tecnica ha il vantaggio di non utilizzare dispositivi su misura che possono richiedere tempo per essere fabbricati, mentre uno svantaggio potrebbe essere la formazione di endoleak. Esistono anche protesi *off-the-shell* ovvero protesi ramificate con misure standard per trattare urgenze/emergenze che possono essere utilizzate nel 60-80% delle anatomie.

Ad oggi non sono disponibili dei confronti diretti tra queste varie tecniche (chirurgia aperta, fEVAR e chEVAR) tuttavia una recente analisi del database dell'American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program ha trovato che la mortalità dopo fEVAR e chEVAR per JRAAA e PRAAA non era significativamente diversa dalla mortalità per chirurgia a cielo aperto [Orr et al. 2017; Wanhainen et al. 2018].

Una recente metanalisi [Jones et al. 2019] ha confrontato i risultati a breve e lungo termine di FEVAR rispetto alla chirurgia a cielo aperto per la gestione degli aneurismi aortici iuxtarenali. Sono stati identificati in totale 27 studi (11 case series, 14 studi retrospettivi, 1 studio caso-controllo e un singolo studio prospettico) che hanno coinvolto 2.974 pazienti. La percentuale di mortalità postoperatoria dopo FEVAR era 3,3% vs 4,2% dopo chirurgia aperta. La percentuale di insufficienza renale postoperatoria era del 16,2% e del 23,8% dopo FEVAR e chirurgia aperta, rispettivamente. Le complicanze precoci maggiori dopo FEVAR erano del 23,1% contro il 43,5% dopo chirurgia a cielo aperto. Il reintervento tardivo dopo FEVAR era più alto rispetto a quello dopo chirurgia aperta: 11,1% vs 2,0%, rispettivamente. Nessuna differenza significativa è stata osservata nella mortalità a 30 giorni; tuttavia, FEVAR era associata ad una morbidità significativamente inferiore rispetto all'intervento in aperto.

Un'altra metanalisi [Doonan et al. 2019] ha analizzato i dati derivati dalla riparazione endovascolare e dalla chirurgia a cielo aperto per gli aneurismi aortici iuxtarenali. Sono stati inclusi anche gli studi che avevano incluso pazienti con aneurismi pararenali e soprarenali. Gli interventi endovascolari comprendevano la riparazione standard dell'aneurisma endovascolare a colletto corto (EVAR), chEVAR ed EVAR fenestrato/ramificato per un totale di 14 studi con 5.121 pazienti (1.506

sottoposti ad intervento endovascolare e 3.615 sottoposti a chirurgia in aperto). La riparazione endovascolare è stata associata a una mortalità a 30 giorni significativamente ridotta (OR 0,50, IC95% 0,34-0,74; $p<0,001$). Ciò è rimasto significativo quando si includeva solo EVAR fenestrato (OR 0,55, IC95% 0,36-0,85; $p=0,007$). La riparazione endovascolare ha anche determinato un'incidenza significativamente ridotta di insufficienza renale acuta (OR 0,50, IC95% 0,28-0,89; $p=0,02$), un'aumentata incidenza di ischemia del midollo spinale (OR 3,14, IC95% 1,08-9,09; $p=0,03$), una ridotta incidenza di ischemia intestinale (OR 0,50, IC95% 0,24-1,05; $p=0,07$) e una durata della degenza ridotta (differenza media, 5,99 giorni; IC95% 7,42 a 4,57 giorni; $p<0,00001$). Non sono state trovate differenze significative per gli altri dati di esito.

Negli Stati Uniti, attualmente esiste una sola endoprotesi fenestrata approvata dalla FDA, la Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft (Cook Medical, Bloomington, IN) [Swerdlow et al. 2019]. Anche in Italia è disponibile questa endoprotesi. Questo dispositivo è indicato per l'AAA iuxtarenale e incorpora fino a 3 vasi viscerali (la versione europea fino a 4 vasi) [Swerdlow et al. 2019]. Un'altra endoprotesi fenestrata disponibile in commercio in Europa è Anaconda Fenestrated che è costituita da un'endoprotesi aortica e due arti iliaci separati [Cordeiro et al. 2018]. Entrambi i dispositivi sono realizzati su misura e quindi richiedono del tempo per la produzione e la consegna. Pertanto, non rappresentano un'opzione per i pazienti che necessitano di riparazioni urgenti. Altre endoprotesi fenestate sono prodotte anche da JOTEC cryolife e Bolton Terumo.

OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'ARTERIA ILIACA

La definizione più accettata di aneurisma dell'arteria iliaca (IAA) è la dilatazione del vaso a più di 1,5 volte il suo diametro normale. IAA sono comunemente associati a dilatazione aneurismatica dell'aorta addominale come aneurismi aorto-iliaci in circa il 10% di AAA. IAA isolata è un aneurisma delle arterie iliache senza aneurisma dell'aorta addominale sottorenale. Questa definizione include gli aneurismi della CIA (arteria iliaca comune), dell'AII (arteria iliaca interna), dell'EIA (arteria iliaca esterna) e combinazioni di questi. Gli aneurismi dell'EIA, che hanno un'origine embriologica diversa, sono rari. Poiché mancano dati solidi, il rischio operativo del paziente e l'idoneità alla riparazione a cielo aperto e/o endovascolare dovrebbero essere considerati per determinare la soglia individuale per la riparazione. Tuttavia, il trattamento conservativo sembra sicuro nella maggior parte dei pazienti con un diametro massimo inferiore a 3,5 cm [Wanhainen et al. 2018]. Lo scopo del trattamento chirurgico degli IAA è di escludere l'aneurisma dalla circolazione per prevenire un'ulteriore crescita e rottura. Come per gli altri aneurismi, prima dell'avvento della riparazione endovascolare, la chirurgia a cielo aperto era il cardine del trattamento dell'IAA. Il costante passaggio alle tecniche endovascolari dal 2000 è stato associato a una significativa diminuzione della morbidità e mortalità operatoria, a un minor numero di complicazioni e ad una minore durata della degenza ospedaliera. Tuttavia, poiché la patologia, l'anatomia, l'estensione della malattia e l'idoneità del paziente differiscono ampiamente tra i singoli pazienti, entrambe le tecniche dovrebbero essere disponibili nei centri che gestiscono pazienti con IAA [Wanhainen et al. 2018].

Le tecniche endovascolari si sono ulteriormente evolute negli ultimi anni dall'embolizzazione di routine dell'IIA nella maggior parte dei casi alle tecniche di branca laterale che preservano la pervietà dell'IIA. I risultati della tecnica del ramo laterale iliaco non sono stati specificatamente riportati per l'IAA isolata, ma i risultati di aneurismi aorto-iliaci indicano un'elevata percentuale di successo tecnico e un'elevata pervietà a medio termine del vaso bersaglio [Wanhainen et al. 2018].

Gli endograft di branca iliaca hanno ricevuto l'approvazione (marchio CE) nell'Unione Europea per l'uso nell'aneurisma aorto-iliaco e nell'IAA isolata. Il fattore anatomico più comune che limita l'uso delle protesi sintetiche ramificate sul lato iliaco è un IIA aneurismatico.

Sono state proposte altre tecniche alternative, meno studiate, di riparazione endovascolare per preservare la perfusione IIA nell'IAA, come la tecnica a campana (bell bottom), la tecnica sandwich e la riparazione ibrida, incluso il bypass crossover femorale [Wanhainen et al. 2018]. Inoltre, la Barrel technique è una tecnica off-the shelf che prevede l'introduzione di 2 stent in parallelo in iliaca esterna e ipogastrica.

Alcuni dispositivi attualmente sul mercato italiano sono: Zenith Cook™, United States, E-iliac™, JO-TEC GmbH, Germany; Gore Excluder™ iliac branch stent graft, GORE and Associate e Anaconda Iliaca, Vascutek.

Nella metanalisi di Xiang et al. (2019) sono stati confrontati i risultati del trattamento endovascolare rispetto alla chirurgia a cielo aperto per i pazienti con aneurismi dell'IIA isolata per un totale di 7 studi disponibili di natura osservazionale. Quando confrontato con la chirurgia a cielo aperto, il trattamento endovascolare era associato a un rischio più elevato di complicanze ischemiche postoperatorie (OR: 3,24, IC95%: 1,05-10,02), un minor rischio di trasfusione di sangue (OR: 0,22, IC95%: 0,08-0,58) e una durata della degenza ospedaliera molto più breve (Differenza media: 4,39 giorni, IC95%: 6,18-2,60). La mortalità postoperatoria e le complicanze della ferita erano simili tra i gruppi.

OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA TORACICA

Gli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) includono aneurismi della radice e dell'aorta ascendente, dell'arco aortico e dell'aorta discendente, con alcuni aneurismi che coinvolgono più segmenti. Gli aneurismi toraco-addominali coinvolgono una porzione sia dell'aorta toracica discendente che di quella addominale [Swerdlow et al. 2019]. Si stima che l'aorta ascendente sia coinvolta nel 60% della TAA, l'aorta discendente sia coinvolta nel 40% e l'arco aortico sia coinvolto nel 10%; il 10% dei TAA sono toracoaddominali [Swerdlow et al. 2019].

Aneurismi dell'aorta ascendente (ATAA)

La patogenesi di ATAA differisce da quella di DTAA e AAA in molti casi e si verifica frequentemente in pazienti con sindrome di Marfan, altri disturbi del tessuto connettivo o valvole aortiche bicuspidi. Inoltre, gli ATAA isolati sono rari, poiché la maggior parte si verifica in combinazione con gli aneurismi della radice dell'aorta e gli aneurismi dell'arco. Pertanto, la riparazione ATAA viene spesso eseguita insieme a procedure aggiuntive. La chirurgia a cielo aperto ad oggi rimane lo standard di cura per la riparazione dell'aorta ascendente. Recentemente però sono state introdotte tecniche endovascolari nell'aorta ascendente. L'endoprotesi Zenith Ascend TAA (Cook Medical, Bloomington, IN) è stata approvata per questa indicazione e il suo utilizzo rimane sperimentale [Swerdlow et al. 2019].

Aneurismi dell'arco aortico

Gli aneurismi dell'arco aortico vengono solitamente trattati insieme al trattamento di un ATAA o DTAA. Nell'era endovascolare sono state sviluppate 2 tecniche ibride per la riparazione dell'arco aortico che utilizzano una combinazione della chirurgia aperta e della TEVAR: (1) debranching dell'arco sopra aortico, che si basa sull'esclusione endovascolare della patologia in seguito alla creazione di un'adeguata zona di atterraggio prossimale mediante trasposizione sopra-aortica (debranching) di 1, 2 o 3 vasi dell'arco; (2) la tecnica "frozen elephant trunk (FET)" che combina i principi della chirurgia ad arco aperto e della riparazione endovascolare della DTAA [Swerdlow et al. 2019]. Esiste anche il debranching in situ molto utilizzato in Asia dove la protesi viene di fatto

fenestrata in situ e posizionato uno stent sui vasi epiaortici. Tale tecnica è promettente particolarmente nei casi urgenti.

La svolta per l'applicazione diffusa di questa tecnica è avvenuta nel 2005 con lo sviluppo della prima protesi ibrida disponibile in commercio: E-vita open™. L'armamentario FET è completato da una endoprotesi ibrida ramificata Thoraflex™ (Terumo, che consente il reimpianto dei vasi sopra-aortici separatamente utilizzando 3 rami vascolari prefabbricati. Altre endoprotesi sono: Cronus™ (MicroPort, Shanghai, Cina), J graft™ (ora Frozenix) (Japan Lifeline, Tokyo, Giappone) e E-vita open Neo™ (Jotec GmbH).

La metanalisi di Miao et al. (2017) ha confrontato i risultati di un totale di 7 studi comparativi (n= 727 pazienti) che valutavano la riparazione ibrida (n= 269) rispetto alla riparazione chirurgica a cielo aperto (n= 458) dell'aneurisma dell'arco aortico. Non c'era alcuna differenza significativa nella mortalità operatoria (OR 0,75, IC95% 0,41-1,39; p=0,37), nel deficit neurologico permanente (OR 1,24, IC95% 0,73-2,13; p=0,42), nella mortalità tardiva (2 anni) (OR 3,41, IC95% 0,83-14,03; p=0,09) o nell'insufficienza renale (OR 0,80, IC95% 0,40-1,61; p=0,53). Il gruppo ibrido necessitava di più reinterventi (OR 3,43, IC95% 1,72-6,84; p=0,0005).

La riparazione endovascolare totale dell'arco aortico con dispositivi fenestrati o ramificati è stata descritta già nel 1999 ed inizialmente abbandonata. Il successivo sviluppo negli ultimi anni di endograft d'arco con sistemi di rilascio specifici, fenestrazioni precaricate e rami interni ha migliorato i risultati a un livello tale che la riparazione dell'arco endovascolare è diventata oggi un'opzione praticabile per i pazienti con un aumentato rischio di riparazione a cielo aperto [Czerny et al. 2018]. Tra queste protesi vi sono: Najuta™ (Kawasumi Laboratories), Zenith™ (Cook Medical, Brisbane, Australia) e Relay™ (Terumo Aortic) e Nexus™ (Endospan).

Aneurismi dell'aorta toracica discendente (DTAA)

Prima dell'avvento dell'era endovascolare, la chirurgia a cielo aperto era l'unica opzione di trattamento per i DTAA. Dall'approvazione del primo stent-graft toracico negli Stati Uniti nel 2005, l'uso della riparazione dell'aneurisma dell'aorta toracica endovascolare (TEVAR) nel trattamento dei DTAA si è espanso rapidamente e ha superato la riparazione a cielo aperto come approccio predominante. L'EVAR viene generalmente eseguita con uno o più stent-graft e la scelta del dispositivo dipende dalle caratteristiche anatomiche e dall'esperienza e preferenza del chirurgo/istituto (Riambau et al. 2017).

Una recente metanalisi [Harky et al. 2018] ha confrontato le due tecniche per quanto riguarda la mortalità e la morbidità. La metanalisi ha incluso in totale 13 articoli per un totale di 14.580 pazienti, dei quali 10.672 sono stati sottoposti ad una riparazione a cielo aperto e 3.908 a TEVAR. I pazienti sottoposti a riparazione a cielo aperto erano più giovani (media di 65,1 vs 70,0 anni, p= 0,0009). La durata della terapia intensiva e la degenza ospedaliera totale erano molto più brevi nei pazienti TEVAR (4,5 vs 8,5 giorni, p= 0,002 e 5,7 vs 9,5 giorni, p=0,0004). L'ictus postoperatorio era simile in entrambi i gruppi (p= 0,58), tuttavia la percentuale più elevata di paraplegia è stata osservata nel gruppo di riparazione a cielo aperto (p=0,007). L'insufficienza renale era significativamente più alta nel gruppo di riparazione in aperto così come le complicanze cardiache. Le complicanze vascolari erano invece più alte nel gruppo di pazienti endovascolari (5,29% vs 1,17%, p=0,002). La mortalità operatoria invece era più alta, sebbene al limite della significativa statistica, nelle procedure endovascolari (4,4% vs 3,2%, p= 0,005), tuttavia la mortalità a uno e a cinque anni non ha mostrato differenze tra riparazione endovascolare e a cielo aperto (22,19% vs 24,04%, p= 0,59 e 44,26% contro 37,37%, p= 0,49).

In definitiva, viene confermata che la TEVAR nella riparazione del DTAA offre migliori esiti peroperatori e durante la degenza ospedaliera, ma rimane ancora da stabilire il risultato nel lungo termine.

Aneurismi dell'aorta toraco-addominale (TAAA)

Attualmente, la riparazione a cielo aperto rimane lo standard di cura per il trattamento TAAA. Le complicanze cardiopolmonari, renali e neurologiche sono dei problemi comuni dopo la riparazione della TAAA aperta. Per ovviare a queste complicanze è possibile ricorrere ad un “approccio ibrido” in cui la perfusione viscerale viene salvaguardata mediante un bypass extra-anatomico, seguito dall'esclusione endovascolare dell'intero aneurisma. Attualmente, la tecnica ibrida è solitamente limitata a pazienti senza altre opzioni [Riambau et al. 2017]. Un'altra tecnica è la riparazione endovascolare totale utilizzando endoprotesi modulari ramificate appositamente costruite. La logica di questo approccio è nata dalla promettente esperienza iniziale con endoprotesi fenestrate, che sono state sviluppate per trattare gli aneurismi iuxtarenali [Riambau et al. 2017].

La recente metanalisi di Rocha et al. (2019), basata su confronti indiretti, mette a confronto i risultati riguardanti la riparazione endovascolare (utilizzando endograft ramificati o fenestrati) e la chirurgia a cielo aperto dei TAAA. L'analisi ha incluso 71 studi. La riparazione endovascolare è stata associata a: percentuali più elevate di lesioni del midollo spinale (13,5%, 95%CI 10,5%-16,7%) rispetto alla riparazione in aperto (7,4%, IC95% 6,2% -8,7%; $p<0,01$), percentuali simili di paralisi permanente (5,2% [IC95%, 3,8% -6,7%] vs 4,4% [IC95%, 3,3% -5,6%]; $p=0,39$), percentuali più basse di dialisi postoperatoria (6,4 % [IC95%, 3,2% -9,5%] vs 12,0% [IC95%, 8,2% -16,3%]; $p=0,03$), percentuali simili di dimissione in dialisi permanente (3,7% [IC95%, 2,0% -5,9%] vs 3,8% [IC95%, 2,9% -5,3%]; $p=0,93$), una tendenza a ridurre l'ictus (2,7% [IC95%, 1,9% -3,6%] vs 3,9% [IC95%, 3,0% -4,9%]; $p=0,06$) e una mortalità perioperatoria simile (7,4% [IC95%, 5,9% -9,1%] vs 8,9% [IC95%, 7,2% -10,9%]; $p=0,21$). Un limite di questa metanalisi è rappresentato dalla natura osservazionale degli studi evidenziando così la scarsità di evidenze di qualità superiore riguardo le due tecniche (es. studi randomizzati controllati).

È importante considerare che esistono pazienti con torace e addome ostile, con pregresse multiple procedure non solo aortiche ma anche di altre discipline e pertanto una dissezione chirurgica potrebbe essere molto difficoltosa.

ENDOPROTESI VASCOLARI: DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Le endoprotesi vascolari sono dispositivi impiantabili utilizzati nel trattamento endovascolare dell'aneurisma dell'aorta. Le endoprotesi sono costituite da tre componenti: 1) un sistema per l'introduzione e il posizionamento che viene rimosso al termine dell'intervento; 2) uno *stent* metallico auto-espandibile (generalmente in Nitinol, lega di nichel e titanio, o acciaio) con un'alta forza radiale che fa da supporto all'endoprotesi e permette l'ancoraggio al vaso; 3) un *graft*, ovvero una membrana flessibile in tessuto polimerico (generalmente in PET/Dacron o PTFE) che riveste lo *stent* e costituisce un nuovo condotto per il flusso sanguigno [Corio et al. 2013, Walker et al. 2010]. Possono avere conformazione retta o biforcata.

Le endoprotesi vengono posizionate all'interno del segmento vascolare interessato da aneurisma tramite procedure mini-invasive (transcatetere). In breve, attraverso due incisioni dell'arteria femorale al livello dell'inguine, o mediante accesso femorale percutaneo, l'endoprotesi è inserita e posizionata a livello dell'aneurisma aortico e delle iliache per mezzo di specifici cateteri e guide (sistemi di posizionamento). La procedura viene eseguita sotto guida radioscopica. Una volta raggiunto il sito su cui si vuole intervenire, l'endoprotesi viene posizionata, dilatata e agganciata alle pareti vascolari secondo diversi meccanismi (che variano da un dispositivo all'altro) dentro il sacco aneurismatico. La struttura dell'endoprotesi è tale da permettere il passaggio del flusso

all'interno dell'endoprotesi stessa, sostituendo di fatto la funzione del tratto vascolare aneurismatico. L'impiego di questa tecnica endovascolare è limitato dalle caratteristiche anatomiche dell'aneurisma stesso, che devono consentire il corretto posizionamento e ancoraggio dell'endoprotesi. Gli *endoleak* rappresentano la più comune complicanza di questa procedura. Gli *endoleak* sono definiti come la persistenza del rifornimento ematico alla sacca aneurismatica dopo il posizionamento di un'endoprotesi [Corio et al. 2013, Walker et al. 2010].

Sin dai primi EVAR documentati nel 1991 [Parodi et al. 1991], i continui avanzamenti tecnologici hanno reso disponibili numerosi materiali e dispositivi con diverse caratteristiche [Wanhainen et al. 2018, Chaikof et al. 2017]. Esistono, infatti, endoprotesi disegnate per il posizionamento addominale, toracico e periferico. In base al distretto cui sono destinate, vengono chiamate EVAR le endoprotesi addominali e TEVAR quelle toraciche. Le protesi per l'aorta addominale hanno un design modulare che permette la combinazione di vari componenti a costituire un condotto composito, specifico per la morfologia dell'aneurisma del paziente a cui deve essere impiantato [Wanhainen et al. 2018, Chaikof et al. 2017]. Possono avere conformazione retta o biforcata, ma quelle maggiormente utilizzate nell'aneurisma aortico addominale sono biforcate [Corio et al. 2013]. In particolare si distinguono tre configurazioni di base: i) endoprotesi modulari (bi o trimodulari) composte da un corpo principale con estensione di gamba unilaterale che si accoppia con la gamba controlaterale per ottenere un'endoprotesi biforcata che simula l'anatomia dell'aorta nativa; ii) un unico pezzo di endoprotesi autoespandibile che viene posizionato alla biforcazione aortica e a cui viene eventualmente aggiunto un altro modulo di estensione craniale che si posiziona immediatamente sotto l'arteria renale più caudale; iii) endoprotesi aorto-uni-iliaca che richiede un successivo bypass chirurgico di crossover femoro-femorale per vascolarizzare l'arto inferiore controlaterale. Quest'ultima configurazione è una modifica dell'endoprotesi biforcata ed è utilizzata in caso di occlusione iliaca, conversione pregresso failing EVAR o in rottura [Walker et al. 2010]. Ci sono inoltre endoprotesi tubulari per l'aorta toracica, costituite da un pezzo principale cilindrico e possibili estensioni. Infine, esistono le endoprotesi fenestrate (dette fEVAR, fenestrated EVAR), caratterizzate da fenestrature per i vasi viscerali che permettono il passaggio del sangue, che possono essere inserite a livello di segmenti dell'aorta da cui emergono vasi che irrorano gli organi; e ramificate (dette bEVAR, branched EVAR), ovvero con ramificazioni utilizzabili anche per le arterie iliache. Queste particolari endoprotesi, trovano impiego nel trattamento dell'aneurisma aortico addominale iuxtarenale e dell'aneurisma aortico toracoaddominale.

Il successo dell'EVAR dipende dall'anatomia; se rispettata con colletto prossimale e distale di atterraggio validi si possono avere validi risultati a distanza. I vari device hanno diversi sistemi di fissazione alla parete vascolare. Nel caso specifico dell'aneurisma aortico addominale, i metodi di ancoraggio possono essere distinti in soprarenale e sottorenale. I device per l'ancoraggio soprarenale hanno una porzione di stent metallico non ricoperta che si estende prossimamente, ancorando l'endoprotesi al tessuto vascolare adiacente e sopra le arterie renali. Poiché lo stent non è ricoperto da tessuto, le arterie mesenteriche e renali rimangono perfuse. I sistemi di fissazione sottorenale non hanno nessun componente che si estende al di sopra delle arterie renali. L'ancoraggio è ottenuto grazie alla forza radiale della trama dello stent metallico a livello del colletto prossimale. Alcuni di questi sistemi hanno filamenti o piccoli uncini per garantire ulteriormente il fissaggio dell'endoprotesi.

Esistono inoltre protesi che utilizzano un meccanismo combinato con fissaggio con stent e adesione alla parete con polimero; fra queste possiamo citare il sistema Nellix (Endologix International Holdings B.V.) che è stato tuttavia ritirato dal commercio a causa di eventi avversi quali migrazione dell'impianto, endoleak di tipo 1 e aumento del diametro dell'aneurisma, che secondo il produttore sono da attribuire all'impiego del sistema al di fuori delle attuali indicazioni d'uso (vedi sito del Ministero della Salute all'indirizzo:

http://www.quadernidellasalute.it/portale/news/p3_2_1_3_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo&id=8581, accesso al 25 Novembre 2020).

In passato era pratica abbastanza comune l'utilizzo di endoprotesi fatte su misura per il singolo paziente ("custom-made"). Attualmente, data l'ampia offerta dei produttori, le procedure vengono generalmente effettuate utilizzando dispositivi disponibili sul mercato con marcatura CE.

ENDOPROTESI VASCOLARI: EVIDENZE SUI PRODOTTI IN USO NELLE AZIENDE DELLA REGIONE TOSCANA

Le tabelle 1 e 2 riportano l'elenco delle endoprotesi per aneurisma addominale e iliaco e per aneurisma toracico, rispettivamente, in uso nelle aziende della regione Toscana nel periodo Giugno 2019 – Luglio 2020.

Delle endoprotesi sono elencate le principali caratteristiche con particolare riferimento alle indicazioni d'uso tratte dalla scheda tecnica. È tuttavia importante affiancare ad ogni endoprotesi le istruzioni per l'uso (IFU) che in genere descrivono più dettagliatamente le indicazioni di utilizzo; lo scostamento dalle IFU, ossia l'impiego off-label, è difatti descritto in letteratura come uno degli indici di maggiore insuccesso intra-operatorio e al follow-up. La tabulazione delle varie endoprotesi rispetto alle IFU è disponibile al seguente indirizzo internet: <https://osf.io/nr4bt/>

Nell'Appendice 1 sono invece sintetizzati i risultati dei principali studi che hanno valutato le endoprotesi vascolari; tali studi sono stati selezionati mediante l'uso della banca dati PubMed. I risultati sono riportati rispetto all'end-point della mortalità, del reintervento e delle complicanze. Sono stati considerati solo gli studi che hanno arruolato almeno 20 pazienti. In alcuni studi clinici sono stati usati differenti tipi di endoprotesi [Greenhalgh et al. 2004, Prinssen et al. 2004, Lederle et al. 2009, Becquemin et al. 2011] delle quali non sono talvolta riportati i risultati scorporati. Gli studi che hanno valutato le endoprotesi non solo per il trattamento degli aneurismi, ma anche per altre patologie (ad esempio la dissezione aortica) e che non hanno scorporato i risultati per le differenti indicazioni d'uso non sono stati considerati (vedi soprattutto i trial sull'endoprotesi toracica Relay NBSplus). Non sono disponibili trial a supporto dell'impiego di E-Tegra.

Dall'analisi degli studi riportati nell'Appendice 1 emerge che, salvo poche eccezioni, tali studi sono non comparativi, come conseguenza risulta difficile definire eventuali differenze in termini di esito clinico tra i vari modelli di protesi (end-point importanti per il confronto sono soprattutto la mortalità aneurisma correlata, il re-intervento, la migrazione della protesi e l'evoluzione della sacca).

Inoltre, dato il rapido sviluppo tecnologico anche all'interno dello stesso marchio, gli studi su specifici dispositivi risultano rapidamente superati da studi che hanno utilizzato aggiornamenti tecnologici del medesimo dispositivo [Wanhainen et al. 2018].

Limitatamente all'end-point della mortalità a 30 giorni (tratto da tutti gli studi clinici sulle diverse endoprotesi), è stata condotta una metanalisi. La stima metanalitica evidenzia che tale end-point è migliore negli aneurismi infrarenali (incidenza, 0,013, IC95% 0,010-0,016) rispetto a quelli complessi (incidenza, 0,036, IC 95% 0,027-0,049); mentre si attesta su valori più alti negli aneurismi toracici (incidenza, IC95% 0,027-0,063). Si precisa che nell'analisi riguardante l'AAA infrarenale sono stati inclusi un paio di studi relativi agli aneurismi dell'arteria iliaca [Giaquinta et al. 2018; van Sterkenburg et al. 2016]. Le figure 2-4 riportano graficamente, in forma di Forest plot, il risultato della metanalisi. Per eseguire ciò, è stato utilizzato come strumento di calcolo il programma gratuito OpenMetaAnalyst, adoperando un modello a effetto fisso e impostando i valori di frequenza in scala logaritmica (PLN, natural logarithm transformed proportion). Nel Forest plot la colonna di sinistra riporta l'elenco dei singoli studi, il rombo rappresenta la stima metanalitica ed il segmento orizzontale l'IC95.

Tabella 1. Endoprotesi per aneurisma addominale e iliaco in uso in regione Toscana.

Nome	Materiali	Indicazione d'uso
Anaconda Lo Pro90	Graft in Dacron Stent in Nitinolo	L'endoprotesi Anaconda™ LoPro90 AAA è indicata per la riparazione dell'aneurisma aortico addominale (AAA, Abdominal Aortic Aneurysm) infrarenale.
Incraft (profilo ultra-basso)	Graft in PET Stent in Nitinolo	Il sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA è inteso per essere utilizzato per il trattamento endovascolare di pazienti che presentano aneurismi aortici addominali infrarenali con determinate caratteristiche.
E-Tegra	Graft in PET Stent in Nitinolo	Il sistema endoprotesico E-Tegra è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta infrarenale che possono interessare anche l'arteria iliaca comune.
AFX ENDOVASCULAR AAA SYSTEM	Graft in ePTFE ad alta densità Stent in CoCr	Il sistema endovascolare AFX viene utilizzato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurisma dell'aorta addominale sottorenale o aneurisma aorto-iliaco che abbia una morfologia adatta alla riparazione endovascolare.
Endurant II (profilo basso)	Graft in Dacron Stent in Nitinolo	Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi sottorenali o iuxtarenali dell'aorta addominale e delle arterie iliache.
Gore EXCLUDER con sistema di rilascio C3	Graft in ePTFE Stent in Nitinolo	GORE® EXCLUDER® con sistema di rilascio c3 è indicata per il trattamento di aneurismi infrarenali con morfologia idonea alla riparazione endovascolare.
Treo con agganci sovra e sottorenali	Graft in tessuto in poliestere intrecciato Stent in nitinolo	Il sistema di endoprotesi TREO è destinato al trattamento endovascolare degli aneurismi addominali infrarenali e aorto-iliaci, in pazienti con caratteristiche anatomiche appropriate.
Ovation IX (profilo ultra-basso)	Graft in PTFE Stent in Nitinolo	Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime è indicato nei soggetti con aneurisma nell'aorta addominale caratterizzata da una morfologia vascolare idonea alla riparazione endovascolare.
E-Liac	Graft in PET con tessitura woven Stent in Nitinolo	L'endoprotesi E-liac è indicata per il trattamento endovascolare dei pazienti con aneurisma aorto-iliaco o iliaco unilaterale o bilaterale che presentano determinate caratteristiche.
Zenith alpha	Graft in Dacron Stent in nitinolo	L'endoprotesi addominale Zenith Alpha e i componenti ausiliari a profilo ridotto Zenith sono indicati per il trattamento endovascolare dei pazienti affetti da aneurisma dell'aorta addominale o da aneurisma aorto-iliaco dotato di morfologia idonea alla riparazione endovascolare.
Gore EXCLUDER Iliac	Graft in ePTFE Stent in Nitinolo	GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis viene utilizzata per isolare l'arteria iliaca comune dalla circolazione sistemica e preservare il flusso ematico nell'arteria iliaca esterna e interna in pazienti che presentino aneurismi dell'iliaca comune o aorto-iliaci, con anatomia adeguata.
Anaconda endoprotesi iliaca	Graft in Dacron Stent in Nitinolo	L'endoprotesi iliaca Anaconda™ è indicata per la riparazione degli aneurismi isolati dell'arteria iliaca.
Zenith Fenestrated AAA*	Graft in tessuto in Dacron a tutto spessore	L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è indi-

	Stent in acciaio inossidabile Cook-Z®	cata per il trattamento degli aneurismi infrarenali dell'aorta addominale nei pazienti ad alto rischio giudicati non idonei alla riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale o alla riparazione con una protesi endovascolare Zenith standard, nei casi in cui la malattia aneurismatica interessa l'aorta fino al livello delle arterie renali. Il paziente deve presentare un aneurisma dotato di morfologia idonea per la riparazione endovascolare.
Biforcazione iliaca per protesi Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B ONE-SHOT	Graft in tessuto tubolare in poliestere a tutto spessore Stent in acciaio inossidabile e nitinolo Cook-Z®	La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è indicata per il trattamento endovascolare dei pazienti affetti da aneurisma aorto-iliaco o ilaco, con un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca comune inadeguato e dotati di morfologia idonea alla riparazione endovascolare.

*endoprotesi per aneurismi aortici complessi.

NOTA: le endoprotesi custom made sono riportate nell'Appendice 2.

Tabella 2. Endoprotesi per aneurisma toracico in uso nelle aziende della regione Toscana.

Nome	Materiali	Indicazione d'uso
Zenith TX2	Graft in tessuto poliestere a tutto spessore (Dacron) Stent in acciaio inox Cook-Z®	La protesi endovascolare Zenith TX2® TAA con il sistema di posizionamento Z-Trak™ Plus è indicata per la riparazione endovascolare degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) nell'aorta discendente. Il dispositivo viene utilizzato nel trattamento di pazienti con aneurismi aterosclerotici, dissezioni sintomatiche acute o croniche, rotture contenute, aneurismi in crescita e/o con conseguente ischemia distale. L'aorta deve presentare morfologia vascolare idonea per la riparazione endovascolare. L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus è prevista per il trattamento di pazienti con aneurismi arteriosclerotici, dissezioni sintomatiche acute o croniche, rotture tamponate, aneurismi crescenti e/o risultanti in ischemia distale, localizzati nell'aorta toracica discendente. Il dispositivo è previsto per l'uso nell'aorta qualora questa possieda una morfologia vascolare adatta alla riparazione endovascolare.
GORE TAG conformable	Graft in ePTFE/FEP Stent in nitinolo	Lo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® è indicato per la riparazione endovascolare dell'aorta toracica discendente.
Zenith alpha toracica	Graft in "woven polyester" (tessuto poliestere Dacron) Stent in nitinolo	La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è indicata per il trattamento endovascolare dell'aorta toracica la cui morfologia vascolare sia idonea per la riparazione endovascolare.
Valiant	Graft in poliestere Stent in nitinolo	L'endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion è indicata per il trattamento di patologie dell'aorta toracica discendente, quali, tra l'altro, aneurismi, dissezione, rottura traumatica dell'aorta.
RELAY NBS plus	Graft in poliestere Stent in nitinolo	L'endoprotesi toracica Relay NBS™ è indicata per il trattamento di patologie dell'aorta toracica quali aneurismi, pseudoaneurismi, dissezioni, ulcere perforanti ed ematoma intramurale, in pazienti adulti (come definiti dagli statuti locali).

THORAFLEX PLEXUS*	HYBRID	Graft in poliestere tessuto woven Stent in nitinolo	Il dispositivo ibrido Thoraflex™ è appositamente progettato per la riparazione o la sostituzione chirurgica a cielo aperto a singolo stadio di vasi danneggiati o lesionati dell'arco aortico e dell'aorta discendente con o senza il coinvolgimento dell'aorta ascendente nei casi di aneurisma e/o dissezione.
Zenith T-branch*		Graft in woven polyester Stent in acciaio inossidabile Cook	L'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal è indicata per il trattamento endovascolare dei pazienti ad alto rischio affetti da aneurismi toracoabdominali non idonei alla riparazione chirurgica a cielo aperto. Il paziente deve presentare un aneurisma dotato di morfologia idonea per la riparazione endovascolare.
E-vita Open plus		Graft in polietilentereftalato (PET) Stent in nitinolo	L'endoprotesi E-vita open plus di JOTEC GmbH è stata sviluppata appositamente per il trattamento di aneurismi, dissezioni e lesioni specifiche dell'aorta toracica. Le indicazioni principali sono in pazienti con patologie acute che li espongono a pericolo di vita.
E-vita Open NEO		Graft in poliestere (PET) Stent in nitinolo	E-vita Open NEO è indicato per il trattamento chirurgico delle dissezioni o degli aneurismi dell'aorta toracica.
E-vita thoracic 3G		Graft in polietilentereftalato (PET) Stent in nitinolo	L'endoprotesi E-vita thoracic 3G di JOTEC GmbH è stata sviluppata appositamente per il trattamento di aneurismi, dissezioni e lesioni specifiche dell'aorta toracica discendente. Le indicazioni principali per l'utilizzo di una endoprotesi sono, in particolare, pazienti con patologia acuta.
Nexus		Graft in polietilentereftalato (PET) Stent in nitinolo	Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico con zona di atterraggio prossimale nell'aorta ascendente e il tronco brachiocefalico.

*per aneurismi aortici complessi.

NOTA: le endoprotesi custom made sono riportate nell'Appendice 2.

Figura 2. Forest plot sull'end point della mortalità a 30 giorni per le endoprotesi per aneurismi addominali infrarenali e aorto-iliaci.

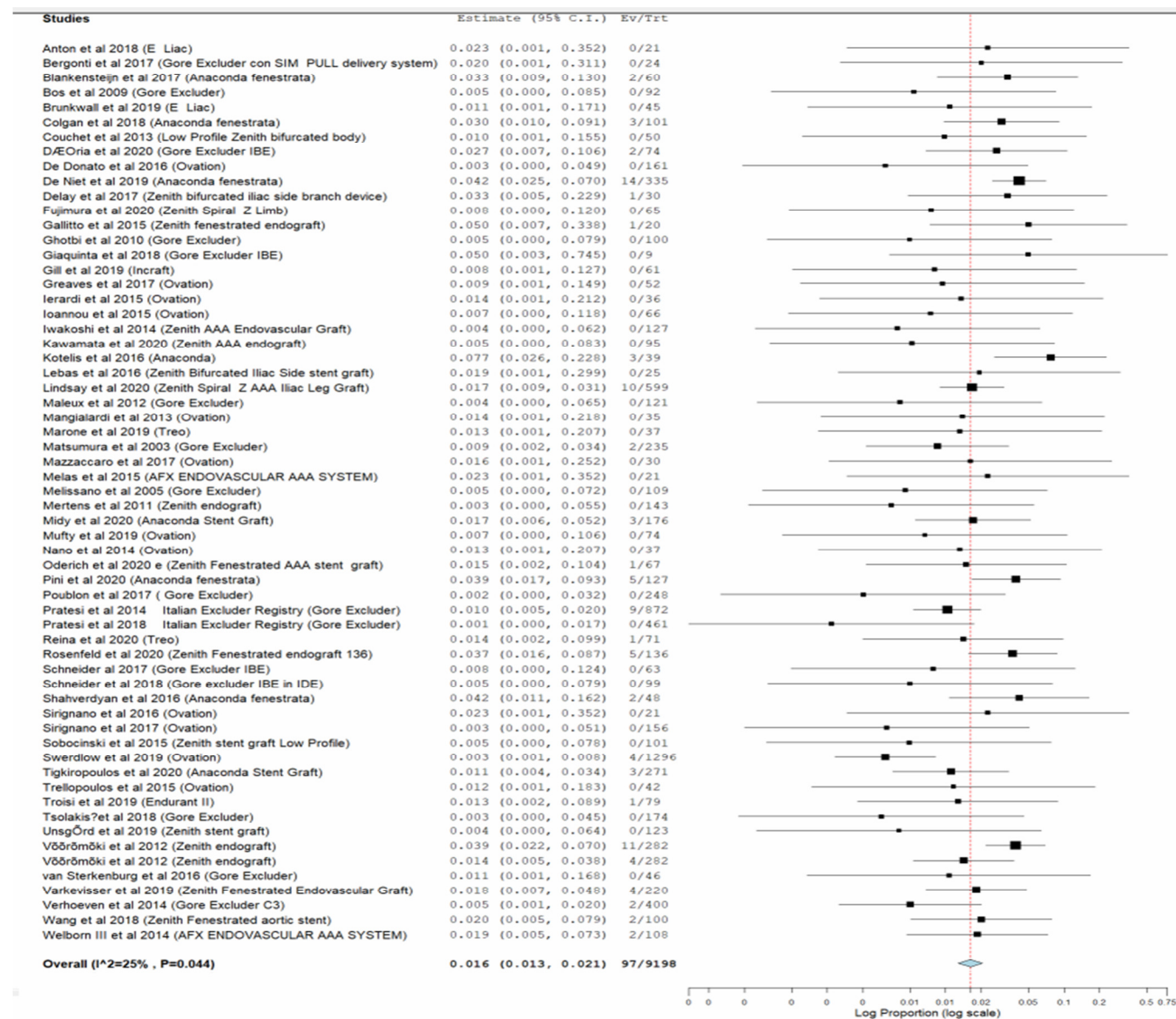


Figura 3. Forest plot sull’end point della mortalità a 30 giorni per le endoprotesi per aneurismi addominali complessi.

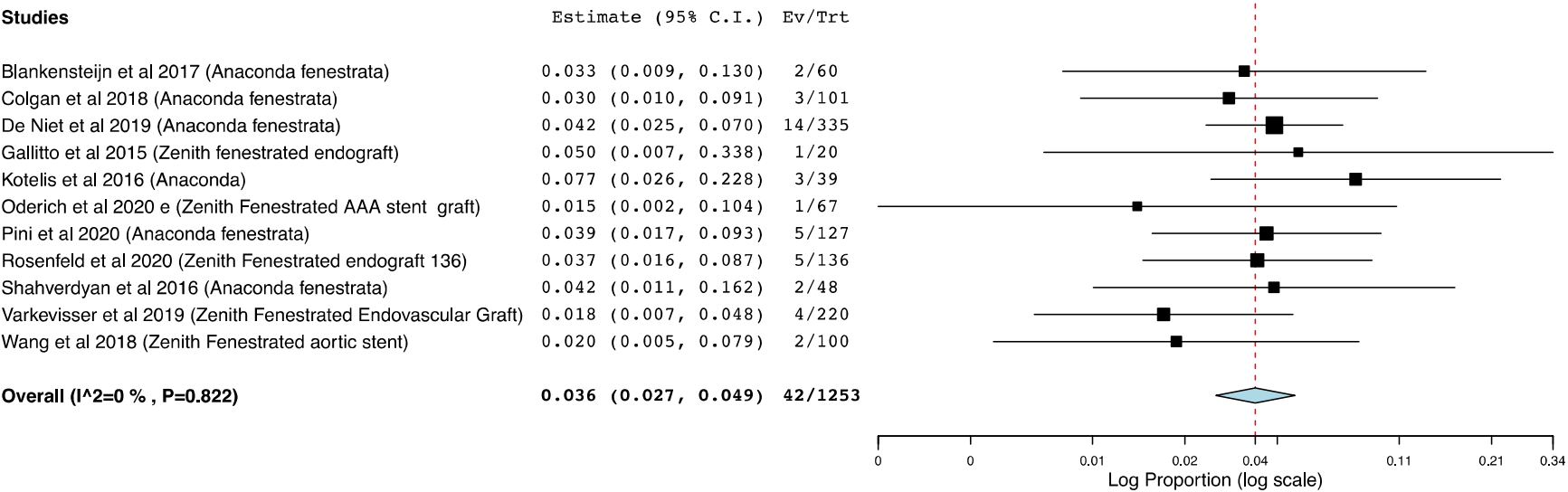
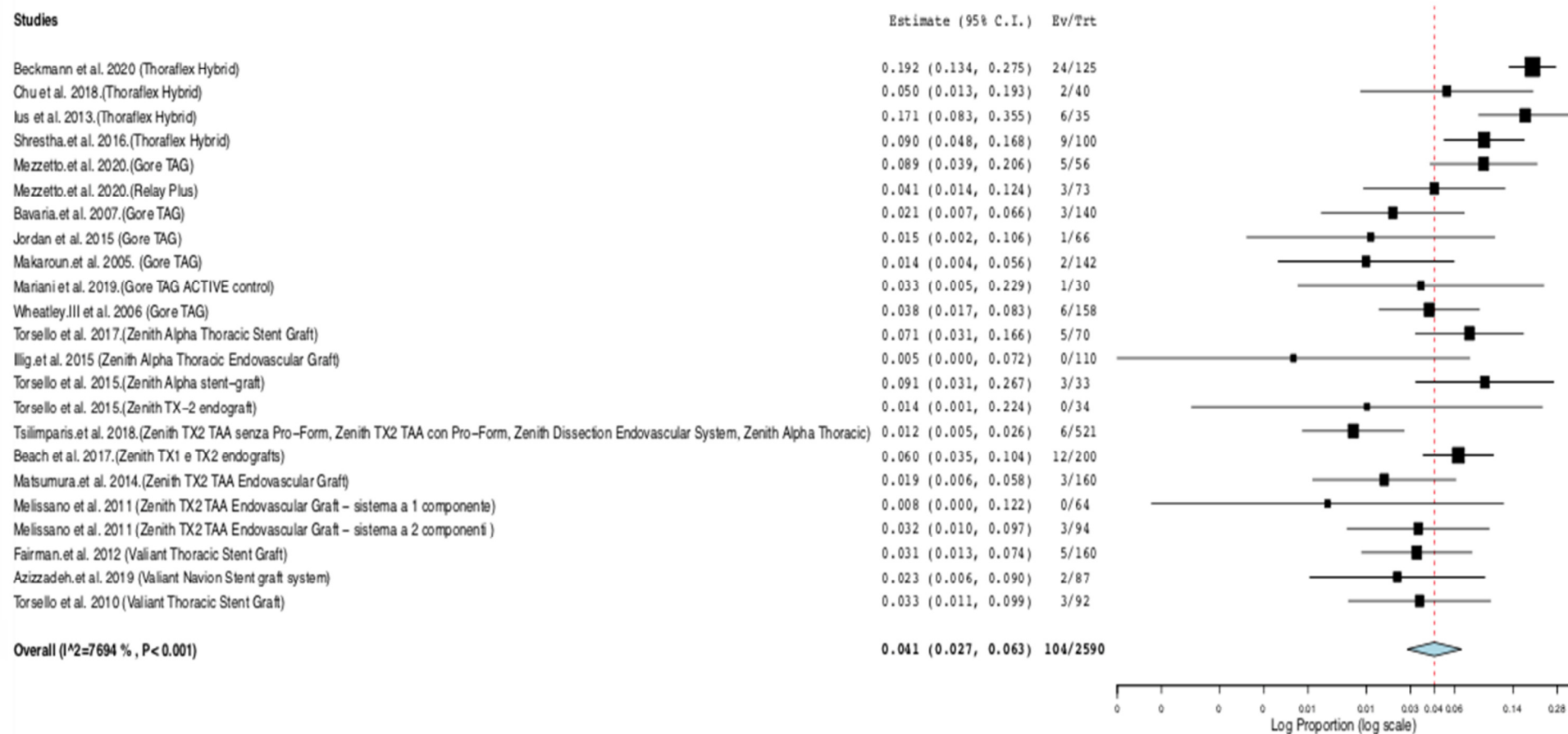


Figura 4. Forest plot sull'end point della mortalità a 30 giorni per le endoprotesi per aneurismi toracici.



DATI DI CONSUMO E DI SPESA

La tabella 3 riporta il dato di consumo e di spesa regionale delle endoprotesi vascolari suddivise per CND nel periodo compreso tra Giugno 2019 e Luglio 2020. L'Appendice 2 riporta invece i consumi e la spesa dei singoli prodotti suddivisi per azienda erogatrice; in tale appendice sono riportati anche i consumi e la spesa delle endoprotesi custom made.

Tabella 3. Consumi e spesa totale per CND.

CND	Descrizione CND	Totale quantità regionale (N)	Totale spesa regionale (€)
P070401	-	1	25.480
P0704010101	Endoprotesi Vascolari In Dacron Rette	58	141.433
P0704010102	Endoprotesi Vascolari In Dacron Biforcate	17	102.003
P0704010202	Endoprotesi Vascolari In Ptfе Biforcate	105	695.047
P07040199	Endoprotesi Vascolari - Altre	1.845	5.924.038
Totale		2.060	6.888.001

Fonte dati: Datamart FESDES. Ultimo aggiornamento: 12/10/20.

La quantità e la spesa sono al netto di eventuali resi. Spesa e costo unitario sono comprensivi di IVA.

PROCEDURE ESEGUITE NELLE AZIENDE DELLA REGIONE TOSCANA

Di seguito sono riportate le dimissioni ospedaliere per il DRG 110 e per il DRG 111 limitatamente alla presenza della procedura 39.71 (Impianto endovascolare di graft nell'aorta addominale, riparazione endovascolare di aneurisma dell'aorta addominale con graft Stent graft) e 39.73 (Impianto di graft endovascolare nell'aorta toracica).

DRG 110 - Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare con CC (tariffa ricovero ordinario > 12.503 euro).

AZ. EROGAZIONE	Procedura 39.71+39.73		Procedura 39.71		Procedura 39.73			
	N° dimissioni	Importo di tariffazione (euro)	N° dimissioni	Importo di tariffazione (euro)	N° dimissioni	Importo di tariffazione (euro)	N° dimissioni totali	Importo di tariffazione totale (euro)
Az. USL Toscana centro	1	15.976	35	619.045	6	107.952	42	742.973
Az. USL Toscana nordovest	2	35.984	34	357.838	-	-	36	393.822
Az. USL Toscana sudest	-	-	35	549.550	-	-	35	549.550
A.O. Pisana	1	18.418	28	459.256	4	63.774	33	541.448
A.O. Senese	5	82.192	24	387.907	7	133.463	36	603.562
A.O. Careggi	-	-	37	611.760	16	299.629	53	911.389
Fondaz. G. Monasterio	14	232.008	2	32.804	2	36.836	18	301.648
Totale	23	384.578	195	3.018.160	35	641.654	253	4.044.392

DRG 111 - Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare senza CC (tariffa ricovero ordinario>9.240 euro).

AZ. EROGAZIONE	Procedura 39.71+39.73		Procedura 39.71		Procedura 39.73			
	N° dimissioni	Importo di tariffazione (euro)	N° dimissioni	Importo di tariffazione (euro)	N° dimissioni	Importo di tariffazione (euro)	N° dimissioni totali	Importo di tariffazione totale (euro)
Az. USL Toscana centro	2	21.736	41	460.676	9	103.264	52	585.676
Az. USL Toscana nordovest	-	-	49	349.000	-	-	49	349.000
Az. USL Toscana sudest	-	-	35	393.260	-	-	35	393.260
A.O. Pisana	-	-	25	288.775	3	40.701	28	329.476
A.O. Senese	3	40.701	88	1.029.256	11	149.237	102	1.219.194
A.O. Careggi			43	496.693	8	108.536	51	605.229
Fondaz. G. Monasterio	5	65.819	4	46.204	2	34.734	11	146.757
Totale	10	128.256	285	3.063.864	33	436.472	328	3.628.592

Fonte: flusso SDO: Luglio 2019 - Giugno 2020. Ultimo aggiornamento: 25/09/2020.

NOTA: nelle strutture di 1° livello tariffario per le protesi dell'aorta addominale è prevista una tariffa incrementale di 1.768,00 euro sul DRG 110 in presenza di codice intervento 39.71 e di euro 736,00 sul DRG 111 in presenza di codice intervento 39.71; per le protesi dell'aorta toracica è prevista una tariffa incrementale di euro 3.784,00 sul DRG 110 in presenza di codice intervento 39.73 e di euro € 2.752,00 sul DRG 111 in presenza di codice intervento 39.73.

CONSIDERAZIONI FINALI

Prima degli anni '90 la riparazione chirurgica a cielo aperto rappresentava l'unica opzione per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale e toracica. Successivamente, la tecnica di riparazione endovascolare, che utilizza delle protesi impiantabili appositamente disegnate, si è notevolmente ampliata sino a diventare il trattamento principale per alcune tipologie di aneurismi. I continui avanzamenti tecnologici hanno inoltre reso disponibili numerosi materiali ed endoprotesi con diverse caratteristiche [Wanhainen et al. 2018, Chaikof et al. 2017].

Le endoprotesi sono state valutate in studi clinici che hanno in genere adottato un disegno non controllato il quale rende talvolta difficile la definizione del profilo clinico dei diversi modelli di endoprotesi. Dalla stima metanalitica della mortalità a 30 giorni (ottenuta dall'analisi di tutti gli studi clinici sulle diverse endoprotesi) emerge che tale end-point è migliore negli aneurismi infra-renali rispetto a quelli complessi, mentre si attesta su valori più alti negli aneurismi toracici.

La regione Toscana ha sostenuto nel periodo compreso tra Giugno 2019 e Luglio 2020 una spesa in endoprotesi vascolari di circa 7 milioni di euro per un totale di 480 dimissioni per il trattamento endovascolare dell'aneurisma addominale e 68 dimissioni per il trattamento dell'aneurisma toracico.

Al fine di monitorare il dato di esito dei pazienti toscani con patologia aneurismatica dell'aorta, si auspica l'istituzione di un registro regionale che monitorizzi il dato di esito su un lungo follow-up. L'Appendice 3 riporta una ipotesi di scheda paziente con follow-up.

BIBLIOGRAFIA

- Anton S, Wiedner M, Stahlberg E, Jacob F, Barkhausen J, Goltz JP. Initial Experience with the E-liac[®] Iliac Branch Device for the Endovascular Aortic Repair of Aorto-iliac Aneurysm. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2018 May;41(5):683-691. doi: 10.1007/s00270-017-1868-x. Epub 2018 Jan 3. PMID: 29299625.
- Arko FR 3rd, Stanley GA, Pearce BJ, Henretta JP, Fugate MW, Mehta M, Torsello G, Panneton JM, Garrett HE Jr. Endosuture aneurysm repair in patients treated with Endurant II/IIIs in conjunction with Heli-FX EndoAnchor implants for short-neck abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 2019 Sep;70(3):732-740. doi: 10.1016/j.jvs.2018.11.033. Epub 2019 Mar 6. PMID: 30850297.
- Azizzadeh A, Desai N, Arko FR 3rd, et al. Pivotal results for the Valiant Navion stent graft system in the Valiant EVO global clinical trial. *J Vasc Surg*. 2019 Nov;70(5):1399-1408.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2019.01.067. Epub 2019 May 21. PMID: 31126765.
- Barleben A, Mathlouthi A, Mehta M, Nolte T, Valdes F, Malas MB; Ovation trial investigators. Long-term outcomes of the Ovation Stent Graft System investigational device exemption trial for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2020 Apr 2:S0741-5214(20)30209-3. doi: 10.1016/j.jvs.2020.01.066. Epub ahead of print. PMID: 32249041.
- Bastos Gonçalves F, Jairam A, Voûte MT, Moelker AD, Rouwet EV, ten Raa S, Hendriks JM, Verhagen HJ. Clinical outcome and morphologic analysis after endovascular aneurysm repair using the Excluder endograft. *J Vasc Surg*. 2012 Oct;56(4):920-8. doi: 10.1016/j.jvs.2012.03.263. Epub 2012 Jun 15. PMID: 22703975.
- Bavaria JE, Appoo JJ, Makaroun MS, Verter J, Yu ZF, Mitchell RS; Gore TAG Investigators. Endovascular stent grafting versus open surgical repair of descending thoracic aortic aneurysms in low-risk patients: a multicenter comparative trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007 Feb;133(2):369-77. doi: 10.1016/j.jtcvs.2006.07.040. Epub 2007 Jan 8. PMID: 17258566.
- Beach JM, Kuramochi Y, Brier C, Roselli EE, Eagleton MJ. Durable outcomes of thoracic endovascular aortic repair with Zenith TX1 and TX2 devices. *J Vasc Surg*. 2017 May;65(5):1287-1296. doi: 10.1016/j.jvs.2016.11.029. Epub 2017 Feb 16. Erratum in: *J Vasc Surg*. 2017 Jun;65(6):1874. PMID: 28216363.
- Beckmann E, Martens A, Korte W, Kaufeld T, Krueger H, Haverich A, Shrestha M. Open total arch replacement with trifurcated graft and frozen elephant trunk. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020 May;9(3):170-177. doi: 10.21037/acs.2020.03.09. PMID: 32551249; PMCID: PMC7298230.
- Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, Steinmetz E, Marzelle J; ACE trialists. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *J Vasc Surg*. 2011;53:1167. e1-1173.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2010.10.124
- Bergonti M, Teruzzi G, Santagostino G, Grancini L, Ferrari C, Trabattoni D, Lualdi A, Bartorelli A. Third-versus Second-Generation Stent Graft for Endovascular Aneurysm Repair: A Device-Specific Analysis. *Ann Vasc Surg*. 2017 Oct;44:67-76. doi: 10.1016/j.avsg.2017.03.176. Epub 2017 May 4. PMID: 28479470.
- Beropoulis E, Fazzini S, Austermann M, Torsello GB, Damerau S, Torsello GF. Long-term Results of Thoracic Endovascular Aortic Repair Using a Low-Profile Stent-Graft. *J Endovasc Ther*. 2020 Sep 17:1526602820952416. doi: 10.1177/1526602820952416. Epub ahead of print. PMID: 32942922.
- Blankensteijn LL, Dijkstra ML, Tielliu IF, Reijnen MM, Zeebregts CJ; Dutch Fenestrated Anaconda Research Group. Midterm results of the fenestrated Anaconda endograft for short-neck infrarenal and juxtarenal abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2017 Feb;65(2):303-310. doi: 10.1016/j.jvs.2016.08.092. Epub 2016 Oct 28. PMID: 28029566.
- Bos WT, Tielliu IF, Van Den Dungen JJ, Zeebregts CJ, Sondakh AO, Prins TR, Verhoeven EL. Results of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with selective use of the Gore Excluder. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2009 Apr;50(2):159-64. PMID: 19329912
- Brunkwall JS, Vaquero-Puerta C, Heckenkamp J, Egaña Barrenechea JM, Szopinski P, Mertikian G, Seifert S, Rümenapf G, Buz S, Assadian A, Majd P, Mylonas S, Calavia AR, Theis T, de Blas Bravo M, Pleban E, Schupp J, Esche M, Kocaer C, Hirsch K, Oberhuber A, Schäfer JP. Prospective Study of the Iliac Branch

Device E-liac in Patients with Common Iliac Artery Aneurysms: 12 Month Results. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019 Dec;58(6):831-838. doi: 10.1016/j.ejvs.2019.06.020. Epub 2019 Oct 12. PMID: 31615695.

- Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, Jackson BM, Lee WA, Mansour MA, Mastracci TM, Mell M, Murad MH, Nguyen LL, Oderich GS, Patel MS, Schermerhorn ML, Starnes BW. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2018 Jan;67(1):2-77.e2. doi: 10.1016/j.jvs.2017.10.044. PMID: 29268916.
- Chu MWA, Losenno KL, Dubois LA, Jones PM, Ouzounian M, Whitlock R, Dagenais F, Boodhwani M, Bhatnagar G, Poostizadeh A, Pozeg Z, Moon M, Kiaii B, Peterson MD; Canadian Thoracic Aortic Collaborative (CTAC) Investigators. Early Clinical Outcomes of Hybrid Arch Frozen Elephant Trunk Repair With the Thoraflex Hybrid Graft. *Ann Thorac Surg.* 2019 Jan;107(1):47-53. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.07.091. Epub 2018 Oct 3. PMID: 30291835.
- Colgan FE, Bungay PM, Burfitt N, Hatrick A, Clarke MJ, Davies AH, Jenkins M, Gerrard D, Quarmby JW, Williams R. Operative and 1-Year Outcomes of the Custom-Made Fenestrated Anaconda Aortic Stent Graft-A UK Multicenter Study. *Ann Vasc Surg.* 2018 Jan;46:257-264. doi: 10.1016/j.avsg.2017.05.027. Epub 2017 Jun 12. PMID: 28619356.
- Conrad MF, Tucheck J, Freezor R, Bavaria J, White R, Fairman R. Results of the VALOR II trial of the Medtronic Valiant Thoracic Stent Graft. *J Vasc Surg.* 2017 Aug;66(2):335-342. doi: 10.1016/j.jvs.2016.12.136. Epub 2017 Mar 30. PMID: 28366302.
- Cordeiro F, Oliveira-Pinto J, Mansilha A. ENDOVASCULAR ANEURYSM REPAIR: CURRENT STATUS ON DEVICE SPECIFICATIONS AND OUTCOMES. *Angiologia e Cirurgia Vascular.* Número 02/ Volume 14 /Junho 2018
- Corio M, De Rango P, Perrini MR, Cao P, Migliore A, Jefferson T, Cerbo M. – Agenas - HTA Report Adaptation – Protesi endovascolari per gli aneurismi dell’aorta addominale: analisi dell’efficacia e della costo-efficacia, Giugno 2013.
- Couchet G, Maurel B, Sobocinski J, et al. An optimal combination for EVAR: low profile endograft body and continuous spiral stent limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013 Jul;46(1):29-33. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.03.022. Epub 2013 Apr 11. PMID: 23582343.
- Czerny M, Schmidli J, Adler S et al., *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* (2018), <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.016>
- D'Oria M, Tenorio ER, Oderich GS, Mendes BC, Kalra M, Shuja F, Colglazier JJ, DeMartino RR. Outcomes of the Gore Excluder Iliac Branch Endoprosthesis Using Division Branches of the Internal Iliac Artery as Distal Landing Zones. *J Endovasc Ther.* 2020 Apr;27(2):316-327. doi: 10.1177/1526602820905583. Epub 2020 Feb 18. PMID: 32066324.
- de Donato G, Setacci F, Bresadola L, Castelli P, Chiesa R, Mangialardi N, Nano G, Setacci C; TriVascular Ovation Italian Study. Aortic neck evolution after endovascular repair with TriVascular Ovation stent graft. *J Vasc Surg.* 2016 Jan;63(1):8-15. doi: 10.1016/j.jvs.2015.07.099. Epub 2015 Sep 26. Erratum in: *J Vasc Surg.* 2016 Aug;64(2):556. TriVascular Ovation Italian Study [added]. PMID: 26391461.
- de Niet A, Zeebregts CJ, Reijnen MMPJ; Fenestrated Anaconda Study group. Outcomes after treatment of complex aortic abdominal aneurysms with the fenestrated Anaconda endograft. *J Vasc Surg.* 2020 Jul;72(1):25-35.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2019.08.283. Epub 2019 Dec 9. PMID: 31831315.
- Delay C, Deglise S, Lejay A, et al. Zenith Bifurcated Iliac Side Branch Device: Mid-term Results and Assessment of Risk Factors for Intraoperative Thrombosis. *Ann Vasc Surg.* 2017 May;41:141-150. doi: 10.1016/j.avsg.2016.08.048. Epub 2017 Feb 24. PMID: 28238918.
- Doonan RJ, Girsowicz E, Dubois L, Gill HL. A systematic review and meta-analysis of endovascular juxta-renal aortic aneurysm repair demonstrates lower perioperative mortality compared with open repair. *J Vasc Surg.* 2019 Dec;70(6):2054-2064.e3. doi: 10.1016/j.jvs.2019.04.464. Epub 2019 Jul 18. PMID: 31327612.
- Duvnjak S. Endovascular treatment of aortoiliac aneurysms: From intentional occlusion of the internal iliac artery to branch iliac stent graft. *World J Radiol.* 2016 Mar 28;8(3):275-80. doi: 10.4329/wjr.v8.i3.275. PMID: 27027393; PMCID: PMC4807336
- Fairman RM, Tucheck JM, Lee WA, et al. VALOR II Investigators,. Pivotal results for the Medtronic Valiant Thoracic Stent Graft System in the VALOR II trial. *J Vasc Surg.* 2012 Nov;56(5):1222-31.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2012.04.062. Epub 2012 Jul 24. PMID: 22832267.

- Fujimura N, Ichihashi S, Matsubara K, et al. Type IIIb Endoleak Is Not Extremely Rare and May Be Underdiagnosed after Endovascular Aneurysm Repair. *J Vasc Interv Radiol*. 2019 Sep;30(9):1393-1399.e1. doi: 10.1016/j.jvir.2019.03.006. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31202676.
- Fujimura N, Imazuru T, Matsumura H, et al. Two-Year Results of a Multicenter Prospective Observational Study of the Zenith Spiral-Z Limb Deployed in the External Iliac Artery During Endovascular Aneurysm Repair. *Circ J*. 2020 Sep 25;84(10):1764-1770. doi: 10.1253/circj.CJ-20-0195. Epub 2020 Aug 5. PMID: 32759542.
- Gallitto E, Gargiulo M, Freyrie A, et al. The endovascular treatment of juxta-renal abdominal aortic aneurysm using fenestrated endograft: early and mid-term results. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2019 Apr;60(2):237-244. doi: 10.23736/S0021-9509.16.09049-2. Epub 2015 Sep 29. PMID: 26417936.
- Ghotbi R, Sotiriou A, Mansur R. New results with 100 Excluder cases. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2010 Aug;51(4):475-80. PMID: 20671631.
- Giaquinta A, Ardita V, Ferrer C, Beggs CB, Veroux M, Barbante M, Orrico M, Cao P, Veroux P; Iliac Branch Stent-Graft Italian Trial Collaborators. Isolated Common Iliac Artery Aneurysms Treated Solely With Iliac Branch Stent-Grafts: Midterm Results of a Multicenter Registry. *J Endovasc Ther*. 2018 Apr;25(2):169-177. doi: 10.1177/1526602818754862. Epub 2018 Jan 31. PMID: 30141378.
- Gill HL, Doonan RJ, Altoijry A, Obrand DI, Mackenzie KS, Steinmetz OK. Early North American experience with the INCRAFT device. *J Vasc Surg*. 2019 Jul;70(1):102-106. doi: 10.1016/j.jvs.2018.10.068. Epub 2018 Dec 21. PMID: 30583897.
- Greaves NS, Moore A, Seriki D, Ghosh J. Outcomes of Endovascular Aneurysm Repair using the Ovation Stent Graft System in Adverse Anatomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018 Apr;55(4):512-517. doi: 10.1016/j.ejvs.2017.11.023. Epub 2017 Dec 29. PMID: 29292208.
- Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG; The EVAR trial participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet*. 2004;364:843-848. doi: 10.1016/S0140-6736(04)16979-1
- Harky A, Kai Chan JS, Ming Wong CH, Bashir M. Open versus Endovascular Repair of Descending Thoracic Aortic Aneurysm Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Vasc Surg*. 2019 Jan;54:304-315.e5. doi: 10.1016/j.avsg.2018.05.043. Epub 2018 Aug 4. PMID: 30081163.
- Iantorno M, Buchanan KD, Bernardo NL, Torguson R, Waksman R. Overview of the 2018 US Food and Drug Administration Circulatory System Devices Panel meeting on the INCRAFT AAA Stent Graft System. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019 May;20(5):403-408. doi: 10.1016/j.carrev.2019.02.018. Epub 2019 Feb 18. PMID: 30879790.
- Ierardi AM, Tsetis D, Ioannou C, Laganà D, Floridi C, Petrillo M, Pinto A, Piffaretti G, Carrafiello G. Ultra-low profile polymer-filled stent graft for abdominal aortic aneurysm treatment: a two-year follow-up. *Radiol Med*. 2015 Jun;120(6):542-8. doi: 10.1007/s11547-015-0499-z. Epub 2015 Jan 29. PMID: 25630298.
- Illig KA, Ohki T, Hughes GC, et al. Zenith TX2 Low Profile study investigators. One-year outcomes from the international multicenter study of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft for thoracic endovascular repair. *J Vasc Surg*. 2015 Dec;62(6):1485-94.e2. doi: 10.1016/j.jvs.2015.05.007. Epub 2015 Aug 1. PMID: 26243206.
- Ioannou CV, Kontopodis N, Kehagias E, Papaioannou A, Kafetzakis A, Papadopoulos G, Pantidis D, Tsetis D. Endovascular aneurysm repair with the Ovation TriVascular Stent Graft System utilizing a predominantly percutaneous approach under local anaesthesia. *Br J Radiol*. 2015 Jul;88(1051):20140735. doi: 10.1259/bjr.20140735. Epub 2015 May 12. PMID: 25966288; PMCID: PMC4628519.
- Ius F, Fleissner F, Pichlmaier M, Karck M, Martens A, Haverich A, Shrestha M. Total aortic arch replacement with the frozen elephant trunk technique: 10-year follow-up single-centre experience. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013 Nov;44(5):949-57. doi: 10.1093/ejcts/ezt229. Epub 2013 May 9. PMID: 23660556.
- Iwakoshi S, Ichihashi S, Higashiura W, et al. A decade of outcomes and predictors of sac enlargement after endovascular abdominal aortic aneurysm repair using zenith endografts in a Japanese population. *J Vasc Interv Radiol*. 2014 May;25(5):694-701. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.017. Epub 2014 Mar 13. PMID: 24630747.

- Iwakoshi S, Nakai T, Ichihashi S, et al. Conformability and Efficacy of the Zenith Spiral Z Leg Compared with the Zenith Flex Leg in Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. *Ann Vasc Surg.* 2019 Aug;59:127-133. doi: 10.1016/j.avsg.2019.02.013. Epub 2019 May 7. PMID: 31071429.
- Jones AD, Waduud MA, Walker P, Stocken D, Bailey MA, Scott DJA. Meta-analysis of fenestrated endovascular aneurysm repair versus open surgical repair of juxtarenal abdominal aortic aneurysms over the last 10 years. *BJS Open.* 2019 May 17;3(5):572-584. doi: 10.1002/bjs5.50178. PMID: 31592091; PMCID: PMC6773647.
- Jordan WD Jr, Rovin J, Moainie S, Bavaria J, Cambria R, Fillinger M, McMillan W, Matsumura JS. Results of a prospective multicenter trial of CTAG thoracic endograft. *J Vasc Surg.* 2015 Mar;61(3):589-95. doi: 10.1016/j.jvs.2014.09.033. PMID: 25720923.
- Kawamata H, Tajima H, Ueda T, et al. Long-term outcomes of endovascular aortic aneurysm repair with the Zenith AAA endovascular graft: a single-center study. *Jpn J Radiol.* 2020 Jan;38(1):77-84. doi: 10.1007/s11604-019-00892-6. Epub 2019 Oct 29. PMID: 31664664.
- Kotelis D, Schleimer K, Foldenauer C, Jalaie H, Grommes J, Jacobs MJ, Kalder J. Operative and Midterm Outcomes of the Fenestrated Anaconda Stent-Graft in the Endovascular Treatment of Juxtarenal, Suprarenal, and Type IV Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *J Endovasc Ther.* 2016 Dec;23(6):930-935. doi: 10.1177/1526602816667281. Epub 2016 Aug 29. PMID: 27573021.
- Lebas B, Galley J, Legall M, Gerges C, Chaufour X. Preservation of the Internal Iliac Arteries with Branched Iliac Stent Grafts (Zenith Bifurcated Iliac Side): 5 Years of Experience. *Ann Vasc Surg.* 2016 May;33:18-22. doi: 10.1016/j.avsg.2016.01.002. Epub 2016 Mar 4. PMID: 26952776.
- Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Padberg FT Jr, Matsumura JS, Kohler TR, Lin PH, Jean-Claude JM, Cikrit DF, Swanson KM, Peduzzi PN; Open Versus Endovascular Repair (OVER) Veterans Affairs Cooperative Study Group. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA.* 2009;302:1535-1542. doi: 10.1001/jama.2009.1426
- Li B, Khan S, Salata K, et al. A systematic review and meta-analysis of the long-term outcomes of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2019;70(3):954-969.e30. doi:10.1016/j.jvs.2019.01.076
- Lindsay T, Jazaeri O, Sherman SM, Saunders AT, Forbes TL; Spiral-Z Registry Investigators. Final results from a postmarket registry of an iliac leg graft with a continuous, spiral nitinol stent. *J Vasc Surg.* 2020 Aug;72(2):576-583.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2019.10.078. Epub 2020 Jan 19. PMID: 31964568.
- Makaroun MS, Dillavou ED, Kee ST, Sicard G, Chaikof E, Bavaria J, Williams D, Cambria RP, Mitchell RS. Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms: results of the phase II multicenter trial of the GORE TAG thoracic endoprosthesis. *J Vasc Surg.* 2005 Jan;41(1):1-9. doi: 10.1016/j.jvs.2004.10.046. PMID: 15696036.
- Makaroun MS, Dillavou ED, Wheatley GH, Cambria RP; Gore TAG Investigators. Five-year results of endovascular treatment with the Gore TAG device compared with open repair of thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2008 May;47(5):912-8. doi: 10.1016/j.jvs.2007.12.006. Epub 2008 Mar 19. PMID: 18353605.
- Maleux G, Claes H, Van Holsbeeck A, Janssen R, Laenen A, Heye S, Houthoofd S, Fournieu I. Ten years of experience with the GORE EXCLUDER® stent-graft for the treatment of aortic and iliac aneurysms: outcomes from a single center study. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2012 Jun;35(3):498-507. doi: 10.1007/s00270-011-0235-6. Epub 2011 Aug 6. PMID: 21822771.
- Mangialardi N, Ronchey S, Kasemi H, Alberti V, Fazzini S, Serrao E. Percutaneous endovascular aneurysm repair with the ultra-low profile Ovation Abdominal Stent-Graft System. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2013 Oct;54(5):581-7. PMID: 24002387.
- Mariani C, van der Weijde E, Smith T, Smeenk HG, Vos JA, Heijmen RH. The GORE TAG conformable thoracic stent graft with the new ACTIVE CONTROL deployment system. *J Vasc Surg.* 2019 Aug;70(2):432-437. doi: 10.1016/j.jvs.2018.11.015. Epub 2019 Mar 25. PMID: 30922741.
- Marone EM, Rinaldi LF, Lovotti M, Palmieri P, Argentero A. The Bolton Treo Endograft: A Single-Center Preliminary Experience. *Ann Vasc Surg.* 2019 Apr;56:139-146. doi: 10.1016/j.avsg.2018.08.080. Epub 2018 Oct 18. PMID: 30342209.
- Matsumura JS, Brewster DC, Makaroun MS, Naftel DC. A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2003 Feb;37(2):262-71. doi:

10.1067/mva.2003.120. PMID: 12563194.

- Matsumura JS, Melissano G, Cambria RP, et al; Zenith TX2 Clinical Trial Investigators. Five-year results of thoracic endovascular aortic repair with the Zenith TX2. *J Vasc Surg.* 2014 Jul;60(1):1-10. doi: 10.1016/j.jvs.2014.01.043. Epub 2014 Mar 14. PMID: 24636714.
- Mazzaccaro D, Malacrida G, Amato B, Alessio Angileri S, Ierardi AM, Nano G. Preliminary experience with the use of ultra-low profile endografts. *Diagn Interv Radiol.* 2017 Nov-Dec;23(6):448-453. doi: 10.5152/dir.2017.16523. PMID: 29097346; PMCID: PMC5669545.
- Melas N, Stavridis K, Saratzis A, Lazarides J, Gitis C, Saratzis N. Active proximal sealing in the endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: early results with a new stent-graft. *J Endovasc Ther.* 2015 Apr;22(2):174-8. doi: 10.1177/1526602815573232. PMID: 25809356.
- Melissano G, Bertoglio L, Esposito G, Civilini E, Setacci F, Chiesa R. Midterm clinical success and behavior of the aneurysm sac after endovascular AAA repair with the Excluder graft. *J Vasc Surg.* 2005 Dec;42(6):1052-7. doi: 10.1016/j.jvs.2005.05.009. PMID: 16376191.
- Melissano G, Kahlberg A, Bertoglio L, Chiesa R. Endovascular exclusion of thoracic aortic aneurysms with the 1- and 2-component Zenith TX2 TAA endovascular grafts: analysis of 2-year data from the TX2 pivotal trial. *J Endovasc Ther.* 2011 Jun;18(3):338-49. doi: 10.1583/10-3340.1. PMID: 21679072.
- Mertens J, Houthoofd S, Daenens K, et al. Long-term results after endovascular abdominal aortic aneurysm repair using the Cook Zenith endograft. *J Vasc Surg.* 2011 Jul;54(1):48-57.e2. doi: 10.1016/j.jvs.2010.12.068. Epub 2011 Apr 2. PMID: 21459545.
- Mezzetto L, Scorsone L, Silingardi R et al. Early and Long-term Results of ePTFE (Gore TAG®) versus Dacron (Relay Plus® Bolton) Grafts in Thoracic Endovascular Aneurysm Repair. *Ann Vasc Surg.* 2020 Aug 13:S0890-5096(20)30650-6. doi: 10.1016/j.avsg.2020.07.054. Epub ahead of print. PMID: 32800888.
- Miao L, Song L, Sun SK, Wang ZG. Meta-analysis of open surgical repair versus hybrid arch repair for aortic arch aneurysm. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017 Jan;24(1):34-40. doi: 10.1093/icvts/ivw305. Epub 2016 Sep 22. PMID: 27659150.
- Midy D, Bastrot L, Belhomme D, Faroy F, Frisch N, Bouillanne PJ, Delaunay T, Aguilar P, Francis-Oliviero F, Caradu C; EPI-ANA-01 Research Group. Five Year Results of the French EPI-ANA-01 Registry of Anaconda™ Endografts in the Treatment of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020 Jul;60(1):16-25. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.02.005. Epub 2020 Mar 14. PMID: 32184061.
- Mufty H, Houthoofd S, Daenens K, Fourneau I, Maleux G. Mid- to Long-Term Outcome Results of the Ovation Stent Graft. *Ann Vasc Surg.* 2020 Feb;63:129-135. doi: 10.1016/j.avsg.2019.06.045. Epub 2019 Sep 16. PMID: 31536793.
- Nano G, Mazzaccaro D, Stegheer S, et al. Early experience with Ovation endograft system in abdominal aortic disease. *J Cardiothorac Surg.* 2014 Mar 12;9:48. doi: 10.1186/1749-8090-9-48. PMID: 24621256; PMCID: PMC3995648.
- Oderich GS, Farber MA, Schneider D, et al. 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.* 2020 Sep 3:S0741-5214(20)32014-0. doi: 10.1016/j.jvs.2020.08.128. Epub ahead of print. PMID: 32891806.
- Oderich GS, Greenberg RK, Farber M, et al. Zenith Fenestrated Study Investigators. Results of the United States multicenter prospective study evaluating the Zenith fenestrated endovascular graft for treatment of juxtarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2014 Dec;60(6):1420-8.e1-5. doi: 10.1016/j.jvs.2014.08.061. Epub 2014 Sep 5. PMID: 25195145.
- Oliveira-Pinto J, Oliveira NFG, Bastos-Gonçalves FM, et al. Long-term results after standard endovascular aneurysm repair with the Endurant and Excluder stent grafts. *J Vasc Surg.* 2020 Jan;71(1):64-74. doi: 10.1016/j.jvs.2019.03.039. Epub 2019 May 27. PMID: 31147134.
- Orr NT, Davenport DL, Minion DJ, Xenos ES. Comparison of perioperative outcomes in endovascular versus open repair for juxtarenal and pararenal aortic aneurysms: a propensity- matched analysis. *Vascular* 2017;25:339e45.
- Orrico M, Ronchey S, Alberti V, Ippoliti A, Citoni G, Tshomba Y, Bartoli S, Mangialardi N. Outcomes of endovascular repair of abdominal aortic aneurysms in narrow aortic bifurcations using the ultra-low

profile "INCRAFT" device: A retrospective multicenter study. *J Vasc Surg.* 2020 Jul;72(1):122-128. doi: 10.1016/j.jvs.2019.09.033. Epub 2019 Nov 26. PMID: 31784279.

- Paravastu SCV, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(1):CD004178. doi: 10.1002/14651858.CD004178
- Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-499.
- Pecoraro F, Corte G, Dinoto E, Badalamenti G, Bruno S, Bajardi G. Clinical outcomes of Endurant II stent-graft for infrarenal aortic aneurysm repair: comparison of on-label versus off-label use. *Diagn Interv Radiol.* 2016 Sep-Oct;22(5):450-4. doi: 10.5152/dir.2016.15418. PMID: 27460283; PMCID: PMC5019849.
- Pini R, Giordano J, Ferri M, Palmieri B, Solcia M, Michelagnoli S, Chisci E, Fadda Gian F, Cappiello P, Tararico F, Licata S, Frigatti P, Ronchey S, Mangialardi N, Pratesi C, Salvini M, Milite D, Pilon F, Perkmann R, Stringari C, Pulli R, Faggioli G, Gargiulo M. The Italian Multicentre Registry of Fenestrated Anaconda™ Endografts for Complex Abdominal Aortic Aneurysms Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020 Aug;60(2):181-191. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.04.032. Epub 2020 Jul 21. PMID: 32709467.
- Poublon CG, Holewijn S, van Sterkenburg SMM, Tielliu IFJ, Zeebregts CJ, Reijnen MMPJ. Long-Term Outcome of the GORE EXCLUDER AAA Endoprosthesis for Treatment of Infrarenal Aortic Aneurysms. *J Vasc Interv Radiol.* 2017 May;28(5):637-644.e1. doi: 10.1016/j.jvir.2017.01.012. Epub 2017 Mar 18. PMID: 28318830.
- Pratesi C, Piffaretti G, Pratesi G, Castelli P; Italian Excluder Registry Investigators. Italian Excluder Registry and results of Gore Excluder endograft for the treatment of elective infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2014 Jan;59(1):52-7.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2013.06.067. Epub 2013 Sep 20. PMID: 24055513.
- Pratesi G, Piffaretti G, Verzini F, De Blasis G, Castelli P, Pratesi C. Ten-year outcome analysis of the Italian Excluder Registry with the Gore Excluder endograft for infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2018 Mar;67(3):740-746. doi: 10.1016/j.jvs.2017.07.133. Epub 2017 Nov 2. PMID: 29079007.
- Pratesi G, Pratesi C, Chiesa R, Coppi G, Scheinert D, Brunkwall JS, van der Meulen S, Torsello G. The INNOVATION Trial: four-year safety and effectiveness of the INCRAFT® AAA Stent-Graft System for endovascular repair. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2017 Oct;58(5):650-657. doi: 10.23736/S0021-9509.17.09305-3. Epub 2017 Feb 17. PMID: 28215061.
- Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, Buskens E, Grobbee DE, Blankensteijn JD; Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2004;351:1607-1618. doi: 10.1056/NEJMoa042002
- Reina N, Galzerano G, Diliberti S, Calì F, Savaia M, Benevento D, Setacci C. Midterm outcomes of 71 consecutive abdominal aortic aneurysm patients treated with the TREO stent-graft in a single center. *Int Angiol.* 2020 May 13. doi: 10.23736/S0392-9590.20.04336-9. Epub ahead of print. PMID: 32401472.
- Riambau V, Böckler D, Brunkwall J, et al. Editor's Choice - Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;53(1):4-52. doi:10.1016/j.ejvs.2016.06.005
- Rocha RV, Lindsay TF, Friedrich JO, Shan S, Sinha S, Yanagawa B, Al-Omran M, Forbes TL, Ouzounian M. Systematic review of contemporary outcomes of endovascular and open thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2020 Apr;71(4):1396-1412.e12
- Rosenfeld ES, Macsata RA, Lala S, et al. Open Surgical Repair of Juxtarenal Abdominal Aortic Aneurysms in the Elderly is Not Associated with Increased Thirty-Day Mortality Compared to Fenestrated Endovascular Grafting. *J Vasc Surg.* 2020 Sep 9:S0741-5214(20)32006-1. doi: 10.1016/j.jvs.2020.08.121. Epub ahead of print. PMID: 32919026.
- Sakalihasan N, Michel JB, Katsargyris A, et al. Abdominal aortic aneurysms. *Nat Rev Dis Primers.* 2018;4(1):34. Published 2018 Oct 18. doi:10.1038/s41572-018-0030-7
- Schneider DB, Matsumura JS, Lee JT, Peterson BG, Chaer RA, Oderich GS. Prospective, multicenter study of endovascular repair of aortoiliac and iliac aneurysms using the Gore Iliac Branch Endoprosthesis. *J Vasc Surg.* 2017 Sep;66(3):775-785. doi: 10.1016/j.jvs.2017.02.041. Epub 2017 May 27. PMID:

28559174.

- Schneider DB, Milner R, Heyligers JMM, Chakfé N, Matsumura J. Outcomes of the GORE Iliac Branch Endoprosthesis in clinical trial and real-world registry settings. *J Vasc Surg.* 2019 Feb;69(2):367-377.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2018.05.200. Epub 2018 Jul 29. PMID: 30064841.
- Shahverdyan R, Gray D, Gawenda M, Brunkwall J. Single Centre Results of Total Endovascular Repair of Complex Aortic Aneurysms with Custom Made Anaconda Fenestrated Stent Grafts. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016 Oct;52(4):500-508. doi: 10.1016/j.ejvs.2016.07.005. Epub 2016 Aug 21. PMID: 27552931.
- Shrestha M, Kaufeld T, Beckmann E, Fleissner F, Umminger J, Abd Alhadi F, Boethig D, Krueger H, Haverich A, Martens A. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016 Jul;152(1):148-159.e1. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.02.077. Epub 2016 Apr 9. PMID: 27167026.
- Sirignano P, Capoccia L, Menna D, Mansour W, Speziale F. Pushing forward the limits of EVAR: new therapeutic solutions for extremely challenging AAAs using the Ovation® stent-graft. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2016 Dec;57(6):839-845. Epub 2015 Feb 6. PMID: 25658977.
- Sirignano P, Mansour W, Pranteda C, Siani A, Accrocca F, d'Adamo A, Capoccia L, Speziale F. Real-Life Experience with Ovation Stent Graft: Lesson Learned from the First One Hundred Fifty Treated Patients. *Ann Vasc Surg.* 2017 Nov;45:253-261. doi: 10.1016/j.avsg.2017.06.140. Epub 2017 Jul 6. PMID: 28689943.
- Sobocinski J, Briffa F, Holt PJ, et al. Evaluation of the Zenith low-profile abdominal aortic aneurysm stent graft. *J Vasc Surg.* 2015 Oct;62(4):841-7. doi: 10.1016/j.jvs.2015.04.452. Epub 2015 Aug 1. PMID: 26243207.
- Swerdlow NJ, Lyden SP, Verhagen HJM, Schermerhorn ML. Five-year results of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the Ovation abdominal stent graft. *J Vasc Surg.* 2020 May;71(5):1528-1537.e2. doi: 10.1016/j.jvs.2019.06.196. Epub 2019 Sep 9. PMID: 31515176.
- Swerdlow NJ, Wu WW, Schermerhorn ML. Open and Endovascular Management of Aortic Aneurysms. *Circ Res.* 2019;124(4):647-661. doi:10.1161/CIRCRESAHA.118.313186
- Tigkiropoulos K, Stavridis K, Lazaridis I, Bontinis E, Zournatzi I, Kolaki N, Karamanos D, Saratzis N. Outcomes of Endovascular Aneurysm Repair Using the Anaconda Stent-Graft. *J Endovasc Ther.* 2020 Jun;27(3):462-467. doi: 10.1177/1526602820918875. PMID: 32517558.
- Torsello GB, Torsello GF, Osada N, Teebken OE, Ratusinski CM, Nienaber CA. Midterm results from the TRAVIATA registry: treatment of thoracic aortic disease with the valiant stent graft. *J Endovasc Ther.* 2010 Apr;17(2):137-50. doi: 10.1583/09-2905.1. PMID: 20426628.
- Torsello GF, Austermann M, Van Aken HK, Torsello GB, Panuccio G. Initial clinical experience with the Zenith alpha stent-graft. *J Endovasc Ther.* 2015 Apr;22(2):153-9. doi: 10.1177/1526602815573239. PMID: 25809352.
- Torsello GF, Inchingolo M, Austermann M, Torsello GB, Panuccio G, Bisdas T. Durability of a low-profile stent graft for thoracic endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2017;66(6):1638-1643. doi:10.1016/j.jvs.2017.04.042
- Trellopoulos G, Georgakarakos E, Pelekas D, Papachristodoulou A, Kalaitzi A, Asteri T. Initial single-center experience with the Ovation stent-graft system in the treatment of abdominal aortic aneurysms: application to challenging iliac access anatomies. *Ann Vasc Surg.* 2015 Jul;29(5):913-9. doi: 10.1016/j.avsg.2014.11.027. Epub 2015 Feb 26. PMID: 25728329.
- Troisi N, Pitoulis G, Michelagnoli S, Torsello G, Stachmann A, Bisdas T, Li Y, Donas KP. Preliminary experience with the Endurant II short form stent-graft system. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2019 Jun;60(3):364-368. doi: 10.23736/S0021-9509.17.09862-7. Epub 2017 May 3. PMID: 28471151.
- Tsilimparis N, Debus S, Chen M, Zhou Q, Seale MM, Kölbel T. Results from the Study to Assess Outcomes After Endovascular Repair for Multiple Thoracic Aortic Diseases (SUMMIT). *J Vasc Surg.* 2018 Nov;68(5):1324-1334. doi: 10.1016/j.jvs.2018.02.027. Epub 2018 May 7. PMID: 29748101.
- Tsolakis IA, Kakkos SK, Papageorgopoulou CP, Zampakis P, Kalogeropoulou C, Papadoulas S, Lampropoulos G, Nikolakopoulos KM, Ntouvass I, Kouri A. Improved effectiveness of the repositionable GORE EXCLUDER AAA endoprosthesis featuring the C3 delivery system compared with the original GORE EXCLUDER AAA endoprosthesis for within the instructions for use treatment of aortoiliac aneurysms. *J Vasc Surg.* 2019 Feb;69(2):394-404. doi: 10.1016/j.jvs.2018.05.013. Epub 2018 Aug 11. PMID:

30108007.

- Unsgård RG, Altreuther M, Lange C, Hammer T, Mattsson E. Five-year results of endovascular aortic repair used according to instructions for use give a good general outcome for abdominal aortic aneurysm. *SAGE Open Med.* 2019 May 23;7:2050312119853434. doi: 10.1177/2050312119853434. PMID: 31205704; PMCID: PMC6535726.
- Väärämäki S, Salenius JP, Pimenoff G, Uurto I, Suominen V. Systematic Long-term Follow Up After Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair With the Zenith Stent Graft. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019 Aug;58(2):182-188. doi: 10.1016/j.ejvs.2019.03.006. Epub 2019 Jun 26. PMID: 31255467.
- Väärämäki S, Suominen V, Pimenoff G, Saarinen J, Salenius J. Long-term experience of endovascular aneurysm repair with Zenith prosthesis: diminishing graft-related complications over time. *Ann Vasc Surg.* 2012 Aug;26(6):845-51. doi: 10.1016/j.avsg.2012.01.022. PMID: 22794332.
- van Sterkenburg SM, Heyligers JM, van Bladel M, Verhagen HJ, Eefting D, van Sambeek MR, Zeebregts CJ, Reijnen MM; Dutch IBE Collaboration. Experience with the GORE EXCLUDER iliac branch endoprosthesis for common iliac artery aneurysms. *J Vasc Surg.* 2016 Jun;63(6):1451-7. doi: 10.1016/j.jvs.2016.01.021. PMID: 27230243.
- Varkevisser RRB, O'Donnell TFX, Swerdlow NJ, et al. Fenestrated endovascular aneurysm repair is associated with lower perioperative morbidity and mortality compared with open repair for complex abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2019 Jun;69(6):1670-1678. doi: 10.1016/j.jvs.2018.08.192. Epub 2018 Dec 13. PMID: 30553730.
- Verhoeven EL, Katsargyris A, Bachoo P, et al. GREAT European C3 Module Investigators. Real-world performance of the new C3 Gore Excluder stent-graft: 1-year results from the European C3 module of the Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014 Aug;48(2):131-7. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.04.009. Epub 2014 May 28. PMID: 24878234.
- Verzini F, Romano L, Parlani G, et al. Fourteen-year outcomes of abdominal aortic endovascular repair with the Zenith stent graft. *J Vasc Surg.* 2017 Feb;65(2):318-329. doi: 10.1016/j.jvs.2016.07.117. Epub 2016 Nov 7. PMID: 27832988.
- Walker TG, Kalva SP, Yeddula K, et al. Clinical practice guidelines for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: written by the Standards of Practice Committee for the Society of Interventional Radiology and endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21(11):1632-1655. doi:10.1016/j.jvir.2010.07.008
- Wang SK, Gutwein AR, Gupta AK, et al. Institutional experience with the Zenith Fenestrated aortic stent graft. *J Vasc Surg.* 2018 Aug;68(2):331-336. doi: 10.1016/j.jvs.2017.11.063. Epub 2018 Feb 1. PMID: 29395428.
- Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I et al., European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms, *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* (2018), <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.020>
- Welborn MB 3rd, McDaniel HB, Johnson RC, Kennedy RE, Knott A, Munding GH, Stucky FS, Ouriel K. Clinical outcome of an extended proximal seal zone with the AFX endovascular aortic aneurysm system. *J Vasc Surg.* 2014 Oct;60(4):876-83; discussion 883-4. doi: 10.1016/j.jvs.2014.04.017. Epub 2014 May 28. PMID: 24877852.
- Wheatley GH 3rd, Gurbuz AT, Rodriguez-Lopez JA, Ramaiah VG, Olsen D, Williams J, Diethrich EB. Mid-term outcome in 158 consecutive Gore TAG thoracic endoprostheses: single center experience. *Ann Thorac Surg.* 2006 May;81(5):1570-7; discussion 1577. doi: 10.1016/j.athoracsur.2005.06.068. PMID: 16631636.
- Xiang Y, Chen X, Zhao J, Huang B, Yuan D, Yang Y. Endovascular Treatment Versus Open Surgery for Isolated Iliac Artery Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vasc Endovascular Surg.* 2019 Jul;53(5):401-407. doi: 10.1177/1538574419836835. Epub 2019 Mar 21. PMID: 30895896.

Appendice 1. Sintesi dei risultati dei principali studi che hanno valutato le endoprotesi addominali e toraciche.

Endoprotesi vascolari addominali

ANACONDA

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurismi addominali complessi	Anaconda fenestrata (n=127)	-	4%	-Mortalità a 6 mesi: 8% -Mortalità a 12 mesi: 10% -Mortalità a 3 anni: 16% -Reintervento a 30 giorni: 5% -Reintervento a 6 mesi: 7% -Reintervento a 12 mesi: 8% -Reintervento a 3 anni: 18% -Complicanze (stroke, infarto) a 30 giorni: 0%	Pini et. al 2020 (studio prospettico, registro multicentrico italiano)
Pazienti con aneurismi addominali complessi	Anaconda fenestrata (n=48)	-	4%	-Mortalità a 24 mesi: 6%	Shahverdyan et al. 2016 (studio retrospettivo, monocentrico)
Pazienti con aneurismi addominali complessi	Anaconda fenestrata (n=335)	-	4,2%	-Mortalità intraoperatoria: 0% -Mortalità a 12 mesi: 11,6% -Reintervento a 12 mesi: 15,4% -Reintervento a 3 anni: 29%	De Niet et al. 2019 (studio retrospettivo, multicentrico)
Pazienti con aneurismi addominali complessi	Anaconda fenestrata (n=101)	-	3%	-Mortalità a 12 mesi: 9%	Colgan et al. 2018 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurismi infra-renali e iuxtarenali	Anaconda fenestrata (n=60)	-	3,4%	-Mortalità a 12 mesi: 8,6% -Mortalità a 24 mesi: 10,5% -Mortalità a 36 mesi: 13,7%	Blankensteijn et al. 2017 (studio prospettico)
Pazienti con aneurismi addominali infrarenali	Anaconda Stent Graft (n=271)	-	1,1%	-Mortalità aneurisma correlata a 6 anni: 1,4% -Mortalità non aneurisma correlata a 6 anni: 21% -Complicanze a 6 anni: 17,3% -Reintervento a 12 mesi: 4,8% -Reintervento a 2 anni: 2%	Tigkiropoulos et al. 2020 (studio retrospettivo)

				-Reintervento a 6 anni: 10%	
Pazienti con aneurismi addominali infrarenali	Anaconda Stent Graft (n= 176)	-	1,7%	-Mortalità a 12 mesi: 5,1% -Mortalità a 5 anni: 34,1% -Reintervento a 5 anni: 19,9%	Midy et al. 2020 (studio prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurismi infrarenali, iuxtarenali e toracoadominali	Anaconda (n=39)	-	8%	-Mortalità a 36 mesi: 18%	Kotelis et al. 2016 (studio retrospettivo)

E-LIAC

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma aortoiliaco	E-Liac (n=21)	-	0%	-Complicanze periprocedurali correlate all'endoprotesi: nessuna -Reintervento ad un follow-up medio di 341 giorni: 8,7%	Anton et al. 2018 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortoiliaco	E-Liac (n=45)	-	0%	-Mortalità a 12 mesi: 0% -Reintervento a 12 mesi: 5%	Brunkwall et al. 2019 (studio prospettico, multicentrico)

ENDURANT II

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma addominale infrarenale	Endurant II (n=79)	-	1,3%	-Mortalità a 12 mesi: 4% -Reintervento correlato all'aneurisma a 12 mesi: 0%	Troisi et al. 2019 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma addominale infrarenale	Endurant II uso on-label (n=34)	Endurant II uso off-label (n=30)	-	-Mortalità a 3 anni: 3% vs 18%, p=0,428 -Sopravvivenza libera da reintervento a 3 anni: 97% vs 97%	Pecoraro et al. 2016 (studio prospettico, monocentrico)

INCRAFT

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma addominale con accesso vascolare piccolo o difficile	Incrafter (n=61)	-	0%	-Mortalità a 363 giorni: 4,9% -Reintervento a 363 giorni: 5%	Gill et al. 2019 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma addominale con biforcazione aortica stretta	Incrafter con biforcazione aortica con diametro >16 mm (n=96)	Incrafter con biforcazione aortica con diametro <16 mm (n=31)	-	-Mortalità a 12 mesi: 2,1% vs 2,1% -Reintervento a 30 giorni: 1,1% vs 3,3%	Orrico et al. 2020 (studio retrospettivo, multicentrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Incrafter (n=60)	-	-	-Mortalità a 4 anni: 17,6% -Reintervento a 4 anni: 16,6%	Pratesi et al. 2017 (Innovation trial, studio prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Incrafter (n=190)	-	-	-Reintervento a 5 anni: 3,4% -Eventi avversi maggiori a 5 anni: 2,4% -Mortalità a 5 anni: 27,66%	Iantorno et al. 2019 (Inspiration trial, studio prospettico, multicentrico)

ZENITH (vari modelli)

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma addominale iuxtarenale	Zenith fenestrated endograft (n=20)	-	5%	-Peggioramento perioperatorio della funzionalità renale: 15%	Gallitto et al. 2015 (studio prospettico)
Pazienti ≥70 anni con aneurisma aortico addominale iuxtarenale	Zenith Fenestrated endograft (n=136)	Intervento chirurgico (n=136)	3,7% vs 4,4%, p=0,759	-Complicanze polmonari a 30 giorni: 3,7% vs 19,1%, p<0,001 -Complicanze renali a 30 giorni: 2,2% vs 8,1%, p=0,040 -Eventi avversi cardiaci maggiori a 30 giorni: 3,7% vs 8,1%, p=0,131	Rosenfeld et al. 2020 (studio propensity-matched)
Pazienti con aneurisma aortico addominale iuxtarenale	Zenith Fenestrated AAA stent-graft (n=67)	-	1,5%	-Mortalità a 5 anni: 11,2% A 59,8 mesi di follow-up (mediano): -Migrazione dell'endoprotesi: 3%	Oderich et al. 2020 e Oderich et al. 2014

					(studio prospettico multicentrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale e dell'arteria iliaca	Zenith Spiral-Z Limb posizionata nell'arteria iliaca esterna (n=65)	-	0%	-Complicanze intraoperatorie: 7,7% -Mortalità a 2 anni: 2 decessi non aneurisma correlati	Fujimura et al. 2020 (studio prospettico, osservazione, multicentrico)
Pazienti con aneurisma addominale aortoiliaco	Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft (n=599)	-	1,7%	A 1 anno: -Mortalità a 12 mesi: 6,2% -Reintervento a 12 mesi: 2%	Lindsay et al. 2020 (registro postmarket, multicentrico)
Pazienti con aneurisma addominale aorticoiliaco	Zenith AAA endograft (n=95)	-	0%	-Mortalità a 1, 3, 5 e 10 anni: 9,2%, 18,3%, 25,7% e 42,8%, rispettivamente. -Rottura dell'aneurisma: 1,1% -Mortalità aneurisma correlata: nessun caso a 50 mesi di follow-up medio.	Kawamata et al. 2020 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Low Profile Zenith bifurcated body con Zenith Spiral-Z legs (n=50)	-	0%	-Mortalità 6 mesi: 4% (2 decessi non aneurisma correlati)	Couchet et al. 2013 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith endograft (n=282)	-	4%	-Mortalità a 5 e 8 anni: 38% e 48%, rispettivamente	Väärämäki et al. 2012 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith stent graft (n=282)	-	-	-Mortalità a 1, 2, 5, 10 e 16 anni: 7%, 17%, 49%, 75% e 91%, rispettivamente. - Sopravvivenza libera da rottura dell'aneurisma a 1, 5, 10 e 16 anni: 100%, 98%, 96% e 79%, rispettivamente	Väärämäki et al. 2019 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith stent graft (n=123)	Chirurgia tradizionale (n=147)	0%	A 5 anni: -Mortalità: 27,6% vs 23,8%; p=0,59 -Procedure secondarie: 13% vs 12,2%	Unsgård et al. 2019 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurismi aortoiliaci	Zenith stent graft (n=433)	-	-	A 41,9 mesi di follow-up medio: -Mortalità aneurisma correlata: 0,7% -Complicanze: 13,9%	Fujimura et al. 2019 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith Spiral Z (n=34)	Zenith Flex (n=22)	-	A 3 anni: -Sopravvivenza libera da complicanze	Iwakoshi et al. 2019

				"limb-related": 84,4% vs 96,1%; p=0,039	(studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith Fenestrated Endovascular Graft (n=220)	Chirurgia tradizionale (n=181) EVAR infrarenale con altri device (n=6424)	1,8% vs 8,8%, p=0,001 e 1,8% vs 0,8%, p=0,084	-Complicanze a 30 giorni: 11% vs 33%, p<0,001 e 11% vs 7,7%; p=0,09	Varkevisser et al. 2019 (registro prospettico)
Pazienti con aneurisma aortico iuxtarenale	Zenith Fenestrated aortic stent (n=100)	-	2%	A 30 giorni: -Reintervento: 4% A 1,7 anni di follow-up medio: -Mortalità: 14% -Reintervento: 20%	Wang et al. 2018 (studio retrospettivo, monocentrico)
Pazienti con aneurisma aortoiliaco e dell'arteria iliaca comune	Zenith bifurcated iliac side branch device (n=30)	-	3,2%	-Mortalità a 12 mesi: 4% a -Mortalità a 24 mesi: 11%	Delay et al. 2017 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith endograft (n=610)	-		-Mortalità a 1, 5, 10 e 14 anni: 7,2%, 29,9%, 62,2% e 76% e 96%, rispettivamente -Sopravvivenza libera da rottura dell'aneurisma a 1, 5, 10 e 14 anni: 99,8%, 99,4%, 98,1% e 98,1%, rispettivamente	Verzini et al. 2017 (studio prospettico)
Pazienti con aneurismi aortoiliaci estesi alla biforcazione iliaca	Zenith Bifurcated Iliac Side stent graft (n=25)	-	0%	-A 29 mesi di follow-up mediano: 5 decessi	Lebas et al. 2016 (studio retrospettivo, monocentrico)
Pazienti con aneurisma dell'aorta infrarenale e iliaca comune	Zenith stent graft Low Profile (n=101)	Zenith Flex stent graft Standard Profile (n=107)	0%	-Complicanze postoperatorie: 0 vs 4; p=0,122 - Sopravvivenza libera da reintervento a 24 mesi: 91% vs 88%; p=0,450 -Mortalità a 24 mesi: 4% vs 8%; p=0,153	Sobocinski et al. 2015 (studio comparativo, retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith AAA Endovascular Graft	-	0%	-Mortalità a 1, 3, 5 e 10 anni: 5%, 13%, 23% e 61%, rispettivamente	Iwakoshi et al. 2014

	(n=127)				(studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Zenith endograft (n=282)	-	1,4%	-Mortalità a 5 e 8 anni: 38% e 48%, rispettivamente	Väärämäki et al. 2012 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale e aortoiliaco	Zenith endograft (n=143)	-	0%	-Mortalità a 5 e 8 anni: 27,9% e 49,1%, rispettivamente -Sopravvivenza libera da reintervento a 5 e 8 anni: 77,1% e 63,8%, rispettivamente - Sopravvivenza libera da rottura dell'aneurisma a 5 a 8 anni: 98,1% e 91,0%, rispettivamente	Mertens et al. 2011 (studio retrospettivo)

AFX ENDOVASCULAR AAA SYSTEM

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma infrarenale	AFX ENDOVASCULAR AAA SYSTEM (n= 108)	-	1,8%	- Mortalità a 12 mesi: 5,8%	Welborn III et al. 2014 (studio retrospettivo osservazionale)
Pazienti con aneurisma addominale	AFX ENDOVASCULAR AAA SYSTEM (n= 21)	-	0%	Follow-up mediano di 10 mesi - Mortalità: 0% - Complicanze correlate al dispositivo: 0%	Melas et al. 2015 (studio prospettico)

OVATION

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma addominale infrarenale	Ovation (n= 30)	Incraft (n=37)	0% in entrambi i gruppi	Follow-up medio di 15,2 mesi -Eventi avversi maggiori: 0% in entrambi i gruppi -Reintervento: 6,7% vs 8,3%; p=0,79	Mazzaccaro et al. 2017 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 156)	-	0%	Follow-up medio di 20,4 mesi -Mortalità > 30 giorni: 7 pazienti -Reintervento: 3,8%	Sirignano et al. 2017 (studio retrospettivo)

Pazienti con aneurisma addominale infrarenale	Ovation (n= 52)	-	0%	Follow-up mediano di 24 mesi -Mortalità aneurisma correlata: 0% -Eventi avversi maggiori: 0% -Reintervento: 4%	Greaves et al. 2017 (studio retrospettivo, osservazionale)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 161)	-	0%	Follow-up a 30 giorni -Eventi avversi maggiori: 2,5% -Mortalità aneurisma correlata: 0,6% -Reintervento: 1% Follow-up a 1 anno -Eventi avversi maggiori: 6% -Mortalità aneurisma correlata: 3% -Reintervento: 6%	de Donato et al. 2016 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 161)	-	-	Follow-up a 5 anni: -Mortalità aneurisma correlata: 1% -Reintervento: 16,8%	Barleben et al. 2020 (studio pivotale, prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 36)	-	0%	Follow-up medio 27,7 mesi -Complicanze minori: 8,3% -Mortalità aneurisma correlata: 0%	Ierardi et al. 2015 (studio retrospettivo, multicentrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 66)	-	0%	Follow-up mediano 13 mesi -Complicanze sistemiche: 6% -Complicanze locali: 9% -Mortalità aneurisma correlata: 0%	Ioannou et al. 2015 (studio retrospettivo, monocentrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 35)	-	0%	Follow-up medio 10 mesi -Mortalità aneurisma correlata: 0% -Complicanze: 0%	Mangialardi et al. 2013
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 74)	-	0%	Follow-up a 5 anni -Mortalità aneurisma correlata: 0% -Reintervento: 19,9%	Muftu et al. 2019 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 37)	-	0%	Follow-up medio di 10 mesi -Mortalità aneurisma correlata: 0% -Eventi avversi maggiori: 0% -Reintervento: 0%	Nano et al. 2014 (studio retrospettivo)

Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 1296)	-	0,3%	Follow-up a 30 giorni -Eventi avversi maggiori: 1,6% Follow-up a 5 anni -Reintervento: 7,6% -Mortalità: 21,1% -Mortalità aneurisma correlate: 0,7%	Swerdlow et al. 2019 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Ovation (n= 42)	-	0%	Follow-up medio di 7,8 mesi -Mortalità: 0% -Complicanze: 0%	Trellopoulos et al. 2015
Pazienti con aneurisma aortico addominale con anatomie estremamente complesse	Ovation (n= 21)	-	0%	Follow-up medio di 9 mesi -Mortalità: 0% -Reintervento: 0%	Sirignano et al. 2016 (studio retrospettivo)

Gore Excluder

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma aorto-iliaco o dell'arteria iliaca comune	Gore Excluder IBE (n= 74)	-	3%	Follow-up medio di 19 mesi -Eventi avversi maggiori a 30 giorni: 9%	D'Oria et al. 2020 (studio retrospettivo, monocentrico)
Pazienti con aneurisma dell'arteria iliaca comune	Gore Excluder IBE (n= 9)	Cook Zenith iliac branch device (n= 32)	2,3% vs 2,4%, p=ns	-Reintervento a 1 anno: 4,3% -Mortalità a 1 anno: 9,8%	Giaquinta et al. 2018 (studio retrospettivo, multicentrico)

Pazienti con aneurisma addominale infrarenale	Gore Excluder (n= 235)	Chirurgia aperta (n= 99)	1% vs 0%, p=ns	-Eventi avversi maggiori: 14% vs 57%; p <0,0001 -Libertà da complicanze maggiori a 1 anno: 67% vs 36%; p<0,0001 -Libertà da complicanze maggiori a 2 anni: 53% vs 33%; p<0,0001 -Sopravvivenza a 1 anno: 94% vs 95%; p=ns -Sopravvivenza a 2 anni: 87% vs 93%; p=ns -Reintervento a 1 anno: 7% vs 0%; p=ns -Reintervento a 2 anni: 7% vs 0%; p=ns	Matsumura et al. 2003 (studio prospettico, multicentrico, non randomizzato)
Pazienti con aneurisma addominale infrarenale	Gore Excluder C3 (n= 400)	-	0,5%	-Mortalità a 1 anno: 4% -Mortalità a 2 anni: 9,4% -Reintervento a 30 giorni: 0,5% -Reintervento > 30 giorni: 6,5% -Reintervento a 1 anno: 4,8% -Libertà da reintervento a 2 anni: 8,5%	Verhoeven et al. 2014 (registro prospettico, multicentrico, post-market)
Pazienti con aneurisma dell'arteria iliaca comune	Gore Excluder (n= 46)	-	0%	-Mortalità a 6 mesi: 1% -Reintervento a 30 giorni: 0% -Reintervento a 6 mesi: 7,1%	van Sterkenburg et al. 2016 (studio retrospettivo, multicentrico)
Pazienti con aneurisma addominale infrarenale o con aneurisma dell'arteria iliaca	Gore Excluder (n=174)	Gore Excluder C3 (n= 139)	0%	Follow-up medio 1,7 anni -Morbidità: 9,9% vs 8,8%; p=0,76	Tsolakis et al. 2018 (studio prospettico, monocentrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale	Gore Excluder (n= 109)	-	0%	Follow-up medio di 29,6 mesi -Mortalità aneurisma correlata: 0% -Eventi avversi: nessuno	Melissano et al. 2005 (studio prospettico)

Pazienti con aneurisma addominale infrarenale	Gore Excluder (n= 248)	-	0%	-Mortalità a 5 anni: 31,6% -Mortalità a 10 anni: 51% -Mortalità aneurisma correlata: 0% -Sopravvivenza libera da reintervento a 5 anni: 85,2% -Sopravvivenza libera da reintervento a 10 anni: 75,6%	Poublon et al. 2017 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma aortico addominale infrarenale	Gore Excluder (n= 461)	-	0%	-Freedom from aorta-related mortality a 10 anni: 97,2% -Freedom from endograft-related complication a 10 anni: 88,4% -Reintervento a 10 anni: 19,4%	Pratesi et al. 2018 (studio prospettico - Italian Excluder Registry)
Pazienti con aneurisma aorto-iliaco e aneurisma dell'arteria iliaca comune	Gore Excluder IBE (n= 63)	-	0%	-Eventi avversi maggiori: 0%	Schneider al. 2017 (studio prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurisma addominale infrarenale e con aneurisma iliaco isolato	Gore Excluder con SIM-PULL delivery system (n= 24)	Gore Excluder C3 (n= 40)	0%	-Complicanze a 30 giorni: 0% -Mortalità a 1 anno: 9% vs 6%; p=0,4 -Mortalità a 2 anni: 9% vs 19%; p=0,4 -Reintervento a 2 anni: 5% vs 3%; p= 0,77	Bergonti et al. 2017 (studio retrospettivo, monocentrico, comparativo)
Pazienti con aneurisma aortico, aorto-iliaco e dell'arteria iliaca comune isolato	Gore Excluder (n= 121)	-	0%	-Sopravvivenza a 5 anni: 74,5% -Sopravvivenza a 10 anni: 57,8% -Sopravvivenza libera da reintervento a 5 anni: 90% -Sopravvivenza libera da reintervento a 10 anni: 77,7% -Complicanze postoperatorie: 13% -Reintervento tardivo: 15%	Maleux et al. 2012 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale infrarenale	Gore Excluder (n= 872)	-	1%	-Mortalità aneurisma correlata a 5 anni: 1,6% -Reintervento a 5 anni: 9,7%	Pratesi et al. 2014 (studio prospettico - Italian Excluder Registry)

Pazienti con aneurisma aortico addominale infrarenale	Gore Excluder (n= 144)		-	Follow-up mediano di 5 anni -Mortalità aneurisma correlata a 30 giorni: 4,4% -Complicanze a 30 giorni: 5 -Reintervento: 22,5%	Bastos Gonçalves et al. 2012 (studio retrospettivo, osservazionale, mono-centrico)
Pazienti con aneurisma aortico addominale infrarenale	Gore Excluder (n= 121)	Endurant (n= 156)	-	Follow-up mediano di 5,8 anni -Mortalità aneurisma correlata: 2,5% vs 1,3%; p=0,45 -Reintervento: 25,8% vs 22,1%; p= 0,45	Oliveira-Pinto et al. 2019 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurisma addominale	Gore Excluder (n= 100)	-	0%	Follow-up medio di 20 mesi -Reintervento a 2 anni: 6%	Ghotbi et al. 2010
Pazienti con aneurisma addominale	Gore Excluder (n= 92)	-	0%	-Mortalità a 1 anno: 4,8% -Mortalità a 2 anni: 10,8% -Mortalità a 3 anni: 16,1% -Mortalità a 5 anni: 29,8% -Reintervento: 13%	Bos et al. 2009 (studio retrospettivo)
Pazienti con arteria iliaca comune e aortoiliaco	Gore excluder IBE in IDE (n= 99)	Gore Excluder IBE in real-word (GREAT) (n= 92)	0%	-Mortalità a 6 mesi: 3 vs 0, p=ns -Eventi avversi maggiori a 30 giorni: 0% vs 2,2%; p=ns n.a. -Reintervento a 6 mesi: 5% vs 5%; p=0,92	Schneider et al. 2018 (confronto retrospettivo tra IDE trial e GREAT registry)

TREO

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma addominale	Treo (n= 71)	-	1,4%	-Mortalità aneurisma correlata a 1 anno: 0%	Reina et al. 2020 (studio prospettico)

Pazienti con aneurisma addominale	Treo (n= 37)	-	0%	-Reintervento: 5,4%	Marone et al. 2019
-----------------------------------	--------------	---	----	---------------------	--------------------

Endoprotesi vascolari toraciche

THORAFLEX HYBRID PLEXUS

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti sottoposti a FET per aneurisma dell'arco aortico*	Thoraflex Hybrid (N= 125)	-	19,2%	-Reintervento ad un follow-up mediano di 2,6 anni: 31,2%	Beckmann et al. 2020 (studio retrospettivo)
Pazienti sottoposti a FET per aneurisma dell'arco aortico o aneurisma aortico discendente prossimale	Thoraflex Hybrid (N= 40)	-	5%	-Mortalità a 1 anno: 5% -Mortalità a 2 anni: 10% -Complicanze: 30%	Chu et al. 2018 (studio retrospettivo)
Pazienti sottoposti a FET per aneurisma dell'arco aortico o aneurisma aortico discendente prossimale	Thoraflex Hybrid (N= 35)	Jotec E-vita (n=30) Chavan-Haverich (n=66)	17% vs 20% vs 9%, p=0,08	-Mortalità ad 1 anno: 23% vs 27% vs 12%; p=0,2 -Mortalità tardiva: 7% vs 5% vs 18%; p=0,08	Ius et al. 2013 (studio retrospettivo)
Pazienti sottoposti a FET per patologie dell'arco aortico o dell'aorta discendente prossimale	Thoraflex Hybrid (N= 100)	-	9%	-Mortalità ad un follow-up di 2,5 anni: 17% -Reintervento: 31%	Shrestha et al. 2016 (studio prospettico)

Abbreviazioni: frozen elephant trunk (FET); n.a., not available.

*i risultati si riferiscono solo ai pazienti con aneurisma e non a quelli con dissezione aortica arruolati anch'essi nel trial.

GOE TAG

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma toracico	Gore TAG (n= 56)	Relay Plus (n= 73)	8,9% vs 4,1%, p= 0,29	-Re-intervento precoce: 5,4% vs 11%; p= 0,34 -Reintervento a 12 mesi: 6% vs 4,5%; p=ns -Reintervento a 24 mesi: 9,1 vs 13,1%; p=ns -Reintervento a 36 mesi: 18,9% vs 19,6%; p=ns -Mortalità a 12 mesi: 10,7% vs 13,2%, p=ns -Mortalità a 24 mesi: 23,5% vs 22,5%; p=ns -Mortalità a 36 mesi: 36,7% vs 35,8%; p=ns	Mezzetto et al. 2020 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma aorto-toracico discendente	Gore TAG (n= 140)	Chirurgia aperta (n= 94)	2,1% vs 11,7%, p<0,001	-Mortalità a 2 anni: 22% vs 24%; p=0,48 -Reintervento a 2 anni: 3% vs 0%	Bavaria et al. 2007 (Gore TAG trial - prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurisma aorto-toracico	Gore TAG (n= 66)	-	1,5%	-Mortalità a 12 mesi: ≤ 7,6%	Jordan et al. 2015 (studio prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurisma aorto-toracico discendente	Gore TAG (n= 142)	-	1,5%	-Mortalità aneurisma correlata a 1 anno: 1,5% -Mortalità aneurisma correlata a 2 anni: 0% -Eventi avversi maggiori a 30 giorni: 32%	Makaroun et al. 2005 (studio prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurisma aorto-toracico discendente	Gore TAG (n= 140)	Chirurgia aperta (n= 94)	-	A 5 anni: -Mortalità aneurisma correlata: 2,8% vs 11,7%; p=0,008 -Eventi avversi maggiori: 57,9% vs 78,7%; p=0,001 -Reintervento: 15,0% vs 31,9%; p= 0,01	Makaroun et al. 2008 (Gore TAG trial - prospettico, multicentrico)

Pazienti con patologia dell'aorta toracica	Gore TAG ACTIVE control (n= 30)	-	3,3%	-Mortalità tardiva: 3,4% -Reintervento a 30 giorni: 2 pazienti	Mariani et al. 2019 (studio retrospettivo)
Pazienti con patologia dell'aorta toracica	Gore TAG (n= 158)	-	3,8%	-Mortalità > 30 giorni: 13,5% -Reintervento: 12 pazienti	Wheatley III et al. 2006 (studio prospettico, monocentrico)

ZENITH ALPHA THORACIC

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurisma aorta toracica	Zenith Alpha Thoracic Stent Graft (n=70)	-	7,1%	-Mortalità a 76 mesi: 17,1% -Migrazione dell'endoprotesi: 1 caso.	Torsello et al. 2017 (studio prospettico)
Pazienti con aneurismi e grandi ulcere dall'aorta toracica discendente	Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft (n=110)	-	0%	-Eventi avversi maggiori a 30 giorni: 3,6%, -Mortalità a 1 anno: 5%	Illig et al. 2015 (studio prospettico, multicentrico)
Pazienti con aneurismi dell'aorta toracica e ulcere	Zenith Alpha stent-graft (n=33)	Zenith TX-2 endo-graft (n=34)	9% vs 0%; p=0,07	-Complicanze al sito di accesso: 3% vs 12%; p=0,17	Torsello et al. 2015 (studio prospettico)
Pazienti con aneurisma dell'aorta toracica/toracoaddominale e ulcere aortiche	Zenith Alpha thoracic stent-graft (n=44)	-	-	-Successo clinico (sopravvivenza libera da morte aneurisma correlata, reintervento, endoleak, infezione, trombosi, rottura dell'aneurisma) a 5 anni: 84%	Beropoulos et al. 2020 (studio retrospettivo)
Pazienti con aneurismi*	Zenith TX2 TAA Endovascular Graft senza Pro-Form, Zenith TX2 TAA Endovascular Graft con Pro-Form, Zenith Dissection Endovascular System,	-	1,2%	A 30 giorni: -Ictus: 2,4% -Paraplegia: 1,5% A 1 anno: -Mortalità: 7,9% -Ictus: 2,4% -Paraplegia: 1,5%	Tsilimparis et al. 2018 (analisi retrospettiva dei dati aggregati provenienti da 5 studi clinici)

	Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft (n=521)			-Reintervento: 0,9%	
Pazienti con aneurisma dell'aorta toracica	Zenith TX1 e TX2 endografts (n=200)	-	6%	-Mortalità a 1, 5 e 9 anni: 14,2%, 44,4% e 68,6% rispettivamente.	Beach et al. 2017 (studio prospettico a singolo centro)
Pazienti con aneurismi e ulcere dell'aorta toracica discendente	Zenith TX2 TAA Endovascular Graft (n=160)	Chirurgia tradizionale (n=70)	1,9%	A 5 anni: -Mortalità: 37,1% vs 37,2%; p=0,88 -Reintervento: 8% vs 12%; p=0,49	Matsumura et al. 2014 (studio prospettico, multicentrico, non randomizzato, controllato)
Pazienti con aneurisma dell'aorta toracica	Zenith TX2 TAA Endovascular Graft - sistema a 1 componente (n=64)	Zenith TX2 TAA Endovascular Graft - sistema a 2 componenti (n=94)	0% vs 3,2%	-Mortalità a 1 e 2 anni: 4,8% e 11,5% vs 10,9% e 21,7%; p=0,10 -Morte aneurisma correlata a 30 giorni, 1 e 2 anni: 0%, 3,2%, 3,2 vs 3,2%, 7,6%, 9%; p=0,15	Melissano et al. 2011 (analisi retrospettiva del pivotal TX2 trial)

*i risultati si riferiscono solo ai pazienti con aneurisma e non a quelli con dissezione aortica arruolati anch'essi nel trial.

VALIANT (vari modelli)

Pazienti	Intervento	Comparator	Mortalità a 30 giorni per tutte le cause	Altri outcome	Autore e anno
Pazienti con aneurismi degenerativi dell'aorta toracica discendente	Valiant Thoracic Stent Graft (n=160)	-	3,1%	A 1 anno: -Mortalità aneurisma correlata: 4% A 5 anni: -Mortalità: 35,7% -Reintervento: 11 pazienti	Fairman et al. 2012 e Conrad et al. 2017 (VALOR II trial: studio prospettico, multicentrico, non randomizzato)
Pazienti con aneurismi dell'aorta toracica discendente e ulcere penetranti aterosclerotiche	Valiant Navion Stent graft system (n=87)	-	2,3%	A 30 giorni: -End-point primario composito (fallimento nell'accesso/impianto dell'endoprotesi e eventi avversi correlati alla protesi): 2,3%, significativamente inferiore rispetto	Azizzadeh et al. 2019 (NCT02625324 e NCT02652949, studi prospettici, non ran-

				all'obiettivo prefissato del 16%; p<0,0001	domizzati)
Pazienti con aneurismi degenerativi, dissezioni e lesioni aortiche traumatiche	Valiant Thoracic Stent Graft (n=92)	-	3,3%	-Mortalità a 1, 2 e 3 anni: 4,5%, 12,6% e 23,6%, rispettivamente	Torsello et al. 2010 (TRAVIATA Registry: studio retrospettivo)

Appendice 2. Endoprotesi vascolari: consumo e spesa per prodotto e per azienda erogatrice nel periodo compreso tra Giugno 2019 e Luglio 2020.

Fonte dati: Datamart FESDES. Ultimo aggiornamento: 12/10/20.

La quantità e la spesa sono al netto di eventuali resi. Spesa e costo unitario sono comprensivi di IVA.

CND: P0704010101 - Endoprotesi vascolari in dacron rette

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario	Az. USL Toscana centro	Az. USL Toscana nordovest	Az. USL Toscana sudest	A.O. Senese	A.O. Careggi	Totale Quantità	Totale Spesa
		(€)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(€)
ENDOPROTESI TALENT XCELERANT GAMBA CONTROLATERALE	Medtronic Inc.	694	3	3	-	-	-	6	4.166
STENT AORTICO E-TEGRA ABDOMINAL - ESTENSIONE AORTICA	Jotec Gmbh	2.870	-	2	-	-	-	2	5.741
STENT AORTICO E-TEGRA ABDOMINAL - ESTENSIONE CONTROLATERALE	Jotec Gmbh	2.626	5	1	13	26	4	49	128.656
STENT AORTICO E-TEGRA ABDOMINAL - ESTENSIONE ILIACA	Jotec Gmbh	2.870	-	-	-	1	-	1	2.870
		Totale:	8	6	13	27	4	58	141.433

CND: P0704010102 - Endoprotesi vascolari in dacron biforcute

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario	Az. USL Toscana centro	Az. USL Toscana sudest	A.O. Senese	A.O. Careggi	Totale Quantità	Totale Spesa
		(€)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(€)
		25.168	-	-	2		2	50.336

STENT AORTICO E-TEGRA ABDOMINAL - CORPO PRINCIPALE BIFORCATO	Jotec Gmbh	3.691	2	4	-	1	7	25.834
STENT AORTICO E-TEGRA ABDOMINAL - CORPO PRINCIPALE BIFORCATO TRIMODULARE	Jotec Gmbh	3.229	1	4	3	-	8	25.834
		Totale:	3	8	5	1	17	102.003

CND: P0704010202 - Endoprotesi vascolari in PTFE biforcate

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario	Az. USL Toscana centro	Az. USL Toscana nordovest	Az. USL Toscana sudest	A.O. Pisana	A.O. Senese	Fondaz. G. Monasterio	Totale Quantità	Totale Spesa
		(€)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(€)
AFX ENDOVASCULAR AAA SYSTEM	Endologix International Holdings B.v.	7.781	-	-	-	3	-	-	3	23.344
AFX ENDOVASCULAR AAA SYSTEM, AFX BIFURCATED STENT GRAFT DELIVERY SYSTEM	Endologix International Holdings B.v.	7.593	6	33	17	7	13	-	76	577.063
OVATION IX ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM	Trivascular Inc.	3.640	-	-	-	-	24	2	26	94.640
		Totale:	6	33	17	10	37	2	105	695.047

CND: P07040199 - Endoprotesi vascolari – altre

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario	Az. USL Toscana centro	Az. USL Toscana nordovest	Az. USL Toscana sudest	A.O. Pisana	A.O. Senese	A.O. Careggi	Fondaz. G. Monasterio	Totale Quantità	Totale Spesa
		(€)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(N)	(€)
		15.382	1	-	-	2	1	1	-	5	76.911
AFX ENDOVASCULAR AAA SYSTEM	Endologix International Holdings B.v.	2.587	3	16	14	8	6	-	-	47	121.566
ANACONDA ENDOPROTESI - BRANCHE ILIACHE RETTE	Vascutek Ltd	1.922	7	1	-	-	-	1	-	9	17.299
ANACONDA ENDOPROTESI - BRANCHE	Vascutek Ltd	2.226	9	1	-	-	-	2		12	26.713

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario (€)	Az. USL Toscana centro (N)	Az. USL Toscana nordovest (N)	Az. USL Toscana sudest (N)	A.O. Pisana (N)	A.O. Senese (N)	A.O. Careggi (N)	Fondaz. G. Monasterio (N)	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
ILIACHE SVASATE (FLARED)											
ANACONDA ENDOPROTESI - BRANCHE ILIACHE TAPERED	Vascutek Ltd	2.506	1	-	1	-	-	-	-	2	5.013
ANACONDA LO PRO 90 ENDOPROTESI - BRANCHE ILIACHE RETTE	Vascutek Ltd	1.872	-	-	1	-	-	-	-	1	1.872
ANACONDA LO PRO 90 ENDOPROTESI - BRANCHE ILIACHE RETTE	Vascutek Ltd	1.872	9	5	1	-	1	1	-	17	31.824
ANACONDA LO PRO 90 ENDOPROTESI - BRANCHE ILIACHE REVERSE	Vascutek Ltd	1.560	2		3	-	1		-	6	9.360
ANACONDA LO PRO 90 ENDOPROTESI - BRANCHE ILIACHE SVASATE	Vascutek Ltd	1.789	7	7	9	-	2	20	-	45	80.496
ANACONDA LO PRO 90 ENDOPROTESI CORPO BIFORCATO	Vascutek Ltd	3.224	11	2	5	-	1	11	-	30	96.720
ANACONDA ONE-LOK ENDOPROTESI CORPO BIFORCATO	Vascutek Ltd	3.630	1		1	-			-	2	7.259
BIFORCAZIONE ILIACA PER PROTESI ZE-NITH BRANCHCON SISTEMA DI INTRODUZIONE H&L-B ONE-SHOT	William A. Cook Australia Pty. Ltd.	5.200	-	-	2	2		3	-	7	36.400
BRANCA ILIACA PER ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH® SPIRAL-Z CON SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRACK	Cook Incorporated	2.081	14	1	27	42	13	26	-	123	255.944
BRANCA PER ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH ALPHA SPIRAL-Z	William Cook Europe Aps	2.402	-	-	2	2	-	-	-	4	9.610
BRANCH ILIACO - E-LIAC	Jotec Gmbh	4.943	4	11	10		18	6	-	49	242.190
CONVERTITORE PER ENDOPROTESI ADDOMINALE A PROFILO RIDOTTO ZENITH	William Cook Europe Aps	3.120	-	-	-	-	1	-	-	1	3.120
CORPO PRINCIPALE DELL'ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH ALPHA	William Cook Europe Aps	3.127	9	-	12	13	2	7	-	43	134.472
CORPO PRINCIPALE DELL'ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH ALPHA	William Cook Europe Aps	3.120	1	-	1	2			-	4	12.480

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario (€)	Az. USL Toscana centro (N)	Az. USL Toscana nordovest (N)	Az. USL Toscana sudest (N)	A.O. Pisana (N)	A.O. Senese (N)	A.O. Careggi (N)	Fondaz. G. Monasterio (N)	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
ENDOPRENDOPROTESI AORTA ANACONDA CUSTOM MADE BIFORCATA 4 FORI CD4044	Terumo Bct Europe N.v.fil.italiana (gia' Caridian)	19.760	-	1	-	-	-	-	-	1	19.760
ENDOPROTESI ADDOMINALE AUSILIARIA ZENITH RENU CON SISTEMA DI INTRODUZIONE HL-B ONE-SHOT	Cook Incorporated	0	-	-	1	-	-	-	-	1	0
ENDOPROTESI BRANCA ILIACA GORE EXCLUDER	W.l.gore & Associates Inc.	3.966	-	-	6	2	4	6	-	18	71.382
ENDOPROTESI GORE® EXCLUDER® AAA BIFORCATA PER AORTA ADDOMINALE CON SISTEMA DI RILASCIO C3	W.l.gore & Associates Inc.	4.707	1	2	-	-	2	-	-	5	23.536
ENDOPROTESI GORE EXCLUDER AAA - BRANCA CONTROLATERALE	W.l.gore & Associates Inc.	3.264	15	55	15	20	22	29	18	174	567.998
ENDOPROTESI GORE EXCLUDER AAA ESTENSIONE AORTICA	W.l.gore & Associates Inc.	2.153	-	2	-	-	-	-	1	3	6.460
ENDOPROTESI GORE EXCLUDER AAA - ESTENSIONE ILIACA	W.l.gore & Associates Inc.	2.130	-	2	1	2	6	2	1	14	29.822
ENDOPROTESI GORE EXCLUDER AAA TRONCO-BRANCA IPSILATERALE	W.l.gore & Associates Inc.	4.711	-	1	-	-	-	1	-	2	9.421
ENDOPROTESI GORE EXCLUDER AAA TRONCO-BRANCA IPSILATERALE	W.l.gore & Associates Inc.	4.239	1	4	2	1	2	-	-	10	42.391
ENDOPROTESI GORE EXCLUDER AAA TRONCO PRINCIPALE - BRANCA OMOLATERALE	W.l.gore & Associates Inc.	4.712	6	29	12	12	25	10	11	105	494.730
ENDOPROTESI TORACICA ZENITH TX2 DISSECTION CON PRO-FORM E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRAK PLUS	William Cook Europe Aps	9.360	-	-	-	1	3	2	-	6	56.160
ENDOPROTESI TORACOADDOMINALE ZENITH T-BRANCH	William A. Cook Australia Pty. Ltd.	10.192	-	-	-	-	7	-	-	7	71.344

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario (€)	Az. USL Toscana centro (N)	Az. USL Toscana nordovest (N)	Az. USL Toscana sudest (N)	A.O. Pisana (N)	A.O. Senese (N)	A.O. Careggi (N)	Fondaz. G. Monasterio (N)	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
ENDOPROTESI ZENITH® T-BRANCH(TM) THORACOABDOMINAL CON SISTEMA DI INTRODUZIONE H&L-B ONE-SHOT(TM)	William Cook Europe Aps	10.192	2	1	-	-	-	-	-	3	30.576
Endurant IIs - Corpo Biforcato	Medtronic Inc.	3.903	-	1	4	4	6	23	2	40	156.116
ENDURANT II STENT GRAFT	Medtronic Inc.	2.915	39	50	50	18	64	61	4	286	833.668
Estensione aortica dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® Conformable AAA	W.L.gore & Associates Inc.	3.099	-	-	-	-	1	-	-	1	3.099
GORE EXCLUDER® (AAA) ENDOPROSTHESES	W.L.gore & Associates Inc.	3.298	-	-	13	-	26	-	-	39	128.610
GORE TAG Conformable Thoracic Stent Graft with ACTIVE CONTROL System	W.L.gore & Associates Inc.	11.305	3	-	-	-	11	1	-	15	169.575
GORE® TAG® Conformable Thoracic Stent Graft with ACTIVE CONTROL System	W.L.gore & Associates Inc.	10.435	-	-	-	2	9	2	-	13	135.660
HELI-FX APPLIER WITH ENDOANCHOR CASSETTE (10 ENDOANCHORS)	Medtronic Vascular, Inc.	3.190	-	-	-	-	3	6	-	9	28.713
HELI-FX GUIDE 22MM	Medtronic Vascular, Inc.	1.580	-	-	-	-	-	6	-	6	9.481
HELI-FX GUIDE 28MM	Medtronic Vascular, Inc.	1.580	-	-	-	-	3	-	-	3	4.741
INNESTO ENDOVASCOLARE ZENITH TX2® TAA-ENDOVASCULAR STENT GRAFTS	William Cook Europe Aps	10.270	1	-	-	-	-	2	-	3	30.810
NAJUTA	Kawasumi Laboratories, Inc.	26.000	-	-	-	-	-	-	1	1	26.000
OVATION IX ILIAC STENT GRAFT & ILIAC EXTENSION & DELIVERY SYSTEM	Trivascular Inc.	2.314	-	-	-	-	1	-	-	1	2.314
OVATION IX ILIAC STENT GRAFT - ILIAC LIMB AND DELIVERY SYSTEM	Trivascular Inc.	2.223	-	-	-	-	2	-	2	4	8.892

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario (€)	Az. USL Toscana centro (N)	Az. USL Toscana nord-ovest (N)	Az. USL Toscana sudest (N)	A.O. Pisana (N)	A.O. Senese (N)	A.O. Careggi (N)	Fondaz. G. Monasterio (N)	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
OVATION IX ILIAC STENT GRAFT & ILIAC LIMB AND DELIVERY SYSTEM	Trivascular Inc.	2.311	-	-	-	-	49	-	2	51	117.872
OVATION PRIME ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM	Trivascular Inc.	7	-	-	-	-	47	-	4	51	364
PROTESI ENDOVASCOLARE FENESTRATA PER AAA ZENITHCI CON SISTEMA DI INTRODUZIONE H&L-B ONE-SHOT'M	William A. Cook Australia Pty. Ltd.	9.880	-	-	-	-	2	-	-	2	19.760
PROTESI ENDOVASCOLARE TORACICA ZENITH ALPHA	William Cook Europe Aps	9.867	16	1	-	13	5	20	-	-	542.671
PROTESI ENDOVASCOLARE ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY	William A. Cook Australia Pty. Ltd.	4.087	-	-	-	-	3	-	-	3	12.262
REF 614370 ENDOPROTESI CONICA MULTI FINESTR BRAILE 46X46 220MM 25FR CUSTOM MADE	Medical Instruments S P A	20.280	-	-	-	-	-	-	1	1	20.280
REF. 614442 ENDOPROTESI AORTICA CONICA BRAILE 34X28/180MM 22FR CUSTOM MADE CF/1P	Medical Instruments S.p.a.	24.960	-	-	-	-	-	-	1	1	24.960
RELAY NBS PLUS	Bolton Medical Espana S.l.	11.336	-	-	-	-	9	-	5	14	158.697
RELAY NBS PLUS	Bolton Medical Inc.	11.168	-	-	-	-	1	-	2	3	33.503
RELAY PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM	Bolton Medical Espana S.l.	8.980	-	-	-	-	-	-	1	1	8.980
RELAY PRO BARE STENT	Bolton Medical Inc.	10.821	-	-	-	-	-	-	4	4	43.284
RELAY PRO NBS	Bolton Medical Inc.	11.551	1	-	-	-	3	-	3	7	80.854
SISTEMA DI ENDOPROTESI INCRAFT® AAA , DIAMETRO 34MM	Cordis Cashel	2.340	-	-	-	-	-	1	-	1	2.340
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA INCRAFT (PROTESI AORTICA BIFORCATA 26MM)	Cordis Cashel	4.507	2	-	-	-	-	1	-	3	13.520

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario (€)	Az. USL Toscana centro (N)	Az. USL Toscana nordovest (N)	Az. USL Toscana sudest (N)	A.O. Pisana (N)	A.O. Senese (N)	A.O. Careggi (N)	Fondaz. G. Monasterio (N)	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI AORTICA BIFORCATA 30MM)	Cordis Cashel	4.160	-	-	-	-	-	4	-	4	16.640
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI AORTICA BIFORCATA 34MM)	Cordis Cashel	4.680	1	-	-	-	-	-	-	1	4.680
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 10MM X 14CM)	Cordis Cashel	2.080	1	-	-	-	-	-	-	1	2.080
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 13MM X 10CM)	Cordis Cashel	2.167	3	-	-	-	-	-	-	3	6.500
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 13MM X 12CM)	Cordis Cashel	2.340	-	-	-	-	-	3	-	3	7.020
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 13MM X 14CM)	Cordis Cashel	2.340	-	-	-	-	-	1	-	1	2.340
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 16MM X 10CM)	Cordis Cashel	2.340	-	-	-	-	-	2	-	2	4.680
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 16MM X 12CM)	Cordis Cashel	2.210	1	-	-	-	-	1	-	2	4.420
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 16MM X 8CM)	Cordis Cashel	2.340	-	-	-	-	-	1	-	1	2.340
SISTEMA DI ENDOPROTESI PER AAA IN-CRAFT (PROTESI D'ARTO ILIACA 20MM X 10CM)	Cordis Cashel	2.253	1	-	-	-	-	2	-	3	6.760
STENT-GRAFT SYSTEM ENDOPROTESI ADDOMINALE TREO	Bolton Medical Espana S.l.	3.521	-	-	-	-	4	3	-	7	24.645

Nome Commerciale	Fabbricante	Costo Unitario (€)	Az. USL Toscana centro (N)	Az. USL Toscana nord-ovest (N)	Az. USL Toscana sudest (N)	A.O. Pisana (N)	A.O. Senese (N)	A.O. Careggi (N)	Fondaz. G. Monasterio (N)	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
STENT-GRAFT SYSTEM ENDOPROTESI ADDOMINALE TREO - ESTENSIONI ILIACHE CONICHE	Bolton Medical Espana S.l.	1.984	-	-	-	-	7	11	-	18	35.717
THORAFLEX HYBRID ANTEFLO	Vascutek Ltd	13.936	-	-	-	1	-	-	-	1	13.936
THORAFLEX HYBRID PLEXUS	Vascutek Ltd	13.936	-	-	-	3	4	10	-	17	236.912
TREO ABDOMINAL STENT-GRAFT SYSTEM - BIFURCATED	Bolton Medical Inc.	3.521	-	-	-	-	-	-	1	1	3.521
TREO ABDOMINAL STENT-GRAFT SYSTEM - LEG	Bolton Medical Inc.	1.984	-	-	-	-	1	-	2	3	5.953
Tronco principale dell endoprotesi GO-RE® EXCLUDER® Conformable AAA	W.l.gore & Associates Inc.	4.323	1	1	4	1	4	1	-	12	51.880
Valiant Navion - Endoprotesi toracica con sistema di rilascio	Medtronic Inc.	477	-	-	-	362	2	16	-	380	181.414
VALIANT NAVION - ENDOPROTESI TORACICA CON SISTEMA DI RILASCIO	Medtronic Inc.	5.259	-	-	-	2	-	-	-	2	10.517
ZENITH LOW PROFILE AAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE H AND LB ONE SHOT INTRODUCTION SYSTEM	William Cook Europe Aps	3.120	1	-	-	1	-	-	-	2	6.240
ZENITH TX2 TAA GRAFT ENDOVASCOLARE CON PRO-FORM E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRAK PLUS	William Cook Europe Aps	12.284	1	-	-	1	3	2	-	-	85.987
Totale:			176	194	197	517	387	308	66	1.845	5.924.038

Endoprotesi vascolari custom made: consumo e spesa per prodotto e per azienda erogatrice nel periodo compreso tra Gennaio 2020 – Novembre 2020 (il consumo è espresso in numero di pezzi).

Fonte dati: flusso DES anno 2020. Data ultimo aggiornamento: 29/12/20.

Nome commerciale	Fabbricante o fornitore	Costo Unitario	Az. USL Toscana Centro	Az. USL Toscana Nord Ovest	Az. USL Toscana Sud Est	A.O. Pisana	A.O. Senese	A.O. Careggi	Fondaz. G. Monasterio	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
ENDOPROTESI ARCO AORTICA CUSTOM MADE DOMINUS *REF 615807	MEDICAL INSTRUMENTS SPA	25.480	-	-	-	2	-	-	-	2	50.960
REF 614370 ENDOPROTESI CONICA MULTI FINESTR BRAILE 46X46 220MM 25FR CUSTOM MADE	MEDICAL INSTRUMENTS S P A	20.280	-	-	-	-	-	-	1	1	20.280
REF 2833 0372 PAT ENDOPROTESI AORTICA NBS PLUS TERUMO 32 20X140MM CUSTOM MADE C	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY S R L	18.720	-	-	-	-	-	-	1	1	18.720
ENDOPROTESI CUSTOM MADE RELAY REF 28NC48N20036S2690	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY SRL	20.800	-	-	-	-	-	1	-	1	20.800
ENDOPROTESI CUSTOM MADE BRANCH-THORACOABDOMINAL-DEVICE 4 FENESTRATURE/BRANCH	COOK ITALIA SRL	30.160	1	-	-	-	-	-	-	1	30.160
ENDOPROTESI CUSTOM MADE FENESTRATED-PARARENAL DEVICE 3 FENESTRATURE	COOK ITALIA SRL	24.960	1	-	-	-	-	-	-	1	24.960
ENDOPROTESI CUSTOM MADE FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE 4 FEN O BRANCHES	COOK ITALIA SRL	30.160	-	-	-	1	-	-	-	1	30.160

Nome commerciale	Fabbricante o fornitore	Costo Unitario	Az. USL Toscana Centro	Az. USL Toscana Nord Ovest	Az. USL Toscana Sud Est	A.O. Pisana	A.O. Senese	A.O. Careggi	Fondaz. G. Monasterio	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
ENDOPROTESI CUSTOM MADE FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE 4 FEN O BRANCHES	COOK ITALIA SRL	30.160	-	-	-	-	-	1	-	1	30.160
ENDOPROTESI CUSTOM MADE FENESTRATED-THORACOABDOMINAL-DEVICE 4 FEN O BRANCHES	COOK ITALIA SRL	30.160	1	-	-	-	-	-	-	1	30.160
ENDOPROTESI CUSTOM MADE BRANCH-DESCENDING-THORACOABDOMINAL-DEVICE 4 FEN O BRANCHES	COOK ITALIA SRL	30.160	-	-	-	-	-	3	-	3	90.480
ENDOPROTESI CUSTOM MADE FENESTRATED-DESCENDING-THORACOABDOMINAL-DEVICE 3 FEN O BRANCHES	COOK ITALIA SRL	24.960	-	-	-	-	-	1	-	1	24.960
ENDOPROTESI CUSTOM MADE FENESTRATED-DESCENDING-THORACOABDOMINAL-DEVICE 4 FEN O BRANCHES	COOK ITALIA SRL	30.160	-	-	-	-	-	1	-	1	30.160
ENDOPROTESI CUSTOM MADE REF. V004508-01	ACILIA H.S. S.R.L.	30.108	-	-	-	-	1	-	-	1	30.108
ENDOPROTESI CUSTOM MADE REF. V004508-02	ACILIA H.S. S.R.L.	20.228	-	-	-	-	1	-	-	1	20.228
ENDOPROTESI ADD.FEN.CUSTOM MADE ANACONDA REF. CFD32-672	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY S.R.L.	19.760	1	-	-	-	-	-	-	1	19.760
ENDOPROTESI FENESTRATA/BRANCHED THORACIC 3G CUSTOM MADE REF. V004710-00	ACILIA H.S. S.R.L.	20.228	-	-	-	-	1	-	-	1	20.228

Nome commerciale	Fabbricante o fornitore	Costo Unitario	Az. USL Toscana Centro	Az. USL Toscana Nord Ovest	Az. USL Toscana Sud Est	A.O. Pisana	A.O. Senese	A.O. Careggi	Fondaz. G. Monasterio	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
ENDOPROTESI FENESTRATA/BRANCHED THORACIC 3G CUSTOM MADE REF. V004709-00	ACILIA H.S. S.R.L.	30.108	-	-	-	-	1	-	-	1	30.108
ENDOPROTESI FENESTRATA/BRANCHED THORACIC 3G CUSTOM MADE REF. V004712-00	ACILIA H.S. S.R.L.	24.908	-	-	-	-	1	-	-	1	24.908
ANACONDA FENESTRATA ENDOPROTESI ADDOMINALE CUSTOM MADE 3 FEN.REF. CFD3223039	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY SRL	16.640	-	1	-	-	-	-	-	1	16.640
ANACONDA FENESTRATA ENDOPROTESI ADDOMINALE CUSTOM MADE REF. CFD34888	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY S.R.L.	16.900	-	1	-	-	-	-	-	1	16.900
ENDOPROTESI FENESTRATA THORACIC 3G CUSTOM MADE REF. V004777-00	ACILIA H.S. S.R.L.	30.108	-	-	-	-	1	-	-	1	30.108
ENDOPROTESI ADDOMINALE TREO CUSTOM MADE REF.28-BC-28B10014S1949	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY S.R.L.	12.480	-	-	1	-	-	-	-	1	12.480
ENDOPROTESI FENEST.BRANCHED CUSTOM MADE E-VITA THORACIC 3G JOTEC REF.V005050-00	ACILIA H.S. S.R.L.	20.228	-	-	1	-	-	-	-	1	20.228
ANACONDA FENESTATA ENDOPROTESI ADD.CUSTOM MADE 4 FENESTRAZIONI REF. CFC34232119-001	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY S.R.L.	19.760	-	1	-	-	-	-	-	1	19.760
ENDOPROTESI FENESTRATA/BRANCHED CUSTOM MADE E-VITA THORACIC 3G 4 FENEST. REF. V005084-00	ACILIA H.S. S.R.L.	30.108	-	-	-	-	1	-	-	1	30.108

Nome commerciale	Fabbricante o fornitore	Costo Unitario	Az. USL Toscana Centro	Az. USL Toscana Nord Ovest	Az. USL Toscana Sud Est	A.O. Pisana	A.O. Senese	A.O. Careggi	Fondaz. G. Monasterio	Totale Quantità (N)	Totale Spesa (€)
ENDOPROTESI FENESTRATA/BRANCHED CUSTOM MADE E-VITA THORACIC 3G 4 FENEST. REF. V005210-00	ACILIA H.S. S.R.L.	30.108	-	-	-	-	1	-	-	1	30.108
ENDOPROTESI ADD.FEN.CUSTOM MADE ANACONDA REF. CFD3428-175	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY S.R.L.	16.640	-	1	-	-	-	-	-	1	16.640
ENDOPROTESI ADD.FEN.CUSTOM MADE ANACONDA REF. CFD3628-052	SEROM MEDICAL TECHNOLOGY S.R.L.	19.760	1	-	-	-	-	-	-	1	19.760
		Somma:	5	4	2	3	8	7	3	32	775.632

Appendice 3. Scheda paziente con follow-up.

Per altri parametri di rilievo, quali ad esempio la modalità del follow-up e quali esami fare al follow-up, si rimanda al seguente progetto: Chisci E, de Donato G, Michelagnoli S. Progetto Integrazione Inter-aziendale- Follow up endoprotesi aortica. Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/J38WD, indirizzo <https://osf.io/867uy/>.

ENDOPROTESI VASCOLARI - SCHEDA PAZIENTE CON FOLLOW-UP

Caratteristiche generali del paziente al baseline		Campo
<i>Dati generali</i>		
Età	(anni)	A. 5N0
Genere	(M/F)	B. 1C
<i>Fattori di rischio</i>		
Fumatore abituale negli ultimi 10 anni	(Si/No)	C. 2C
Iperensione	(Si/No)	D. 2C
Iperlipidemia	(Si/No)	E. 2C
Diabete	(Si/No)	F. 2C
Malattia coronarica*	(Si/No)	G. 2C
Arteriopatia periferica	(Si/No)	H. 2C
Insufficienza renale*	(Si/No)	I. 2C
Insufficienza respiratoria cronica*	(Si/No)	J. 2C
*definizioni: vedasi Becquemini et al. 2020.		
Caratteristiche relative alla procedura		
Data dell'intervento	(aaaa-mm-gg)	K. 10C
Tipologia di aneurisma	-aneurisma dell'arco aortico ☐	L. 60C
	-aneurisma dell'aorta toracica ascendente ☐	
	-aneurisma dell'aorta toracica discendente ☐	
	-aneurisma toraco-addominale ☐	
	-aneurisma dell'aorta addominale sotto-renale ☐	
	-aneurisma dell'aorta addominale complesso (iuxtarenale o soprarenale) ☐	
	-aneurisma aorto-iliaco ☐	
	-aneurisma iliaco isolato ☐	
<i>Endoprotesi</i>		
Nome commerciale endoprotesi utilizzata (con REF)		M. 80C
Codice ESTAR		N. 15C
Codice secondo Repertorio Ministeriale		O. 10C
Indicazione all'impianto in accordo alle IFU	(Si/No)	P. 2C
<i>Risultati dell'intervento</i>		
Sopravvivenza	(Si/No)	Q. 2C
Successo tecnico	(Si/No)	R. 2C
Conversione ad approccio chirurgico	(Si/No)	S. 2C
Procedure secondarie ag-	(Si/No)	T. 2C

giuntive (chirurgiche o endovascolari)		
Risultati al follow up a 30 giorni		U.
Sopravvivenza	(Sì/No/ND non disp.)	V. 2C
<i>Se deceduto: morte correlata all'aneurisma?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	W. 2C
Endoleak	(Sì/No/ND non disp.)	X. 2C
<i>Se sì indicare il tipo:</i>	-Tipo 1 A ☐ B ☐ C ☐ -Tipo 2 A ☐ B ☐ -Tipo 3 A ☐ B ☐ -Tipo 4 ☐ -Tipo 5 ☐	Y. 2C
Eventi avversi seri	(Sì/No/ND non disp.)	Z. 2C
<i>Se sì indicare quali:</i>	-complicanze emorragiche (Sì/No/ND non disp.)	BA. 2C
	-complicanze cardiovascolari (Sì/No/ND non disp.)	BB. 2C
	-complicanze gastrointestinali (Sì/No/ND non disp.)	BC. 2C
	-complicanze neurologiche (Sì/No/ND non disp.)	BD. 2C
	-complicanze polmonari (Sì/No/ND non disp.)	BE. 2C
	-complicanze renali (Sì/No/ND non disp.)	BF. 2C
	-complicanze vascolari (Sì/No/ND non disp.)	BG. 2C
	-rottura dell'aneurisma (Sì/No/ND non disp.)	BH. 2C
	-dissecazione dell'aorta (Sì/No/ND non disp.)	BI. 2C
Reintervento (endovascolare o chirurgico)	(Sì/No/ND non disp.)	BJ. 2C
Infezione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	BK. 2C
Occlusione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	BL. 2C
Migrazione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	BM. 2C
Espansione del sacco aneurismatico	(Sì/No/ND non disp.)	BN. 2C
<i>Se sì, > 5 mm?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	BO. 2C
Risultati al follow up a 1 anno		
Sopravvivenza	(Sì/No/ND non disp.)	BP. 2C
<i>Se deceduto: morte correlata all'aneurisma?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	BQ. 2C
Endoleak	(Sì/No/ND non disp.)	BR. 2C

<i>Se sì indicare il tipo:</i>	-Tipo 1 1A ☐ 1B ☐ 1C ☐ -Tipo 2 2A ☐ 2B ☐ -Tipo 3 3A ☐ 3B ☐ -Tipo 4 ☐ -Tipo 5 ☐	BS. 2C
Eventi avversi seri	(Sì/No/ND non disp.)	BT. 2C
<i>Se sì indicare quali:</i>	-complicanze emorragiche (Sì/No/ND non disp.)	BU. 2C
	-complicanze cardiovascolari (Sì/No/ND non disp.)	BV. 2C
	-complicanze gastrointestinali (Sì/No/ND non disp.)	BW. 2C
	-complicanze neurologiche (Sì/No/ND non disp.)	BX. 2C
	-complicanze polmonari (Sì/No/ND non disp.)	BY. 2C
	-complicanze renali (Sì/No/ND non disp.)	BZ. 2C
	-complicanze vascolari (Sì/No/ND non disp.)	CA. 2C
	-rottura dell'aneurisma (Sì/No/ND non disp.)	CB. 2C
	-dissecazione dell'aorta (Sì/No/ND non disp.)	CC. 2C
Reintervento (endovascolare o chirurgico)	(Sì/No/ND non disp.)	CD. 2C
Infezione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	CE. 2C
Occlusione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	CF. 2C
Migrazione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	CG. 2C
Espansione del sacco aneurismatico	(Sì/No/ND non disp.)	CH. 2C
<i>Se sì, > 5 mm?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	CI. 2C
Risultati al follow up a 5 anni		
Sopravvivenza	(Sì/No/ND non disp.)	CJ. 2C
<i>Se deceduto: morte correlata all'aneurisma?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	CK. 2C
Endoleak	(Sì/No/ND non disp.)	CL. 2C

<i>Se sì indicare il tipo:</i>	-Tipo 1 A ☐ B ☐ C ☐ -Tipo 2 A ☐ B ☐ -Tipo 3 A ☐ B ☐ -Tipo 4 ☐ -Tipo 5 ☐	CM. 2C
Eventi avversi seri	(Sì/No/ND non disp.)	CN. 2C
<i>Se sì indicare quali:</i>	-complicanze emorragiche (Sì/No/ND non disp.)	CO. 2C
	-complicanze cardiovascolari (Sì/No/ND non disp.)	CP. 2C
	-complicanze gastrointestinali (Sì/No/ND non disp.)	CQ. 2C
	-complicanze neurologiche (Sì/No/ND non disp.)	CR. 2C
	-complicanze polmonari (Sì/No/ND non disp.)	CS. 2C
	-complicanze renali (Sì/No/ND non disp.)	CT. 2C
	-complicanze vascolari (Sì/No/ND non disp.)	CU. 2C
	-rottura dell'aneurisma (Sì/No/ND non disp.)	CV. 2C
	-dissecazione dell'aorta (Sì/No/ND non disp.)	CW. 2C
Reintervento (endovascolare o chirurgico)	(Sì/No/ND non disp.)	CX. 2C
Infezione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	CY. 2C
Occlusione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	CZ. 2C
Migrazione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	DA. 2C
Espansione del sacco aneurismatico	(Sì/No/ND non disp.)	DB. 2C
<i>Se sì, > 5 mm?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	DC. 2C
Risultati al follow up a 10 anni		
Sopravvivenza	(Sì/No/ND non disp.)	DD. 2C
<i>Se deceduto: morte correlata all'aneurisma?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	DE. 2C
Endoleak	(Sì/No/ND non disp.)	DF. 2C

<i>Se sì indicare il tipo:</i>	-Tipo 1 A ☐ B ☐ C ☐ -Tipo 2 A ☐ B ☐ -Tipo 3 A ☐ B ☐ -Tipo 4 ☐ -Tipo 5 ☐	DG. 2C
Eventi avversi seri	(Sì/No/ND non disp.)	DH. 2C
<i>Se sì indicare quali:</i>	-complicanze emorragiche (Sì/No/ND non disp.)	DI. 2C
	-complicanze cardiovascolari (Sì/No/ND non disp.)	DJ. 2C
	-complicanze gastrointestinali (Sì/No/ND non disp.)	DK. 2C
	-complicanze neurologiche (Sì/No/ND non disp.)	DL. 2C
	-complicanze polmonari (Sì/No/ND non disp.)	DM. 2C
	-complicanze renali (Sì/No/ND non disp.)	DN. 2C
	-complicanze vascolari (Sì/No/ND non disp.)	DO. 2C
	-rottura dell'aneurisma (Sì/No/ND non disp.)	DP. 2C
	-dissecazione dell'aorta (Sì/No/ND non disp.)	DQ. 2C
Reintervento (endovascolare o chirurgico)	(Sì/No/ND non disp.)	DR. 2C
Infezione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	DS. 2C
Occlusione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	DT. 2C
Migrazione dell'endoprotesi	(Sì/No/ND non disp.)	DU. 2C
Espansione del sacco aneurismatico	(Sì/No/ND non disp.)	DV. 2C
<i>Se sì, > 5 mm?</i>	(Sì/No/ND non disp.)	DW. 2C

Abbreviazioni (nell'ultima colonna): le prime due lettere: nome della colonna nel file Excel; il numero 1, 2, 3, 4.....: dimensione del campo; C: campo alfabetico; N: campo numerico; eventuale numero finale: numero di cifre decimali.

Materiale tratto da: Becquemin JP, Hupert S, Issam F, Dubar A, Martelloni Y, Jousset Y, Sauguet A. Five Year Patient Outcomes of Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair in the ENDURANT France Registry. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020 Sep 28:S1078-5884(20)30775-9. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.08.034. Epub ahead of print. PMID: 33004284.