



UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE – UNIVILLE
MESTRADO EM SAÚDE E MEIO AMBIENTE

**REPARO ENDOVASCULAR PELA TÉCNICA FENESTRADA DE SUBCLÁVIA
UTILIZANDO ENDOPRÓTESE CUSTOMIZADA: ESTUDO RETROSPECTIVO
MULTICÊNTRICO DE INDICAÇÃO CIRÚRGICA, SEGURANÇA E EFICÁCIA**

THIAGO FILIPE JOSINO

JOINVILLE, 2023

THIAGO FILIPE JOSINO

**REPARO ENDOVASCULAR PELA TÉCNICA FENESTRADA DE SUBCLÁVIA
UTILIZANDO ENDOPRÓTESE CUSTOMIZADA: ESTUDO RETROSPECTIVO
MULTICÊNTRIC DE INDICAÇÃO CIRÚRGICA, SEGURANÇA E EFICÁCIA**

**Trabalho apresentado como requisito parcial
para obtenção de título de Mestre no Programa
de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente,
na Universidade da Região de Joinville.**

**Orientador: Prof. Dr. Marcelo Pitombeira de
Lacerda.**

**Coorientadores: Dr. Paulo Henrique C. de
França e Dr. Marcelo Barbosa Mandelli**

JOINVILLE, 2023

J83r

Josino, Thiago Filipe

Reparo endovascular pela técnica fenestrada de subclávia utilizando endoprótese customizada: estudo retrospectivo multicêntrico de indicação cirúrgica, segurança e eficácia / Thiago Filipe Josino; orientador Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda; coorientador Dr. Paulo Henrique C. de França e Dr. Marcelo Barbosa Mandelli. – Joinville: UNIVILLE, 2023.

69 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Saúde e Meio Ambiente – Universidade da Região de Joinville)

1. Aneurismas da aorta. 2. Vasos sanguíneos - Cirurgia endoscópica. 3. Aorta – Doenças. I. Lacerda, Marcelo Pitombeira (orient.). II. França, Paulo Henrique Condeixa de (coorient.). III. Mandelli, Marcelo Barbosa (coorient.). IV. Título.

CDD 616.138

Termo de Aprovação

“Reparo Endovascular pela Técnica Fenestrada de Subclávia Utilizando Endoprótese Customizada: Estudo Retrospectivo Multicêntrico de Indicação Cirúrgica, Segurança e Eficácia”

por

Thiago Filipe Josino

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda
Orientador (UNIVILLE)

Prof. Dr. Paulo Henrique Condeixa de França
Coorientador (UNIVILLE)

Prof. Dr. Rafael Narciso Franklin
(UFSC)

Profa. Dra. Daniela Delwing de Lima
(UNIVILLE)

Dissertação julgada para a obtenção do título de Mestre em Saúde e Meio Ambiente, área de concentração Saúde e Meio Ambiente e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente.



Prof. Dr. Marcelo Pitombeira de Lacerda
Orientador (UNIVILLE)



Prof. Dr. Luciano Lorenzi
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente

Joinville, 24 de abril de 2023

Dedico este trabalho à minha esposa
Camila e à minha filha Briana, que
estiveram sempre presentes nesta
minha jornada acadêmica.

AGRADECIMENTOS

Agradeço em especial este trabalho à minha família, Camila e Briana, aos quais estiveram sempre comigo, apoiando na minha formação e no desenvolvimento do todo meu trabalho de pesquisa.

Devo uma imensa gratidão ao meu mestre e orientador Dr. Marcelo B. Mandelli, por sua paciência e dedicação em seus ensinamentos durante toda minha formação na especialidade de cirurgia vascular e posteriormente no desenvolvimento deste projeto.

Aos meus orientadores, Prof. Dr. Marcelo P. Lacerda e Prof. Dr. Paulo H. França por serem sempre tão prestativos e demonstrarem através do exercício da sua profissão e ensino que é essencial a constante perseverança na pesquisa clínica, a fim de que haja sempre o desenvolvimento profissional e da especialidade médica.

RESUMO

O tratamento endovascular está bem consolidado como primeira linha de tratamento nas doenças da aorta torácica descendente. Sua realização, contudo, pode ser desafiadora quando há comprometimento da zona de ancoragem proximal, onde é necessária uma fixação ao nível dos ramos supra-aórticos cobrindo a artéria subclávia esquerda (ASE). Como solução de revascularização da ASE existem técnicas puramente endovasculares, nos quais se destaca a técnica fenestrada de subclávia. Este trabalho descreve, portanto, as indicações, segurança e eficácia da técnica fenestrada customizada de subclávia no reparo endovascular de diferentes doenças da aorta. Trata-se de um estudo do tipo coorte retrospectiva em dois centros de referência em Santa Catarina no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2020. Foram avaliados todos os pacientes submetidos ao tratamento endovascular de fenestrada customizada de subclávia para o tratamento de diferentes patologias do arco aórtico. Dados da cirurgia, do pós-operatório imediato, 3 meses, 6 meses e 1 ano servirão para descrição da técnica quanto a sua aplicabilidade, eficácia e segurança. Foram avaliados 31 pacientes, sendo 74% do sexo masculino e 26% do sexo feminino, com idade média de 61,53 (\pm 9,75) anos. A comorbidade mais prevalente foi a Hipertensão Arterial Sistêmica em 90% dos pacientes tratados, e a dissecção de aorta foi observada em 19 (61,29%) casos. Houve uma taxa de resolução completa da doença em 13 casos (56,52%), de resolução parcial (apenas torácica) em 9 casos (39,13%) e sem resolução em apenas 1 caso (4,35%). O ramo subclávio, apresentou-se pérvio em todos os casos, sendo que 3 (11,11%) apresentaram *endoleak*, sendo realizado novo procedimento cirúrgico com resolução completa. Foi observado uma taxa de sucesso técnico da técnica fenestrada customizada de subclávia em 97% dos casos, com uma taxa de mortalidade global de 12%, porém de 3% quando relacionada ao procedimento. Apesar de sua maior dificuldade técnica, visto a necessidade da confecção da fenestra para a ASE manualmente, os resultados têm sido promissores, com baixo índice de complicações, associado a um menor custo para a rede de saúde em comparação as próteses pré-fabricadas.

Palavras-Chave: Correção Endovascular do Aneurisma Fenestrado, Dissecção Aórtica, Síndrome Aórtica Aguda, Aneurisma Aórtico.

**ENDOVASCULAR REPAIR BY THE SUBCLAVIA FENESTRATE TECHNIQUE
USING A CUSTOMIZED STENTPROSTHESIS: A MULTICENTRIC
RETROSPECTIVE STUDY OF SURGICAL INDICATION, SAFETY AND
EFFECTIVENESS**

ABSTRACT

Endovascular treatment is well established as the first line of treatment in descending thoracic aortic diseases. Its realization, however, can be challenging when there is commitment of the proximal anchor zone, where fixation at the level of the supra-aortic branches covering the left subclavian artery (LSA) is required. As a solution for revascularization of the LSA there are purely endovascular techniques, in which the subclavian fenestrated technique stands out. This is a retrospective cohort study in two reference centers in Santa Catarina in the period from January 2015 to December 2020. All patients undergoing endovascular treatment of Customized Subclavian Fenestration for the treatment of different aortic arch pathologies were evaluated. Data from surgery, immediate post operative period, 3 months, 6 months and 1 year will serve to describe the technique regarding its applicability, efficacy and safety. Thirty-one patients were evaluated, 74% male and 26% female, with a mean age of 61.53 (\pm 9.75) years. The most prevalent comorbidity was systemic arterial hypertension in 90% of the treated patients, and aortic dissection was observed in 19 (61.29%) cases. There was a rate of complete resolution of the disease in 13 cases (56.52%), partial resolution (thoracic only) in 9 cases (39.13%), and no resolution in only 1 case (4.35%). The subclavian branch was patent in all cases, but 3 (11.11%) presented endoleak, and a new surgical procedure was performed with complete resolution. The success rate of the customized fenestrated subclavian technique was 97%, with 12% of the overall mortality, but 3% when related to the surgical. Despite its greater technical difficulty, as it is necessary to make the fenestra for the LSA manually, the results have been promising, with a low rate of complications, associated with a lower cost for the health system compared to prefabricated prostheses.

Keywords: Fenestrated Aneurysm Endovascular Repair, Aortic Dissection, Acute Aortic Syndrome, Aortic Aneurysm.

**REPARACIÓN ENDOVASCULAR MEDIANTE LA TÉCNICA DE
FENESTRATA SUBCLAVIA UTILIZANDO UNA PRÓTESIS STENT
PERSONALIZADA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO RETROSPECTIVO DE
INDICACIÓN QUIRÚRGICA, SEGURIDAD Y EFICACIA**

RESUMEN

El tratamiento endovascular está bien establecido como la primera línea de tratamiento en enfermedades de la aorta torácica descendente. Su desempeño, sin embargo, puede ser desafiante cuando la zona de anclaje proximal está comprometida, donde se requiere fijación a nivel de las ramas supraaórticas que cubren la arteria subclavia izquierda (ASI). Como solución para la revascularización del ASI existen técnicas puramente endovasculares, en las que destaca la técnica subclavia fenestrada. Por ello, en este trabajo se describen las indicaciones, seguridad y eficacia de la técnica fenestrada subclavia personalizada en la reparación endovascular de diferentes patologías aórticas. Este es un estudio de cohorte retrospectivo en dos centros de referencia en Santa Catarina de enero de 2015 a diciembre de 2020. Todos los pacientes que se sometieron a un tratamiento endovascular de fenestración subclavia personalizada fueron evaluados para el tratamiento de diferentes patologías del arco aórtico. Todos los pacientes que se sometieron a tratamiento endovascular de fenestración subclavia personalizada para el tratamiento de diferentes patologías del arco aórtico subclavio. Los datos de la cirugía, el postoperatorio inmediato, 3 meses, 6 meses y 1 año servirán para describir la técnica en cuanto a su aplicabilidad, eficacia y seguridad. Se evaluaron 31 pacientes, 74% hombres y 26% mujeres, con una edad media de 61,53 (\pm 9,75) años. La comorbilidad más prevalente fue la Hipertensión Arterial Sistémica en el 90% de los pacientes tratados y se observó disección aórtica en 19 (61,29%) casos. Hubo una tasa de resolución completa de la enfermedad en 13 casos (56,52%), resolución parcial (solo torácica) en 9 casos (39,13%) y sin resolución en solo 1 caso (4,35%). La rama subclavia estaba permeable en todos los casos, y 3 (11,11%) tenían endofuga, por lo que se realizó un nuevo procedimiento quirúrgico con resolución completa. Se observó una tasa de éxito técnico de la técnica subclavia fenestrada personalizada en el 97% de los casos, con una tasa de mortalidad general del 12%, pero del 3% cuando se relaciona con el procedimiento. A pesar de su mayor dificultad técnica, dada la necesidad de realizar la fenestra para la ASE de forma manual, los resultados han sido prometedores, con un bajo índice de complicaciones, asociado a un menor coste para la red sanitaria en comparación con las prótesis prefabricadas.

Palabras clave: Reparación endovascular de aneurisma fenestrado, Disección aórtica, Síndrome aórtico agudo, Aneurisma aórtico.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Classificação anatômica da Dissecção de Aorta.....	18
Figura 2: Classificação dos <i>endoleak</i>	25

LISTA DE ABREVIATURAS

AA	Aneurisma de Aorta
AAT	Aneurisma de Aorta Torácica
AngioRNM	Angiorressonância Magnética
AngioTC	Angiotomografia Computadorizada
ASE	Artéria Subclávia Esquerda
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DA	Dissecção de Aorta
DAT	Doenças da Aorta Torácica
DATD	Doenças da Aorta Torácica Descendente
ECO-TE	Ecocardiograma Transesofágico
ECO-TT	Ecocardiograma Transtorácico
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
ESVS	<i>European Society for Vascular and Endovascular Surgery</i>
GBD	<i>Global Burden of Disease</i>
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HIM	Hematoma Intramural
HRHDS	Hospital Regional Hans Dieter Schmidt
ICSC	Instituto de Cardiologia de Santa Catarina
INSTED	Investigation of Stent Grafts in Patients with Aortic Dissection
IRAD	<i>International Registry of Acute Aortic Dissection</i>
OR	<i>Odds Ratio</i>
SAA	Síndrome Aórticas Agudas
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	<i>Society of Vascular Surgery</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEVAR	Tratamento Endovascular da Aorta Torácica
TEVAR	<i>Thoracic Endovascular Aortic Repair</i>
UPA	Úlcera Penetrante da Aorta

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. OBJETIVOS	16
2.1. GERAL	16
2.2. ESPECÍFICOS	16
3. REFERENCIAL TEÓRICO	17
3.1. CARACTERIZAÇÃO DAS DOENÇAS DA AORTA	17
3.1.1. ANEURISMA DE AORTA TORÁCICO	18
3.1.2. SÍNDROME AÓRTICA AGUDA	19
3.2. DIAGNÓSTICO	23
3.3. TRATAMENTO CLÍNICO DE URGÊNCIA	24
3.4. INDICAÇÕES DE TRATAMENTO CIRÚRGICO E ENDOVASCULAR NA DOENÇA DA AORTA	24
3.5. TRATAMENTO ENDOVASCULAR	27
4. INTERDISCIPLINARIDADE	34
5. METODOLOGIA	36
5.1. CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO	36
5.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	36
5.3. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	36
5.4. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	36
5.5. PROTOCOLO DE PESQUISA	37
5.6. AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA DE IMAGEM	37
5.7. CUSTOMIZAÇÃO DA ENDOPRÓTESE FENESTRADA	37
5.8. TÉCNICA CIRÚRGICA	38
5.9. DADOS DA CIRURGIA	39
5.10. ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO	39
5.11. ANÁLISE ESTATÍSTICA	40
6. RESULTADOS	41
7. CONCLUSÃO	42
8. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	43
APÊNDICES	53
APÊNDICE 1 – ARTIGO SUBMETIDO	54

ANEXOS.....	75
ANEXO 1 – TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA PUBLICAÇÃO	76

1. INTRODUÇÃO

Com o advento do tratamento endovascular no manejo das doenças da aorta torácica descendente (DATD), presenciou-se uma grande redução nas taxas de complicações operatórias antes exclusivamente realizadas pela cirurgia aberta (KONSTANTINOU, KÖLBEL, *et al.*, 2021). Apesar dos avanços nas técnicas cirúrgicas, de anestesia e terapia intensiva, as taxas de mortalidade ainda permanecem altas, variando entre 7% e 17%, e também associado a uma elevada taxa de lesões neurológicas podendo chegar de 4% a 12% (SCHODER, LAMMER, *et al.*, 2009).

Entre as DATD mais significativas, destacam-se as Síndrome Aórticas Agudas (SAA) e os Aneurismas de Aorta (AA). Estima-se que nos Estados Unidos no ano de 2019 houve cerca de 10.000 mortes por aneurisma ou dissecação de aorta, sendo que destas 59% ocorreram em homens (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2021). Segundo o *Global Burden of Disease* (GBD), no período entre 1990 e 2010 houve um aumento nas taxas globais de mortalidade por doença da aorta (incluindo os AA e dissecação aguda da aorta) de 2,49 para 2,78 a cada 100.000 habitantes por ano (SAMPSON, NORMAN, *et al.*, 2014).

Com o desenvolvimento dos materiais endovasculares, a cirurgia aberta vem sendo menos indicada, de modo que hoje o tratamento endovascular se tornou a técnica de escolha para as DATD. Sua realização, contudo, pode ser desafiadora quando há comprometimento da zona de ancoragem proximal, onde é necessária uma fixação ao nível dos ramos supra-aórticos cobrindo a artéria subclávia esquerda (ASE) (VAN DER WEIJDE, SAOUTI, *et al.*, 2018). O fechamento deste vaso, todavia, pode estar associado a um aumento de eventos adversos como a própria isquemia do membro superior esquerdo, acidente vascular cerebral (AVC) e isquemia medular evoluindo com quadro de paraplegia (BRADSHAW, AHANCHI, *et al.*, 2017, CHUNG, KASIRAJAN, *et al.*, 2011).

Como solução para revascularizar a ASE, existem as técnicas híbridas através do tratamento endovascular associado à revascularização aberta do ramo subclávio, tais como o bypass carotídeo-subclávio ou a transposição carotídeo-subclávio. Estas apresentam excelente resultados no controle de isquemia do membro, porém com um aumento de complicações inerentes ao procedimento cirúrgico local, como sequelas neurológicas e sangramento (BRADSHAW, AHANCHI, *et al.*, 2017, RIZVI, MURAD, *et al.*, 2009, VOIGT, BISHAWI, *et al.*, 2019)

Alternativamente, técnicas puramente endovasculares tem sido cada vez mais utilizadas, visto se tratar de procedimentos pouco invasivos, com menor morbimortalidade associada. Entre os principais procedimentos endovasculares temos as técnicas de stent paralelo, ou *chaminé*, e, mais recentemente, a técnica fenestrada customizada de subclávia (MOUGIN, SOBOCINSKI, *et al.*, 2020, XUE, SUN, *et al.*, 2015).

Diante do exposto, apesar do grande número de técnicas descritas, principalmente após o desenvolvimento dos dispositivos endovasculares, não se observa ainda uma clara indicação sobre a melhor técnica a se utilizar para as diferentes aplicações clínicas. Este trabalho tem, portanto, por finalidade fazer um estudo da técnica endovascular de fenestrada customizada de subclávia trazendo uma melhor compreensão das indicações cirúrgicas, seus desfechos clínicos e impactos para o paciente, equipe multiprofissional, o sistema único de saúde e a sociedade em geral.

2. OBJETIVOS

2.1. GERAL

Descrever as indicações, segurança e eficácia da técnica fenestrada customizada de subclávia no reparo endovascular das doenças da aorta em dois centros de referência cardiovascular da rede pública de Santa Catarina no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2020.

2.2. ESPECÍFICOS

- Descrever as patologias e indicação dos pacientes submetidos a cirurgia endovascular pela técnica fenestrada customizada de subclávia.
- Discriminar o período de internação e as taxas de complicações perioperatórias e pós-operatória no período de 3, 6 meses e 1 ano.
- Verificar o sucesso terapêutico e perviedade do ramo da artéria subclávia no pós-operatório durante o período de 3, 6 meses e 1 ano.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. CARACTERIZAÇÃO DAS DOENÇAS DA AORTA

A aorta é a principal artéria do sistema circulatório e é formada histologicamente por três camadas: as túnicas íntima, média e adventícia. Na porção mais interna, a túnica íntima é constituída pelo endotélio e pelo tecido conjuntivo subendotelial. Após esse nível, observa-se uma fina camada elástica chamada de lâmina elástica interna e em seguida a túnica média, constituída por uma espessa camada de fibras elásticas, colágeno, músculo liso e substâncias amorfas. Mais externamente observa-se a última camada, chamada de túnica adventícia, que é constituída de tecido conjuntivo frouxo rico em fibras colágenas e que contém linfáticos e as estruturas de irrigação e inervação do vaso, chamados de *vasa vasorum* e *nervi vasorum* (JOHNSTON, 2014).

Anatomicamente, a aorta é dividida em 3 segmentos: aorta ascendente, que se inicia da válvula aórtica do coração até o tronco braquicefálico; o arco aórtico, que se inicia do tronco braquiocefálico até a artéria subclávia esquerda; aorta descendente torácica, que se inicia da artéria subclávia esquerda até o diafragma; e aorta abdominal, que se inicia abaixo do diafragma até sua bifurcação para as artérias ilíacas (ERBEL, ABOYANS, *et al.*, 2014, JOHNSTON, 2014).

Diversos mecanismos são descritos como promotores de lesão na aorta. Estes incluem condições que levam ao aumento do estresse da parede do vaso, como hipertensão sistêmica, uso de drogas como cocaína ou trauma, e/ou anormalidades na camada tecidual média da aorta, como síndrome de Marfan, válvula aórtica bicúspide, vasculites e aterosclerose (ERBEL, ABOYANS, *et al.*, 2014).

Estima-se que as doenças da aorta torácica (DAT) afetem 3 a 6 a cada 100.000 habitantes por ano, com predisposição para o sexo masculino cerca de 2 vezes maior que no sexo feminino (BOSSONE, EAGLE, 2021, MOKASHI, SVENSSON, 2019). No período de 1990 a 2010, as taxas globais de mortalidade por doença da aorta aumentaram de 2,49 para 2,78 por 100.000 habitantes por ano. Apesar desse leve aumento, ao comparar por faixa etária observa-se uma redução proporcional no número de casos, com o aumento absoluto relacionado ao envelhecimento da população mundial (OLIVEIRA, ALMEIDA JUNIOR, *et al.*, 2018).

Estabelecer um diagnóstico da doença da aorta, contudo, pode ser complexo sem o auxílio de um exame de imagem, visto que os sintomas são muito heterogêneos e assemelham-se a dor torácica de origem cardíaca, mimetizando um quadro de síndrome coronariana aguda. Devido a isso, trata-se de uma doença de difícil diagnóstico, podendo apresentar elevada

morbimortalidade caso não haja um pronto atendimento adequado. Entre as diversas patologias diagnosticadas, há dois subtipos principais de DAT: o Aneurisma de Aorta (AA) e a Síndrome Aórtica Aguda (SAA) (BOSSONE, EAGLE, 2021).

3.1.1. ANEURISMA DE AORTA TORÁCICO

O AA é definido como uma dilatação da aorta maior que 50% do diâmetro normal do vaso. Trata-se da segunda doença da aorta mais comum após a doença aterosclerótica. O aneurisma é considerado verdadeiro quando ocorre uma dilatação anormal envolvendo todas as três camadas do vaso (íntima, média e adventícia), enquanto um falso aneurisma (ou pseudoaneurisma) consiste em um hematoma periaórtico, que ocorre entre as camadas média e adventícia, mantendo uma comunicação com a luz do vaso (BOSSONE, EAGLE, 2021)

Essa dilatação progressiva da aorta é na maioria dos casos assintomática, principalmente os que apresentam aneurisma torácicos, onde essa taxa chega a 95% dos pacientes, sendo os seus sintomas evidentes quando ocorre uma complicação, tais como processo inflamatório da parede do vaso, compressão de órgãos vizinhos ou rotura. Estima-se que apenas 20% dos pacientes que chegam na emergência com um quadro de rompimento do aneurisma tenham chance de sobrevivência (WANG, YOU, *et al.*, 2022). De modo geral, a incidência do aneurisma de aorta torácica (AAT), entre sintomáticos e assintomáticos, é de 5 a 10 casos anuais a cada 100.000 pessoas, com prevalência para o sexo masculino (4:1), porém com pior prognóstico no sexo feminino (risco de 3 vezes maior de dissecação e ruptura da aorta) (OLADOKUN, PATTERSON, *et al.*, 2016, WANG, YOU, *et al.*, 2022).

Apesar de seu difícil diagnóstico, estima-se que a taxa de incidência e mortalidade dos casos de aneurisma de aorta está diminuindo nos últimos anos globalmente, porém de forma mais expressiva nos países desenvolvidos. Acredita-se que isso ocorra visto a diferença na qualidade do atendimento cirúrgico e medidas de prevenção em saúde nos países desenvolvidos, centradas no combate aos principais fatores de risco, como hipertensão arterial, dislipidemia e tabagismo (SIDLOFF, STATHER, *et al.*, 2014).

Diversas são as causas do AAT, entre elas as doenças hereditárias (p. ex. síndrome de Marfan, síndrome de Loeys-Dietz e síndrome de Ehlers-Danlos), condições congênitas (p. ex. síndrome de Turner e válvula aórtica bicúspide), dissecação de aorta prévia, doenças inflamatórias (p. ex. aortites não infecciosas como a arterite de células gigantes e arterite de Takayasu) e doenças infecciosas (p. ex. sífilis). Contudo, o principal fator predisponente são as condições degenerativas da parede da aorta, muito associado aos fatores de risco, como idade

(geralmente entre 60 a 70 anos), o tabagismo e a hipertensão arterial (SALAMEH, BLACK, *et al.*, 2018).

O colágeno é uma das principais estruturas responsáveis pela manutenção da força tênsil da parede do vaso, enquanto a fibrilina e a elastina são as principais proteínas estruturais na formação das fibras elásticas. Com o envelhecimento celular ocorre frequentemente uma fragmentação das fibras elásticas, diminuição das células musculares lisas, do colágeno e um aumento das substâncias amorfa. Isso promove um desarranjo na estrutura do vaso resultando na diminuição das propriedades elásticas da aorta, enfraquecimento da sua parede e subsequentemente dilatação (SENSER, MISRA, *et al.*, 2021, ZAFAR, CHEN, *et al.*, 2021).

Outro processo patológico associado ao desenvolvimento degenerativo da aorta é a necrose cística da média. Neste processo observa-se um enfraquecimento da lâmina elástica devido a infiltração nas camadas média e adventícia por células do sistema imune, como macrófagos e linfócitos T, com liberação de uma variedade de quimiocinas e metaloproteinases, gerando degradação da elastina, do colágeno e de outras proteínas relacionadas à integridade da parede da aorta. Um desequilíbrio entre as metaloproteinases e seus inibidores endógenos contribuem para a degradação da matriz extracelular da camada média, resultando em perda da integridade estrutural e formação do aneurisma (SENSER, MISRA, *et al.*, 2021).

Os aneurismas, de modo geral, são classificados de acordo com a sua morfologia, podendo ser dividida em aneurismas fusiformes, quando apresenta uma dilatação uniforme em toda a parede do vaso, ou sacular, quando há uma dilatação irregular da parede do vaso, geralmente unilateral. Além disso, os aneurismas são também classificados pela sua localização anatômica, sendo divididos em aneurismas da aorta ascendente, arco aórtico, aorta torácica descendente, toracoabdominais (que envolvem a aorta torácica e abdominal) ou abdominais (JOHNSTON, 2014).

3.1.2. SÍNDROME AÓRTICA AGUDA

A Síndrome Aórtica Aguda (SAA) é um conjunto de doenças complexas da parede da aorta, inter-relacionadas, os quais apresentam sintomas e manejo semelhantes entre si, que englobam a dissecação aórtica (DA), o hematoma intramural (HIM), a úlcera penetrante da aorta (UPA), o pseudoaneurisma aórtico e a lesão traumática da aorta (BOSSONE, LABOUNTY, *et al.*, 2018).

O mecanismo fisiopatológico da DA mais comumente descrito resulta-se do stress sofrido na parede da aorta, geralmente associado a quadros hipertensivos crônicos, o que

promove uma laceração da íntima e uma delaminação longitudinal das camadas médias promovendo sangramento dentro e ao longo da parede da artéria (falsa luz). Este fluxo sanguíneo pode eventualmente romper a camada adventícia e provocar um quadro hemorrágico grave ou retornar para a luz verdadeira da aorta, rompendo novamente a íntima, caracterizando duas vias de fluxo (uma falsa luz e uma luz verdadeira) (BOSSONE, LABOUNTY, *et al.*, 2018, SAYED, MUNIR, *et al.*, 2020).

Fatores inflamatórios relacionados às proteínas de parede do vaso, tais como colágeno e elastina, responsáveis pela estrutura da camada média, também são fatores que predisõem à laceração da íntima e podem promover um quadro de DA. A importância da inflamação na fisiopatologia da doença é verificada pelo aumento do risco de DA nos doentes com distúrbios inflamatórios, tais como poliarterite nodosa, arterite de Takayasu e doença de Behçet (RENARD, FRANCIS, *et al.*, 2018).

O HIM, semelhante a DA, apresenta diferentes etiologias, sendo a mais descrita a formação de um hematoma na cama média através da ruptura dos *vasa-vasorum* (ISSELBACHER, PREVENTZA, *et al.*, 2022). Outra teoria sugere a presença de “microrasgos” que promovem a infiltração da parede do vaso pelo fluxo sanguíneo, semelhante ao mecanismo da DA, porém com uma menor laceração de entrada, o que dificulta a perpetuação do fluxo na falsa luz (KRUSE, JOHNSON, *et al.*, 2013).

Diferentemente da DA e do HIM, a UPA apresenta uma maior associação à presença de uma placa aterosclerótica prévia na parede do vaso. A formação da lesão se deve ao fato do crescimento da placa aterosclerótica para a porção interna do vaso, rompendo a membrana elástica interna e penetrando a camada média. Quando ocorre essa penetração, aumenta-se a fragilidade da parede do vaso, de modo que o fluxo arterial fracture a placa tendo íntimo contato com a camada média, promovendo assim a formação da úlcera (DECARLO, LATZ, *et al.*, 2021).

Entre as doenças descritas, estatisticamente o HIM e a UPA são os menos prevalentes, representando apenas 2 a 15% dos casos de SAA, identificadas em sua maioria (60-70%) na aorta descendente. Estima-se que o HIM ocorra em 1,2 casos a cada 100.000 por ano, com possibilidade de progressão para dissecação ou franca rotura em 20 a 50% dos casos, especialmente os localizados na aorta ascendente, enquanto que a UPA ocorre em 2,1 casos a cada 100.000 por ano, sendo raras as suas complicações clínicas (4,4%) (HOWARD, BANERJEE, *et al.*, 2013)

A DA, por sua vez, é o acometimento mais frequente, compreendendo 80 a 90% dos casos de SAA. Apesar disso, sua prevalência é baixa em comparação com outras doenças da

aorta como a aterosclerose, onde a prevalência chega a 70% acima dos 60 anos. Na DA, observa-se uma média de casos entre pacientes hospitalizados de três a cada 100.000 pessoas ao ano, o que representa metade da incidência dos aneurismas de aorta sintomática (CLOUGH, NIENABER, 2015). Estudos americanos regionais evidenciam uma incidência da DA de 2,53 a 7,7 a cada 100.000 habitantes por ano, assim como na população britânica, onde estima-se uma taxa de 6 a cada 100.000 habitantes (DEMARTINO, SEN, *et al.*, 2018, HOWARD, BANERJEE, *et al.*, 2013, MELVINS DOTTIR, LUND, *et al.*, 2016).

Entre os diferentes pontos anatômicos da lesão aórtica, o sítio de laceração mais encontrado na DA é na aorta ascendente com uma taxa de incidência de 67% dos casos, seguido pela aorta descendente com 33% e arco aórtico e aorta abdominal com 16% dos casos. Na aorta descendente, usualmente a laceração na íntima se encontra poucos centímetros após a artéria subclávia esquerda, visto que neste segmento evidencia-se uma alta flutuação de pressão e aumento do cisalhamento de fluxo na parede do vaso (EVANGELISTA, ISSELBACHER, *et al.*, 2018).

Afim de categorizar as SAA pelos diferentes sítios da lesão inicial e direcionar o tratamento a ser realizado, criou-se duas grandes classificações (Figura 1) (CLOUGH, NIENABER, 2015). A classificação de DeBakey, proposta em 1965 para as DA, a qual tem como base a origem da laceração de entrada e a extensão da dissecação na aorta (DEBAKEY, HENLY, *et al.*, 1965), se divide em três tipos:

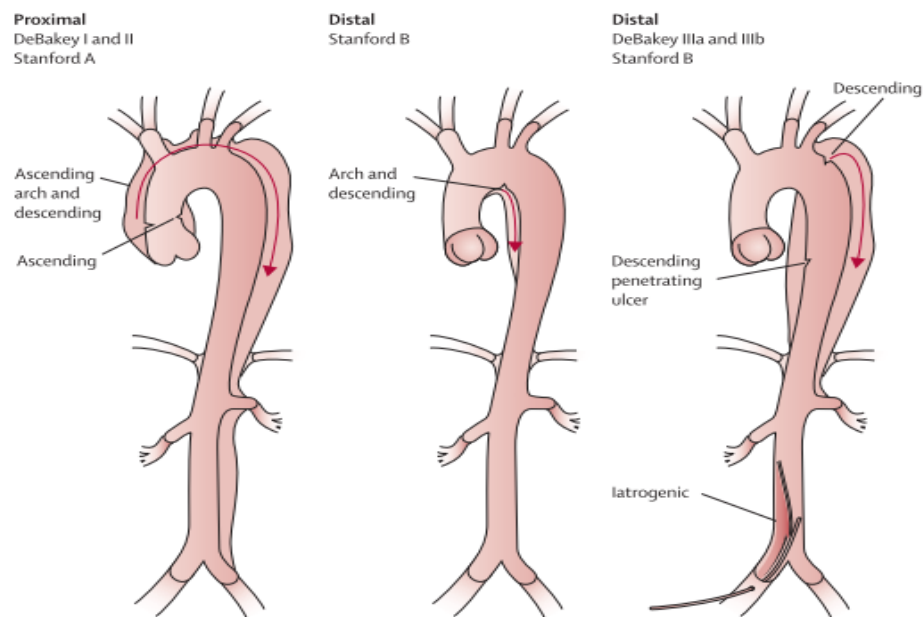
Tipo I – quando a dissecação envolve a aorta ascendente e descendente;

Tipo II – quando envolve somente aorta ascendente;

Tipo III – quando envolve somente aorta descendente, sendo ainda subdividida em IIIa - limitada a aorta torácica, e IIIb – estendendo-se desde a aorta torácica até abdominal.

Já Stanford, em 1970, simplificou essa classificação em dois tipos: tipo A quando envolve a aorta ascendente e/ou o arco aórtico; e tipo B quando não a envolve (DAILY, TRUEBLOOD, *et al.*, 1970). Esta divisão tem sido amplamente utilizada, visto que direciona para a abordagem terapêutica ideal a ser realizada, sem se preocupar tanto com a origem ou extensão distal da lesão. Além disso, tanto o HIM como a UPA podem também ser classificadas igualmente auxiliando no manejo cirúrgico ou clínico (NIENABER, CLOUGH, 2015).

Figura 1. Classificação anatômica da Dissecção de Aorta



Fonte: Nienaber, 2015

Além da classificação anatômica, segundo a *European Society of Cardiology* (ESC), as SAA podem ser classificadas temporalmente em agudas, quando menores de 14 dias; subagudas, no período de 15 a 90 dias; e crônicas quando maiores de 90 dias (ERBEL, ABOYANS, *et al.*, 2014).

Dependendo da localização e extensão das estruturas acometidas, a DA apresenta diferentes sintomas podendo ser referida em diferentes pontos corporais e intensidades, porém usualmente o momento inicial do seu evento é referido como um quadro algíco súbito. Tanto na DA tipo A quanto na DA tipo B, a queixa mais comum no quadro agudo é a dor torácica sendo referida na porção ventral em 70% a 80% dos pacientes e no dorso em 40% a 70% dos pacientes (ERBEL, ABOYANS, *et al.*, 2014, PAPE, AWAIS, *et al.*, 2015). Em menor intensidade, pode haver déficit de pulso dos membros superiores, sopros de regurgitação aórtica, síncope ou outros achados neurológicos, principalmente nos casos de DA Stanford A (GAWINECKA, SCHÖNRATH, *et al.*, 2017).

Entre os fatores de risco, a hipertensão arterial sistêmica (HAS) está presente na grande maioria dos casos (70,6%) dos pacientes com DA, principalmente nos casos de DA tipo B onde chega a 80,9%, considerado este o maior fator de risco para o desenvolvimento da doença (PAPE, AWAIS, *et al.*, 2015). Entretanto, muitos pacientes com dissecções do tipo A, contudo, podem apresentar-se normotensos ou até mesmo hipotensos. No contexto de dissecção aórtica aguda, a hipotensão geralmente está relacionada a tamponamento cardíaco, ruptura aórtica ou insuficiência cardíaca associada à regurgitação aórtica grave (HIRATZKA, BAKRIS, *et al.*, 2010).

3.2. DIAGNÓSTICO

Em tese, os sinais e sintomas apresentados tanto pela dissecação quanto num quadro de aneurisma de aorta torácica roto podem mimetizar outras doenças clínicas mais comuns, como infarto agudo do miocárdio ou embolia pulmonar. A dificuldade ou o atraso para obter o diagnóstico correto pode aumentar a taxa de mortalidade dessas doenças (GAWINECKA, SCHÖNRATH, *et al.*, 2017, PAPE, AWAIS, *et al.*, 2015)

A realização de exames de imagem, portanto, é imprescindível na investigação do quadro agudo, auxiliando o manejo adequado do paciente. A angiotomografia computadorizada (AngioTC) e a angiorressonância magnética (AngioRNM) são comparáveis para confirmar ou excluir o diagnóstico das doenças da aorta, apresentando alta sensibilidade (93% e 98%, respectivamente) e especificidade (98% em ambos os exames). Além de conseguir identificar o local da lesão, ambos conseguem demonstrar a extensão da doença e a presença de lesões em outros órgãos (LOMBARDI, HUGHES, *et al.*, 2020).

Outro exame com grande aplicação no diagnóstico das doenças da aorta é o ecocardiograma, nas modalidades transtorácica (ECO-TT) e transesofágica (ECO-TE). Contudo, fica limitado ao diagnóstico das doenças envolvendo a aorta ascendente e arco aórtico, sendo difícil a sua realização e análise para a aorta descendente. Quando presente na aorta ascendente o ECO-TT e o ECO-TE apresentam uma sensibilidade de 80% e 99% e especificidade de 95% a 89%, respectivamente. De modo geral, o ECO-TE apresenta maior aplicabilidade em pacientes muito instáveis e podendo ser utilizada para monitorar algumas alterações hemodinâmicas durante o procedimento cirúrgico ou ainda na terapia intensiva pós-operatória (ERBEL, ABOYANS, *et al.*, 2014, LOMBARDI, HUGHES, *et al.*, 2020).

Além dos exames de imagem, exames laboratoriais podem servir de auxílio principalmente para descartar outros diagnósticos diferenciais. Apesar de baixa especificidade, pode haver elevação de D-dímero nas dissecações desde a sua fase aguda, porém sem elevação nos dias subsequentes (BIMA, PIVETTA, *et al.*, 2020). Outros biomarcadores têm sido avaliados neste contexto, para monitoramento de lesão das células endoteliais vasculares ou do músculo liso (miosina de músculo liso), lesão do interstício vascular (calponina, metaloproteinase de matriz 8), rompimento das lâminas elásticas da aorta (fragmentos de elastina solúvel) e sinais de inflamação e trombose vascular (tenascina-C). A obtenção de um biomarcador de alta especificidade para rápido diagnóstico das doenças da aorta seria de grande utilidade no manejo destes pacientes (LISTIJONO, PEPPER, 2012, WEN, ZHOU, *et al.*, 2011).

3.3. TRATAMENTO CLÍNICO DE URGÊNCIA

Um tratamento clínico rápido e efetivo, tanto num quadro da dissecção aguda da aorta (tipo A ou tipo B de Stanford) quanto num quadro de aneurisma de aorta torácico roto, é essencial para se obter um desfecho favorável para o paciente (CZERNY, SCHMIDLI, *et al.*, 2019).

Basicamente existem três pilares principais para o manejo de um quadro crítico da aorta: o controle da dor, da frequência cardíaca e da pressão arterial. Estas medidas promovem, do ponto de vista hemodinâmico, uma diminuição da velocidade da contração ventricular e com isso uma redução de stress na parede da aorta, minimizando a tendência de propagação e complicação da lesão apresentada (DINATO, RIBEIRO DIAS, *et al.*, 2018, ERBEL, ABOYANS, *et al.*, 2014).

A realização de uma adequada analgesia é um dos pontos chaves do tratamento clínico, com analgesia combinada entre um analgésico comum (p. ex. dipirona sódica) e um opióide, como a morfina. A analgesia apropriada auxilia tanto nos sintomas do paciente como também apresenta importante influência no controle de taquicardia e hipertensão. O controle da pressão arterial sistólica, nos casos dos pacientes com DA que apresentem níveis pressóricos altos, deve preferencialmente ser realizado com uso de drogas intravenosas como betabloqueadores (p. ex. esmolol, labetalol) e, se não houver controle adequado, podem ser adicionados bloqueadores de canal de cálcio (p. ex. verapamil, diltiazem) ou vasodilatadores (p. ex. nitroprussiato de sódio), a fim de alcançar uma pressão arterial sistólica entre 100 a 120 mmHg. Espera-se ainda com essas mesmas drogas que a frequência cardíaca também seja controlada, mantendo-se entre 60 a 80 batimentos por minuto (NIENABER, ROUSSEAU, *et al.*, 2009).

3.4. INDICAÇÕES DE TRATAMENTO CIRÚRGICO E ENDOVASCULAR NA DOENÇA DA AORTA

Diferentemente da DA tipo A de Stanford e o aneurisma de aorta roto que são emergência cirúrgicas, o paciente com DA tipo B de Stanford em geral não necessita de uma intervenção cirúrgica imediata, recebendo inicialmente apenas tratamento medicamentoso (NIENABER, KISCHE, *et al.*, 2013). Em uma série do *International Registry of Acute Aortic Dissection* (IRAD) com 384 pacientes com DA do tipo B demonstrou uma taxa de mortalidade intra-hospitalar de apenas 10% para os pacientes que realizaram apenas tratamento clínico (controle de dor, pressão arterial e frequência cardíaca) (SUZUKI, MEHTA, *et al.*, 2003).

O tratamento intervencionista, portanto, fica reservado apenas para os pacientes que apresentem complicações tais como dor ou hipertensão refratárias ao tratamento clínico

otimizado, rápida expansão da aorta (>4mm/ano), ruptura da parede e hemorragia, ou isquemia de órgão distal (SUZUKI, MEHTA, *et al.*, 2003). Além disso, existem critérios nos exames de imagem sugestivos de mau prognóstico da doença, tais como diâmetro aórtico aumentado à admissão (> 40 a 55mm), espessura do hematoma > 11 mm, diâmetro da falsa luz de 22mm, trombose parcial da falsa luz, presença de múltiplos falso lúmen, laceração proximal (de entrada) \geq 10mm (KRUSE, JOHNSON, *et al.*, 2013, LUEBKE, BRUNKWALL, 2014).

Apesar da baixa taxa de mortalidade no quadro agudo, estudos vêm demonstrando maiores taxa de morbidade e mortalidade a longo prazo dos pacientes que não realizaram intervenção vascular no quadro agudo, gerando controvérsia sobre a indicação do tratamento endovascular no quadro agudo/subagudo mesmo para os casos de dissecação do tipo B aguda não complicada (CAMBRIA, CONRAD, 2016, CLOUGH, NIENABER, 2015, DURHAM, CAMBRIA, *et al.*, 2015, FATTORI, TSAI, *et al.*, 2008).

Em uma análise com 140 pacientes com DA tipo B não complicada, o estudo INSTEAD (*Investigation of Stent grafts in patients with Aortic Dissection*), com dois anos de seguimento, ao comparar os indivíduos submetidos ao *Thoracic Endovascular Aortic Repair* (TEVAR) e os que realizaram apenas o tratamento medicamentoso, não se evidenciou diferença significativa na sobrevida entre os grupos (89% e 96%, respectivamente) (NIENABER, ROUSSEAU, *et al.*, 2009). Numa segunda etapa deste estudo, com cinco anos de seguimento, no estudo INSTED-XL, foi observada uma taxa de mortalidade relacionada à aorta cerca de 2 a 3 vezes maior nos pacientes submetidos apenas ao tratamento clínico ($6,9 \pm 3,0$) daqueles submetidos ao TEVAR ($19,3 \pm 4,8\%$), com significância estatística entre eles ($p=0,045$). O remodelamento da aorta dissecada, realizado pelo fechamento do flap proximal da laceração, sugere que o tratamento endovascular realizado na fase aguda ou subaguda, mesmo nos casos não complicados, reduzem as complicações e mortalidade relacionadas a aorta (NIENABER, KISCHE, *et al.*, 2013).

Assim como a DA tipo B, o AAT assintomático não é uma emergência cirúrgica sendo sua indicação relacionado ao risco de rotura, ou seja, nos casos em que a morfologia do aneurisma é irregular como no aneurisma sacular, independente do seu tamanho; quando há um crescimento muito rápido do aneurisma (> 0,5cm a cada 6 meses ou >1cm por ano); ou nos casos do aneurisma fusiforme quando apresenta grandes diâmetros (LUEBKE, BRUNKWALL, 2014).

O diâmetro do aneurisma é um dos principais fatores de risco de rotura nos casos de aneurisma de aorta assintomático. Estima-se que os aneurismas de aorta torácico de 6 cm não tratados, apresentem uma sobrevida em 5 anos de 54%, com risco de ruptura em 1 ano de 3,7% e mortalidade de aproximadamente 12% em 1 ano. Em pacientes com aneurisma de 7cm, a taxa

de mortalidade anual aumenta exponencialmente podendo chegar a 43% (CENIGA, VERMASSEN, *et al.*, 2017, SENSER, MISRA, *et al.*, 2021). Segundo a *European Society for Vascular and Endovascular Surgery* (ESVS) a indicação de intervenção dos AAT descendente se faz quando o diâmetro do aneurisma for ≥ 60 mm ou quando apresentar diâmetro de 50 a 55mm associados a outros fatores de risco de rotura, tais como aneurisma em mulheres e/ou presença de doenças do tecido conectivo (CENIGA, VERMASSEN, *et al.*, 2017).

O princípio básico do tratamento cirúrgico ou endovascular no caso da DAT é a exclusão da área lesada, mantendo-se o fluxo para o segmento saudável da aorta (luz verdadeira), o qual pode ser realizado através da cirurgia aberta, pela excisão do segmento de aorta doente, substituindo-a por um enxerto vascular protético, ou através de técnica endovascular, pelo implante de uma endoprótese tubular que obstrua o sítio de entrada da dissecação ou que cubra totalmente a degeneração aneurismática (NIENABER, KISCHE, *et al.*, 2013, TIAN, DE SILVA, *et al.*, 2014).

Atualmente o reparo aberto vem sendo cada vez menos realizado após o advento do TEVAR, ficando apenas como primeira opção nos pacientes com diagnóstico de doenças do tecido conjuntivo, como a síndrome de Marfan e Loeys-Dietz, ou nos casos em que o tratamento endovascular não é possível, como quando há acometimento da aorta ascendente ou segmento proximal do arco aórtico (CZERNY, SCHMIDLI, *et al.*, 2019).

Já se está bem estabelecido a realização do TEVAR no segmento descendente da aorta, considerado hoje como terapia de primeira linha, porém ao presenciar envolvimento do arco aórtico, ainda existem temeridades para a realização de um tratamento puramente endovascular. Com o aprimoramento das técnicas endovasculares e o desenvolvimento tecnológico das endopróteses, a utilização de terapias puramente endovasculares vem sendo cada vez mais frequente, mesmo nos casos envolvendo o arco aórtico, apresentando bons resultados clínicos e com uma taxa de morbimortalidade inferior ao tratamento cirúrgico convencional (AKIN, ANSARI, *et al.*, 2017, LUEBKE, BRUNKWALL, 2014).

Estudos de revisão evidenciaram que nos casos agudos complicados de dissecação de aorta, o tratamento cirúrgico aberto apresentou uma frequência de eventos cerebrovasculares de 6,8% a 9,0% e isquemia medular de 2,8% a 3,3%, enquanto o tratamento endovascular apresentou taxas de 2,8% a 3,1% e 2,4 a 2,8%, respectivamente. Contudo, o que mais apresentou diferença entre as duas técnicas foi a proporção de mortalidade hospitalar em 30 dias sendo uma frequência de 19,0% a 29% para cirurgia aberta e 2,8% a 7,3% para a terapia endovascular (SZETO, MCGARVEY, *et al.*, 2008, YUAN, MITSIS, *et al.*, 2018).

Em uma metanálise com 39 artigos sobre o tratamento da dissecação de aorta crônica tipo B, com 1.079 pacientes submetidos a cirurgia aberta e 1.271 submetidos a terapia endovascular, evidenciou-se uma taxa global de mortalidade de 9,3% para a terapia aberta enquanto os pacientes submetidos a terapia endovascular apresentaram 2%. As taxas cumulativas de AVC e isquemia medular foram de 4,5% e 5% após a cirurgia aberta, enquanto no grupo endovascular as taxas foram de 2,7% e 2,2%, respectivamente. Além disso, a longo prazo, a taxa de sobrevivência para a cirurgia aberta foi de 84% em 1 ano e 79,9% em 3 anos, enquanto que na cirurgia endovascular esta taxa foi de 91% para 1 e 3 anos (BOUFI, PATTERSON, *et al.*, 2019).

Nos casos de AATD, em um estudo de revisão que abrangeu o período de 1999 a 2010, foram avaliados 1.235 pacientes submetidos a cirurgia aberta e 2.470 submetidos ao reparo endovascular. Neste estudo observou-se que a taxa de mortalidade perioperatória (primeiros 30 dias), foi 2 a 3 vezes maior nos pacientes submetidos ao reparo aberto que no reparo endovascular, sendo essa relação ainda mais expressiva nos centros com baixo volume de procedimentos endovasculares. Apesar disso, o tratamento aberto apresentou menor intervenção pós-operatória que o reparo endovascular, sendo a razão de risco de 0,40 (IC 95%: 0,34 a 0,60; $p < 0,001$) (CHIU, GOLDSTONE, *et al.*, 2019).

Outra metanálise envolvendo 5.888 pacientes em 42 estudos não randomizados, comparou o tratamento aberto versus o endovascular no tratamento de doenças da aorta torácica descendente (aneurisma ou SAA). Neste estudo ficou detalhado que as taxas de mortalidade em 30 dias, paraplegia permanente e transitória, complicações cardíacas, necessidade de transfusões, reoperações por sangramento, disfunção renal, pneumonia e tempo de internação foram reduzidos no grupo submetido ao tratamento endovascular (CHENG, MARTIN, *et al.*, 2010).

3.5. TRATAMENTO ENDOVASCULAR

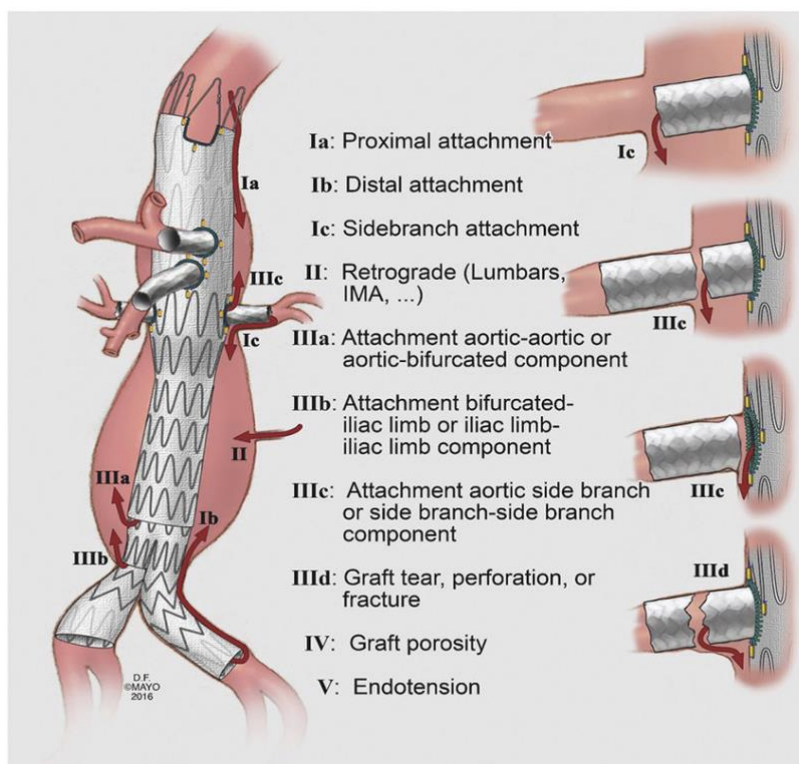
O reparo endovascular da aorta torácica vem demonstrando resultados cada vez melhores a curto, médio e longo prazo no tratamento da DAT. Contudo, para o correto uso da técnica, é necessária uma região proximal da aorta sadia para o adequado selamento e resolução da doença, sem que haja complicações futuras (CZERNY, SCHMIDLI, *et al.*, 2019). Segundo as instruções estabelecidas pela ampla maioria dos fabricantes, a implantação da endoprótese requer uma zona segura de ancoragem proximal e distal de pelo menos 20mm de comprimento e um diâmetro interno da aorta de 20 a 44 mm para os casos de dissecação, 18 a 42 mm para aneurisma de aorta e 18 a 44 mm para ruptura traumática da aorta, além de que o diâmetro da

endoprótese deve apresentar uma relação em comparação ao diâmetro da aorta (*oversize*) < 10% nos casos de dissecção, úlcera ou hematoma de aorta e de 10 a 20% nos casos de aneurisma arterial. Essas medidas são determinadas para que haja um correto selamento do enxerto na parede do vaso promovendo exclusão da lesão sem haver vazamentos (*endoleaks*) (MEDTRONIC, 2022).

Atualmente, segundo a *Society of Vascular Surgery (SVS)*, os vazamentos, também conhecidos como *endoleaks*, são classificados em cinco tipos (Figura 2) (KÄRKKÄINEN, TENORIO, *et al.*, 2020):

- **Tipo I:** Nos pontos de fixação proximal (Ia), distal (Ib) ou adjacente ao ramo da fenestra (Ic);
- **Tipo II:** Retrógrado, através de enchimento por colaterais da aorta tais como lombares ou mesentérica inferior;
- **Tipo III:** Defeito na prótese, seja por desconexão entre os componentes do enxerto aórtico (IIIa), entre os componentes do enxerto de bifurcada de íliaca (IIIb), entre o stent da fenestra e o enxerto aórtico (IIIc) ou por uma fratura ou perfuração dos componentes (IIId);
- **Tipo IV:** Porosidade do polímero;
- **Tipo V:** Endotensão. Sem vazamento identificado, mas com tensão externamente ao enxerto.

Figura 2. Classificação *endoleak*



Fonte: Kärkkäinen, 2019.

Na aorta torácica, a presença desta zona proximal sadia pode muitas vezes ser desafiadora para o cirurgião, visto que em cerca de 40% dos casos há o envolvimento do arco aórtico, sendo a artéria subclávia esquerda, o primeiro segmento acometido. A proximidade da lesão na artéria subclávia esquerda, faz com que seja necessário a fixação da endoprótese além deste segmento, próximo a emergência da carótida comum esquerda, afim de que proceda a correta exclusão da lesão (TRICARICO, TRAN-SON-TAY, *et al.*, 2020). A inevitável oclusão da ASE, entretanto, pode induzir algumas complicações severas caso não haja uma adequada irrigação das colaterais, tais como isquemia do membro superior esquerdo, isquemia medular e AVC (ARNAOUTAKIS, ARNAOUTAKIS, *et al.*, 2014, CZERNY, EGGBRECHT, *et al.*, 2012, WATERFORD, CHOU, *et al.*, 2016).

Como modo de dividir as regiões do arco aórtico e adjacentes a ele, Ishimaru em 2002 promoveu a classificação em 5 zonas onde seriam possíveis o implante do enxerto endovascular, ou seja, estabelecer os pontos de fixação proximal da endoprótese. A zona 0, que fica entre junção sinotubular e lado distal do tronco braquiocefálico; a zona 1, que fica após o tronco braquiocefálico até o término do óstio da artéria carótida esquerda; a zona 2, que inicia imediatamente após a carótida esquerda até o término do óstio da artéria subclávia esquerda; a

zona 3, que inicia imediatamente após a subclávia esquerda até o nível da 4ª vértebra torácica; e a zona 4 que fica após a 4ª vértebra torácica (MITCHELL, ISHIMARU, *et al.*, 2002).

Em um estudo observacional prospectivo, com 63 pacientes submetidos a TEVAR por diferentes patologias, foi avaliado o risco de isquemia medular devido a cobertura da aorta pelo enxerto endovascular. Os territórios vasculares que fornecem suprimento sanguíneo para a medula espinhal são os territórios subclávio, intercostal, lombar e hipogástrico. Observou-se ao fim do estudo um aumento significativo na taxa de isquemia medular quando há a oclusão simultânea de pelo menos dois desses vasos, associada à hipotensão intraoperatória prolongada (VPP: 0,75; IC 95%; 0,38-0,75; $p < 0,0001$). Mesmo após medidas de controle pós-operatório, como controle de pressão e drenagem líquórica, 39% dos pacientes apresentaram sequelas permanentes (CZERNY, EGGBRECHT, *et al.*, 2012).

Uma metanálise de 31 estudos realizado por Chen em 2019, demonstrou que os pacientes submetidos à revascularização da ASE apresentaram uma redução significativa do risco de apresentar isquemia da medular (OR: 0,62; IC 95%; 0,41-0,92; $p = 0,02$; $I^2 = 0\%$), AVC (OR: 0,63; IC 95%; 0,42-0,95; $p = 0,03$; $I^2 = 22\%$) e isquemia do membro superior esquerdo (OR: 0,18; IC 95%; 0,09-0,36; $p < 0,00001$; $I^2 = 0\%$). No entanto, não foram encontradas diferenças significativas no risco de paraplegia (OR: 0,91; IC 95%; 0,55-1,51; $p = 0,71$; $I^2 = 0\%$) e mortalidade em 30 dias (OR: 0,89; IC 95%; 0,59-1,36; $p = 0,60$; $I^2 = 21\%$) entre os grupos de pacientes com e sem revascularização da ASE (CHEN, WANG, *et al.*, 2019).

Uma das técnicas aplicadas, com intuito de reduzir as complicações relacionadas a oclusão da ASE, é a técnica endovascular (TEVAR) combinada com revascularização cirúrgica aberta, tais como bypass carotídeo-subclávio ou transposição carotídeo-subclávio, o qual se preserva o fluxo para a ASE através da circulação proveniente da carótida comum esquerda. Esta técnica, também conhecida como procedimento híbrido, tornou-se uma importante opção terapêutica para contornar essas complicações (HUANG, CHEN, *et al.*, 2018).

Contudo, estas abordagens cirúrgicas estão sujeitas a complicações inerentes ao procedimento, algumas delas com sequelas permanentes, como paralisias do nervo simpático (2,6% a 4,8%), paralisia do nervo frênico (4,8%), paralisia do nervo recorrente (5,3%), linforragia por lesão do ducto torácico (6%) e sangramento local (3%). Tais complicações podem aumentar a chance de reintervenções, contribuindo para um aumento da morbimortalidade da doença (VAN DER WEIJDE, SAOUTI, *et al.*, 2018).

Apesar de baixa porcentagem das lesões neuro-vasculares, essas complicações apresentam grande influência clínica e, somando-se a um maior tempo cirúrgico, torna o manejo

híbrido uma opção terapêutica menos aplicada dando preferência ao tratamento totalmente endovascular (TRICARICO, TRAN-SON-TAY, *et al.*, 2020).

A técnica de “chaminé”, descrita por Greenberg, em 2003, é uma alternativa para a revascularização da ASE através de uma técnica realizável totalmente via endovascular. Em sua primeira descrição, Greenberg descreveu o uso de stents nos vasos viscerais em paralelo ao corpo principal da endoprótese na aorta abdominal, permitindo que o corpo principal da endoprótese seja acoplada em porção mais proximal da aorta, ao nível ou acima do óstio das artérias viscerais, sem que promova a oclusão dos ramos envolvidos (GREENBERG, CLAIR, *et al.*, 2003). Criado, em 2007, descreveu esta técnica de chaminé, porém agora aplicada na aorta torácica no tratamento de doenças envolvendo os ramos do arco aórtico, apresentando um bom sucesso técnico sem apresentar grandes complicações (CRIADO, 2007).

Atualmente, a técnica de chaminé tem sua aplicabilidade em uma ampla diversidade de doenças do arco aórtico, como aneurismas, dissecções, pseudoaneurismas, úlceras aórticas e transecções aórticas traumáticas. Comparada com a técnica híbrida, a técnica de chaminé possui a vantagem de ser pouco invasiva, além de apresentar um baixo tempo cirúrgico aprimorando, assim, o manejo do paciente, principalmente do paciente com quadro agudo emergencial (DING, LIU, *et al.*, 2019).

Em uma revisão sistemática realizado por Li, em 2018, com 379 pacientes, demonstrou uma taxa de sucesso técnico da técnica de chaminé no tratamento de patologias do arco aórtico de 91% (IC 95%: 87-94%; $I^2=23\%$; $p=0,22$), com patência dos ramos de 93% (IC 95%: 89-96%; $I^2=0\%$; $p=0,63$). Entre as complicações desse método, destaca-se o *endoleak* sendo observado em 19,3% (IC 95%: 17-26%; $I^2=43\%$; $p=0,06$), seguidos em menor proporção do AVC em 5% (IC 95%: 3-8%; $I^2=0\%$; $p=0,73$). A taxa de mortalidade global em 30 dias foi de 4% (IC 95%: 2-7%; $I^2=7\%$; $p=0,37$) (LI, HU, *et al.*, 2018).

A fim de diminuir a incidência de *endoleaks* e das complicações pós-operatórias, alguns aprimoramentos da técnica são relatados, tais como sobreposição de pelo menos 2 cm entre a endoprótese e o stent paralelo, o sobredimensionamento adequado da endoprótese aórtica (20% a 30% do diâmetro interno da luz da aorta), o posicionamento do *stent* da chaminé o mais longe possível do sítio de entrada da dissecção ou do início do aneurisma, e o implante de molas ou drogas embolizantes no espaço presente adjacente ao stent e a endoprótese aórtica (DING, LIU, *et al.*, 2019, XUE, SUN, *et al.*, 2015).

Uma alternativa de técnica puramente endovascular são as endopróteses fenestradas ou ramificadas pré-fabricadas e a fenestrada customizada para o arco aórtico. Diferentemente da técnica de chaminé, nesta técnica há uma abertura total da endoprótese de modo que toda a

parede do enxerto endovascular apresente uma maior adesão à parede da aorta, promovendo uma redução nas taxas de *endoleak* e, conseqüentemente, uma redução de reintervenções (MOUGIN, SOBOCINSKI, *et al.*, 2020).

Atualmente existem alguns modelos de endoprótese fenestradas ou ramificadas pré-fabricadas pelas empresas de modo a obter um modelo perfeitamente adequado à anatomia do paciente. Entretanto, o alto custo deste material, além de necessitar de um longo tempo para sua fabricação e transporte, visto se tratar de uma importação do material, traz grandes desvantagens, principalmente nos casos emergenciais, onde é necessária uma ação imediata. Uma alternativa para estes casos seria a endoprótese fenestrada customizada pelo cirurgião, na qual a prótese é modificada no pré-operatório imediato, de acordo com a anatomia vigente, promovendo um exclusivo modelo ao paciente (SHU, FAN, *et al.*, 2020).

Zhu em 2018 relatou, através de uma série de 20 casos realizados de 2015 a 2016 de pacientes submetidos ao tratamento endovascular de DA tipo B com a técnica fenestrada customizada de subclávia, um tempo médio para customização da endoprótese de 40min (30 a 60min), com resolução da dissecação em todos os casos, sem presença de mortalidade ou *endoleaks* (ZHU, ZHAO, *et al.*, 2018).

Em comparação com a técnica de chaminé, a endoprótese fenestrada requer uma zona de fixação proximal mais curta, visto que, com a abertura total da endoprótese, sem a presença de um stent paralelo, ocorre uma maior aderência do enxerto à parede da aorta, o que reduz a probabilidade de vazamento pela sua porção externa (MAGEE, VERANYAN, *et al.*, 2019).

Em um estudo de revisão, no período de 2012 a 2022, com 3114 pacientes submetidos ao tratamento endovascular do arco aórtico, observou-se uma taxa total de *endoleak* de 7,7%. Dos pacientes submetidos a técnica de chaminé (897 pacientes), houve uma média de incidência de *endoleak* Ia de 20,1% (7,4-40%), enquanto que os pacientes submetidos a técnica fenestrada (556 pacientes) houve uma média da incidência de 5% (0-21,4%) (SCURTO, PELUSO, *et al.*, 2022).

Shu em 2020, fez análise comparativa entre as técnicas de chaminé, fenestrada customizada e fenestrada in-situ, para o tratamento de diferentes patologias do arco aórtico. Foram avaliados 234 pacientes sendo encontrado no pós-operatório imediato uma taxa de *endoleak* Ia em 15 pacientes (6.4%). Destes pacientes, 14 (11.1%) foram submetidos a técnica de chaminé e 1 (1%) a técnica fenestrada (SHU, FAN, *et al.*, 2020).

Apesar de sua maior dificuldade técnica, visto a necessidade da confecção da fenestra para a ASE manualmente, os resultados têm sido promissores, com baixo índice de complicações. Ao comparar com as endopróteses produzidas industrialmente, a realização da

fenestra customizada apresenta um custo menor do material, além da possibilidade de sua confecção em um curto espaço de tempo, o que traz grandes vantagens em situações clínicas pontuais (SHU, FAN, *et al.*, 2020). É necessário, contudo, uma melhor avaliação da aplicação da endoprótese fenestrada customizada em diferentes contextos clínicos, a fim de determinar se os resultados promissores inicialmente descritos se sustentam em diferentes patologias da aorta torácica.

4. INTERDISCIPLINARIDADE

O aperfeiçoamento da técnica fenestrada customizada de subclávia apresenta grandes vantagens às equipes assistentes no tratamento das DAT, principalmente no sistema único de saúde (SUS), onde evidencia-se o maior volume de pacientes que apresentam esta doença. Trata-se, portanto, de mais uma opção de tratamento que amplia as possibilidades de escolha do cirurgião para a melhor técnica a ser realizada, trazendo resultados mais satisfatórios.

O SUS não disponibiliza, em sua grade de produtos, endopróteses ramificadas produzidas industrialmente, visto que o custo para obtenção deste material é maior que os materiais já utilizados. A customização da endoprótese torácica com a confecção da janela para artéria subclávia é, portanto, uma excelente alternativa ao cirurgião, reduzindo assim a necessidade de compra de materiais que poderiam onerar mais o gasto com a saúde.

Além disso, a utilização da técnica fenestrada tem demonstrado redução nas taxas de complicações em comparação às outras técnicas, tais como chaminé ou cirurgia aberta, proporcionando, conseqüentemente, em um menor número de reintervenções. Menos intervenções infere-se em redução no uso de materiais cirúrgicos, redução do tempo de internação e uso de medicações, ou seja, menor interferência ambiental devido ao descarte de materiais biológicos ao meio ambiente.

Um tratamento mais eficaz, com menos complicações traz também uma maior qualidade de vida ao paciente e aos seus familiares. Com a redução de internações prolongadas, da necessidade de múltiplas intervenções, do uso de medicações em grande quantidade e o controle de sintomas crônicos, o paciente desfruta de melhor satisfação com seu tratamento, reduzindo o estresse físico e emocional. A recuperação da saúde física e mental o mais breve possível traz vastas vantagens, não somente ao paciente como para a sociedade, pois contribui para a rápida reinserção ao trabalho, assim como as suas atribuições diárias.

Ao cirurgião, a possibilidade de uso de uma terapia mais efetiva, e com menos complicações e intervenções, proporciona uma maior proteção à sua saúde, visto que, por se tratar de técnicas que são realizadas em hemodinâmicas, com radiação, reduz-se o tempo de exposição do profissional ao material radioativo, e, conseqüentemente, o risco de doenças neoplásicas. Além disso, uma rápida recuperação por parte do paciente reduz o estresse do profissional em consultas e procedimento, trazendo um menor desgaste psicológico.

Este estudo, contudo, traz também outra análise além dos detalhes socioambientais e técnicos relacionados ao ambiente hospitalar. É importante salientar que a DAT está associada a fatores de risco, os quais podem ser minimizados através de boas práticas de saúde pública.

Já se tem conhecimento da forte relação das doenças crônicas, principalmente a HAS, como fator de risco para as DAT. Com o aumento da expectativa de vida, evidenciado pelo envelhecimento da população, associado às alterações do estilo de vida habitualmente observadas nas grandes cidades industrializadas e urbanizadas, tem se observado um aumento da prevalência de doenças crônicas ainda pouco controladas.

A caracterização da amostra deste trabalho, demonstrando os principais fatores de risco identificados nos pacientes com DAT, traz grande reflexão por parte de médicos, enfermeiros e equipe multidisciplinar para o desenvolvimento de melhores controles das doenças crônicas, principalmente na assistência primária, e como elas podem ser importantes na prevenção não somente de doenças graves, como também na saúde econômica e social da sociedade.

Partindo desse princípio, chegamos ao tripé da sustentabilidade onde se pode observar a vantagem desta técnica cirúrgica não somente do ponto de vista médico, mas também na saúde econômica, ambiental e social de toda a população envolvida.

5. METODOLOGIA

5.1. CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

Estudo de coorte retrospectivo multicêntrico, com coleta de dados do prontuário eletrônico de todos os pacientes submetidos a tratamento endovascular de Fenestrada Customizada de Subclávia no Instituto de Cardiologia de Santa Catarina em São José/SC e no Hospital Regional Hans Dieter Schmidt em Joinville/SC no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2020.

5.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes com diagnóstico confirmado de doença da aorta torácica descendente (Síndrome Aórtica Aguda ou aneurisma de aorta) acima de 18 anos de ambos os sexos, que apresentassem na AngioTC sinais de comprometimento da zona de ancoragem proximal tais como:

- Distância do local de ruptura <20 mm da artéria subclávia esquerda;
- Diâmetro proximal acima de 44 mm nos casos de DA e acima de 42 mm nos casos de AA;
- Dissecção retrógrada estendendo-se até a artéria subclávia esquerda, sem acometimento da aorta ascendente.

5.3. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes com diagnóstico firmado de doenças da aorta e comprometimento da artéria subclávia esquerda, mas que não foram submetidos ao tratamento endovascular.

5.4. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, sob o protocolo 58689822.5.1001.5363, conforme a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2013). Além disso, de acordo com a resolução supracitada, por se tratar de um estudo retrospectivo e por não demandar coleta de informações diretamente com o paciente e/ou acompanhante, foi liberado da aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Este trabalho não terá ressarcimentos financeiros, assim como não terá custos e prosseguirá com princípios éticos. Sobre os riscos da pesquisa, identifica-se risco mínimo de vazamento não intencional dos dados coletados, para minimizá-lo, serão mantidos

confidencialmente sob posse do coordenador da pesquisa em seus documentos pessoais durante todo seu desenvolvimento, não sendo compartilhado com os demais integrantes da pesquisa. As informações serão preservadas até a publicação do projeto e, ao findar este período, os dados digitados serão deletados e os impressos retalhados com descarte em lixo reciclável. Ressalta-se que os dados serão divulgados somente em eventos científicos e será preservado o anonimato de todos os dados coletados.

Entretanto, o trabalho trará benefícios superiores aos riscos à sociedade, visto que a técnica Fenestrada Customizada de Subclávia (uma técnica ainda recente no meio médico) pode ser aplicada na rede pública (SUS), trazendo mais uma opção de tratamento com um custo acessível, em comparação ao custo de uma endoprótese fenestrada produzida industrialmente, o qual apresenta valores muito altos e não disponíveis para utilização na rede pública. Soma-se a isso o fato desta técnica apresentar também um excelente sucesso técnico com taxas de complicações baixas.

5.5. PROTOCOLO DE PESQUISA

Os pacientes foram categorizados em idade, sexo e a presença de comorbidades, tais como HAS, diabetes mellitus, doença renal crônica, insuficiência cardíaca, doença arterial coronariana, pneumopatias, histórico de AVC e tabagismo.

5.6. AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA DE IMAGEM

Foram avaliados os exames descritos de angiotomografia (AngioTC) pré-operatórias em prontuário para determinar a doença na aorta a ser tratada (aneurisma, dissecção, úlcera ou hematoma), a extensão de envolvimento na aorta (apenas torácica ou toracoabdominal) nos casos de dissecção através da classificação de DeBakey, o envolvimento do arco aórtico (nos casos de dissecção retrógrada), a presença de lesão de órgãos alvos (vasos mesentéricos, vasos renais, isquemia de membros).

5.7. CUSTOMIZAÇÃO DA ENDOPRÓTESE FENESTRADA

As modificações das endopróteses foram realizadas em uma mesa com campos estéreis, adjacente à mesa cirúrgica e antes da anestesia geral. Foram utilizadas endopróteses torácicas Valiant Captivia (Medtronic, MN, EUA) em todos os casos. As endopróteses foram liberadas (desembainhadas) totalmente na bancada e realizada fenestração com a distância do seu ponto central a borda proximal do tecido da endoprótese, a mesma distância entre a borda lateral da

carótida esquerda com o ponto central do óstio da artéria subclávia esquerda, mensurado previamente com exame de AngioTC. As fenestras foram customizadas através de cautério oftalmológico de baixa temperatura (OASIS Medical, CA, EUA) ou com uso de bisturi frio. O diâmetro da fenestração ASE era normalmente 2 mm menor que o do stent revestido selecionado para a ASE, o que varia normalmente entre 8 e 10mm. Toda a borda da janela foi reforçada com uso de mola fibrada Nester® (Cook Medical, IN, EUA) e fixado no tecido com sutura contínua de Poliéster 5-0 (Atramat, DF, MX). Após a confecção da janela, realizou-se a pré cateterização da endoprótese com passagem do fio-guia hidrofílico regular de 260 cm, 0,035 polegadas. Neste processo, o cateter da endoprótese é puncionado no seu segmento distal, a 10 cm da manopla de liberação, com agulha 40x12mm. Posteriormente, o fio-guia é inserido por esta agulha, progride por todo o cateter da endoprótese até sair pela janela. Finalmente, a endoprótese é recolhida e reposicionada dentro da bainha de entrega com o segmento proximal do fio-guia hidrofílico emergindo sob a ponta da bainha do dispositivo.

5.8. TÉCNICA CIRÚRGICA

Todos os procedimentos foram realizados em sala de centro cirúrgico com aparelho de arco em C, ou em centro de hemodinâmica sob anestesia geral. Primeiramente, foi realizada aortografia com identificação e confirmação da patologia presente. Realizado acesso no braço esquerdo com implante de introdutor curto 5F e, posteriormente, trocado por uma bainha introdutora aramada Flexor® Shuttle (Cook Medical, IN, EUA) 7F ou 8F. Foi realizado a passagem de um fio-guia de 300 cm, 0,035 polegadas, sempre pela luza verdadeira da aorta, até ao nível da artéria femoral comum onde foi capturado com uso de cateter-laço (Amplatz Goose Neck, BostonScientific, MA, EUA) para obter um “varal” entre a femoral comum e a artéria braquial esquerda. Um cateter diagnóstico 5F de 130cm de comprimento navega posteriormente por este fio-guia emergindo sua ponta proximal externamente à bainha femoral. Subsequentemente, foi retirado o fio-guia, permanecendo apenas o cateter. Um fio-guia Lunderquist (Cook Medical, IN, EUA) foi introduzido pela mesma bainha de acesso na artéria femoral com posicionamento de sua ponta distal na aorta ascendente.

A endoprótese foi então introduzida sobre o fio-guia Lunderquist, e o fio-guia hidrofílico pré-carregado na endoprótese foi introduzido pelo cateter diagnóstico 5F até ser exteriorizado na extremidade braquial do cateter. Posteriormente, a endoprótese ascende pela aorta até o arco aórtico com posicionamento da janela em anterolateral esquerdo, tendo o cuidado de rodá-la caso ocorra entrelaçamento dos dois fios-guia. Previamente à liberação, foi realizada uma aortografia sob cateter *pig-tail* com utilização de bomba injetora para identificar

o arco aórtico e seus ramos supra-aórticos. Após confirmação do posicionamento, a endoprótese foi liberada com sua fixação proximal justa a artéria carótida esquerda.

Em seguida, o introdutor aramado pelo braço esquerdo foi avançado sobre o fio-guia presente na fenestra da endoprótese do sentido braquial para aorta descendente. Um stent revestido *V12* (*Abbott Laboratories*, IL, EUA) ou *Lifestream* (*Bard Medical*, GE, EUA) foi implantado pela bainha introdutora com seu posicionamento através da fenestra da endoprótese permanecendo 1cm dentro da aorta e o restante na primeira porção da artéria subclávia. O diâmetro do stent revestido foi pré-estabelecido de acordo com as imagens de AngioTC, sendo necessário um superdimensionamento no diâmetro de 5-10% do diâmetro da artéria nativa e uma zona de ancoragem distal de pelo menos 15mm. Finalmente, aortografia final de controle é realizada para confirmar o posicionamento da endoprótese, a presença de endoleak, a perviedade da fenestra de subclávia e a exclusão da doença tratada.

5.9. DADOS DA CIRURGIA

Foram descritos os critérios para indicação da cirurgia, o tempo de sintomas até a realização da cirurgia, o tempo cirúrgico, o modelo de endoprótese e *stent* revestido utilizado.

5.10. ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Durante a internação foi analisado o tempo de permanência hospitalar e em leito de UTI, a melhora dos sintomas, o controle dos sinais vitais e o desfecho (alta ou óbito). O sucesso técnico do procedimento foi definido como o sucesso na exclusão do aneurisma ou do sítio proximal da lesão aórtica nas SAA com preservação dos ramos supra-aórticos. Intervenções precoces foram definidas como qualquer intervenção que tenha ocorrido em até 30 dias da primeira operação.

Ambulatorialmente, os pacientes foram acompanhados por 3, 6 meses e 1 ano após o procedimento. Foi analisado o número de consultas totais realizadas, a sobrevida, a resolução das queixas álgicas, a presença de complicações clínicas, tais como AVC, paraplegia, sequelas neurológicas de membros, piora da função renal ou manutenção da hipertensão arterial com difícil manejo clínico, e a necessidade de intervenções secundárias.

Exames de imagem foram realizados para controle evolutivo após 6 meses e 1 ano do procedimento através de AngioTC de aorta. Foi avaliada a patência da endoprótese e da fenestra, a resolução da doença primária (completa, parcial ou não resolução), a presença de complicações técnicas, tais como oclusão ou *endoleaks*.

5.11. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados coletados foram compilados e analisados com o auxílio de software Microsoft Office Excel® 2016. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi aplicado, por meio do programa Statistica®, versão 14.0.0.15, para avaliar a normalidade das variáveis quantitativas. Dados com distribuição normal foram apresentados em média e \pm desvio padrão e os assimétricos em mediana e intervalo interquartil: 25° - 75°. As variáveis qualitativas foram apresentadas em frequência relativa e absoluta.

6. RESULTADOS

De acordo com as normas do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente da Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE), o capítulo “Resultados e Discussão” está apresentado no formato de artigo científico, que se encontra no Apêndice 01.

7. CONCLUSÃO

- Entre os 31 pacientes que foram submetidos à técnica endovascular de fenestrada de subclávia foram descritas seis diferentes patologias da aorta (Dissecção de aorta aguda e crônica, úlcera de aorta, hematoma de aorta, aneurisma de aorta e aneurisma de artéria subclávia), sendo a dissecção de aorta a mais prevalente em quase 60% dos casos.
- A indicação cirúrgica mais comumente descrita foi a dor persistente sendo relatada em cerca de 50% dos casos, seguido pelo risco de rotura da aorta descrito em 25% dos casos.
- A mediana de tempo para o início dos sintomas até a realização da cirurgia foi de aproximadamente 10 dias, com tempo de permanência em leito de UTI de 1 dia e tempo total de internação de 23 dias.
- As complicações descritas no período de 30 dias do procedimento foram muito semelhantes à literatura, sendo que em apenas 1 caso o paciente evoluiu a óbito relacionado à cirurgia e 2 pacientes apresentaram AVC, porém sem sequelas neurológicas.
- Assim como no perioperatório, o acompanhamento ambulatorial até 1 ano apresentou dados semelhantes à literatura, não sendo descrito neste período óbitos e as complicações como *endoleak*, dor crônica e HAS incontrolável foram comparáveis quanto a estudos com a mesma técnica, e inferiores quando comparados a outras técnicas tais como a técnica de “*chaminé*”.
- O sucesso técnico ao fim de todo estudo foi dentro do esperado, com uma taxa de 97%, sendo que em 65% houve resolução completa da doença. O ramo subclávio apresentou uma taxa de perviedade em 1 ano de 100%.
- Destaca-se que apesar da participação de diferentes profissionais, sendo a experiência cirúrgica na realização da técnica distinta entre eles, os resultados foram promissores. Além disso, o custo necessário para a realização do procedimento está abaixo às endopróteses produzidas industrialmente demonstrando ser uma rentável técnica, principalmente na rede pública de saúde.
- Outro ponto marcante é o fato da confecção da janela manter a comunicação do sistema arterial do membro superior esquerdo com a aorta, o que facilita para que futuros acessos pudessem ser realizados por este membro, não inviabilizando a correção de doenças no segmento toracoabdominal assim como também para acesso aos ramos viscerais.

8. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

AKIN, I., ANSARI, U., NIENABER, C. A. "Role of Interventional Treatment of Thoracic Aorta", **Aortic Aneurysm**, 2017. DOI: 10.5772/66520.

ARNAOUTAKIS, D. J., ARNAOUTAKIS, G. J., BEAULIEU, R. J., *et al.* "Results of adjunctive spinal drainage and/or left subclavian artery bypass in thoracic endovascular aortic repair". 28, jan. 2014. **Anais** [...] [S.l: s.n.], jan. 2014. p. 65–73. DOI: 10.1016/j.avsg.2013.06.011.

BIMA, P., PIVETTA, E., NAZERIAN, P., *et al.* "Systematic Review of Aortic Dissection Detection Risk Score Plus D-dimer for Diagnostic Rule-out Of Suspected Acute Aortic Syndromes", **Academic Emergency Medicine**, v. 27, n. 10, p. 1013–1027, 2020. DOI: 10.1111/acem.13969.

BOSSONE, E., EAGLE, K. A. "Epidemiology and management of aortic disease: aortic aneurysms and acute aortic syndromes", **Nature Reviews Cardiology**, v. 18, n. 5, p. 331–348, 2021. DOI: 10.1038/s41569-020-00472-6. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1038/s41569-020-00472-6>.

BOSSONE, E., LABOUNTY, T. M., EAGLE, K. A. "Acute aortic syndromes: Diagnosis and management, an update", **European Heart Journal**, v. 39, n. 9, p. 739–749, 2018. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx319.

BOUFI, M., PATTERSON, B. O., LOUNDOU, A. D., *et al.* "Endovascular Versus Open Repair for Chronic Type B Dissection Treatment: A Meta-Analysis", **The Annals of Thoracic Surgery**, v. 107, p. 1559–1570, 2019. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2018.10. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.10>.

BRADSHAW, R. J., AHANCHI, S. S., POWELL, O., *et al.* "Left subclavian artery revascularization in zone 2 thoracic endovascular aortic repair is associated with lower stroke risk across all aortic diseases", **Journal of Vascular Surgery**, v. 65, n. 5, p. 1270–1279, 2017. DOI: 10.1016/j.jvs.2016.10.111. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.10.111>.

CAMBRIA, R. P., CONRAD, M. F. "Thoracic endovascular aneurysm repair for uncomplicated type B dissection", **Journal of Vascular Surgery**, v. 64, n. 6, p. 1558–1559, 2016. DOI: 10.1016/j.jvs.2016.08.002. Disponível em:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.08.002>.

CENIGA, M. V. De, VERMASSEN, F., VERZINI, F., *et al.* "Editor ' s Choice e Management of Descending Thoracic Aorta Diseases", p. 4–52, 2017.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Aortic Aneurysm**. 2021. National Center for Health Statistics. Disponível em: https://www.cdc.gov/heartdisease/aortic_aneurysm.htm. Acesso em: 25 nov. 2022.

CHEN, X., WANG, J., PREMARATNE, S., *et al.* **Meta-analysis of the outcomes of revascularization after intentional coverage of the left subclavian artery for thoracic endovascular aortic repair**. **Journal of Vascular Surgery**. [S.l.], Mosby Inc., 1 out. 2019.

CHENG, D., MARTIN, J., SHENNIB, H., *et al.* "Endovascular Aortic Repair Versus Open Surgical Repair for Descending Thoracic Aortic Disease. A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies", **Journal of the American College of Cardiology**, v. 55, n. 10, p. 986–1001, 2010. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.11.047. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2009.11.047>.

CHIU, P., GOLDSTONE, A. B., SCHAFFER, J. M., *et al.* "Endovascular Versus Open Repair of Intact Descending Thoracic Aortic Aneurysms", **Journal of the American College of Cardiology**, v. 73, n. 6, p. 643–651, 2019. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.086.

CHUNG, J., KASIRAJAN, K., VEERASWAMY, R. K., *et al.* "Left subclavian artery coverage during thoracic endovascular aortic repair and risk of perioperative stroke or death", **Journal of Vascular Surgery**, v. 54, n. 4, p. 979–984, 2011. DOI: 10.1016/j.jvs.2011.03.270. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.03.270>.

CLOUGH, R. E., NIENABER, C. A. "Management of acute aortic syndrome", **Nature Reviews Cardiology**, v. 12, n. 2, p. 103–114, 2015. DOI: 10.1038/nrcardio.2014.203. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1038/nrcardio.2014.203>.

CRIADO, F. J. "A percutaneous technique for preservation of arch branch patency during thoracic endovascular aortic repair (TEVAR): Retrograde catheterization and stenting", **Journal of Endovascular Therapy**, v. 14, n. 1, p. 54–58, 2007. DOI: 10.1583/06-2010.1.

CZERNY, M., EGGBRECHT, H., SODECK; Gottfried, *et al.* **Mechanisms of Symptomatic**

Spinal Cord Ischemia After TEVAR: Insights From the European Registry of Endovascular Aortic Repair Complications (EuREC). *J ENDOVASC THER.* [S.l: s.n.], 2012. Disponível em: www.jevt.org.

CZERNY, M., SCHMIDLI, J., ADLER, S., *et al.* **Current options and recommendations for the treatment of thoracic aortic pathologies involving the aortic arch: An expert consensus document of the European Association for Cardio-Thoracic surgery (EACTS) and the European Society for Vascular Surgery (ESV.** [S.l: s.n.], 2019. v. 55.

DAILY, P. O., TRUEBLOOD, H. W., STINSON, E. B., *et al.* "Management of acute aortic dissections.", **The Annals of thoracic surgery**, v. 10, n. 3, p. 237–247, set. 1970. DOI: 10.1016/s0003-4975(10)65594-4.

DEBAKEY, M. E., HENLY, W. S., COOLEY, D. A., *et al.* "Surgical Management of Dissecting Aneurysms of the Aorta.", **The Journal of thoracic and cardiovascular surgery**, v. 49, p. 130–149, 1965. DOI: 10.1016/s0022-5223(19)33323-9.

DECARLO, C., LATZ, C. A., BOITANO, L. T., *et al.* "Prognostication of Asymptomatic Penetrating Aortic Ulcers: A Modern Approach", **Circulation**, v. 144, n. 14, p. 1091–1101, 2021. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.054710.

DEMARTINO, R. R., SEN, I., HUANG, Y., *et al.* "Population-Based Assessment of the Incidence of Aortic Dissection, Intramural Hematoma, and Penetrating Ulcer, and Its Associated Mortality From 1995 to 2015", **Circulation. Cardiovascular quality and outcomes**, v. 11, n. 8, p. e004689, 2018. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.118.004689.

DINATO, F. J., RIBEIRO DIAS, R., ABRAHÃO HAJJAR, L. "Dissecção Da Aorta: Manejo Clínico E Cirúrgico", **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo**, v. 28, n. 3, p. 260–266, 2018. DOI: 10.29381/0103-8559/20182803260-6.

DING, H., LIU, Y., XIE, N., *et al.* "Outcomes of Chimney Technique for Preservation of the Left Subclavian Artery in Type B Aortic Dissection", **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 57, n. 3, p. 374–381, 2019. DOI: 10.1016/j.ejvs.2018.09.005. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.005>.

DURHAM, C. A., CAMBRIA, R. P., WANG, L. J., *et al.* "The natural history of medically managed acute type B aortic dissection", **Journal of Vascular Surgery**, v. 61, n. 5, p. 1192–

1199, 2015. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.12.038. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2014.12.038>.

ERBEL, R., ABOYANS, V., BOILEAU, C., *et al.* "2014 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases", **European Heart Journal**, v. 35, n. 41, p. 2873–2926, 2014. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu281.

EVANGELISTA, A., ISSELBACHER, E. M., BOSSONE, E., *et al.* "Insights from the international registry of acute aortic dissection: A 20-year experience of collaborative clinical research", **Circulation**, v. 137, n. 17, p. 1846–1860, 2018. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.031264.

FATTORI, R., TSAI, T. T., MYRMEL, T., *et al.* "Complicated Acute Type B Dissection: Is Surgery Still the Best Option?. A Report From the International Registry of Acute Aortic Dissection", **JACC: Cardiovascular Interventions**, v. 1, n. 4, p. 395–402, 2008. DOI: 10.1016/j.jcin.2008.04.009.

GAWINECKA, J., SCHÖNRATH, F., VON ECKARDSTEIN, A. "Acute aortic dissection: pathogenesis, risk factors and diagnosis", **Swiss medical weekly**, v. 147, n. August, p. w14489, 2017. DOI: 10.4414/smw.2017.14489.

GREENBERG, R. K., CLAIR, D., SRIVASTAVA, S., *et al.* "Should patients with challenging anatomy be offered endovascular aneurysm repair?", **Journal of Vascular Surgery**, v. 38, n. 5, p. 990–996, 2003. DOI: 10.1016/S0741-5214(03)00896-6.

HIRATZKA, L. F., BAKRIS, G. L., BECKMAN, J. A., *et al.* "2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM Guidelines for the Diagnosis and Management of Patients With Thoracic Aortic Disease", **Circulation**, v. 121, n. 13, p. 266–369, 2010. DOI: 10.1161/CIR.0b013e3181d4739e.

HOWARD, D. P. J., BANERJEE, A., FAIRHEAD, J. F., *et al.* "Population-based study of incidence and outcome of acute aortic dissection and premorbid risk factor control: 10-year results from the oxford vascular study", **Circulation**, v. 127, n. 20, p. 2031–2037, 2013. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.000483.

HUANG, Q., CHEN, X. M., YANG, H., *et al.* **Effect of Left Subclavian Artery Revascularisation in Thoracic Endovascular Aortic Repair: A Systematic Review and**

Meta-analysis. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. [S.l.], W.B. Saunders Ltd. , 1 nov. 2018.

ISSELBACHER, E. M., PREVENTZA, O., HAMILTON BLACK, J., *et al.* "2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease", **Journal of the American College of Cardiology**, 2022. DOI: 10.1016/j.jacc.2022.08.004.

JOHNSTON, J. L. C. K. W., "Rutherford's vascular surgery". In: ELSEVIER (Org.), 8th. ed. [S.l: s.n.], 2014. p. 2169–2188.

KÄRKKÄINEN, J. M., TENORIO, E. R., JAIN, A., *et al.* "Outcomes of target vessel endoleaks after fenestrated-branched endovascular aortic repair", **Journal of Vascular Surgery**, v. 72, n. 2, p. 445–455, 2020. DOI: 10.1016/j.jvs.2019.09.055. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.09.055>.

KONSTANTINOPOULOS, N., KÖLBEL, T., DEBUS, E. S., *et al.* **Fenestrated versus debranching thoracic endovascular aortic repair for endovascular treatment of distal aortic arch and descending aortic lesions.** [S.l.], The Society for Vascular Surgery, 2021. v. 73. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.10.078>.

KRUSE, M. J., JOHNSON, P. T., FISHMAN, E. K., *et al.* "Aortic intramural hematoma: Review of high-risk imaging features", **Journal of Cardiovascular Computed Tomography**, v. 7, n. 4, p. 267–272, 2013. DOI: 10.1016/j.jcct.2013.04.001. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcct.2013.04.001>.

LI, Y., HU, Z., WANG, J., *et al.* "Endovascular Chimney Technique for Aortic Arch Pathologies Treatment: A Systematic Review and Meta-Analysis", **Annals of Vascular Surgery**, v. 47, p. 305–315, 2018. DOI: 10.1016/j.avsg.2017.09.006. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.09.006>.

LISTIJONO, D. R., PEPPER, J. R. "Current Imaging Techniques and Potential Biomarkers in the Diagnosis of Acute Aortic Dissection", **JRSM Short Reports**, v. 3, n. 11, p. 1–6, 2012. DOI: 10.1258/shorts.2012.012079.

LOMBARDI, J. V., HUGHES, G. C., APPOO, J. J., *et al.* "Society for Vascular Surgery (SVS) and Society of Thoracic Surgeons (STS) Reporting Standards for Type B Aortic Dissections", **Annals of Thoracic Surgery**, v. 109, n. 3, p. 959–981, 2020. DOI:

10.1016/j.athoracsur.2019.10.005.

Disponível

em:

<https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.10.005>.

LUEBKE, T., BRUNKWALL, J. "Type B Aortic Dissection: A Review of Prognostic Factors and Meta-analysis of Treatment Options", **Aorta**, v. 2, n. 6, p. 265–278, 2014. DOI: 10.12945/j.aorta.2014.14-040.

MAGEE, G. A., VERANYAN, N., KUO, E. C., *et al.* "Anatomic suitability for “off-the-shelf” thoracic single side-branched endograft in patients with type B aortic dissection", **Journal of Vascular Surgery**, v. 70, n. 6, p. 1776–1781, 2019. DOI: 10.1016/j.jvs.2019.04.461. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.04.461>.

MEDTRONIC. **Valiant™ Captivia Stent Graft with the Captivia™ Delivery System**. 2022. Disponível em: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/aortic-stent-grafts/valiant-thoracic-stent-graft-with-captivia-delivery-system.html>.

MELVINSDOTTIR, I. H., LUND, S. H., AGNARSSON, B. A., *et al.* "The incidence and mortality of acute thoracic aortic dissection: Results from a whole nation study", **European Journal of Cardio-thoracic Surgery**, v. 50, n. 6, p. 1111–1117, 2016. DOI: 10.1093/ejcts/ezw235.

MITCHELL, R. S., ISHIMARU, S., EHRLICH, M. P., *et al.* "First International Summit on Thoracic Aortic Endografting: roundtable on thoracic aortic dissection as an indication for endografting.", **Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists**, v. 9 Suppl 2, p. II98-105, jun. 2002.

MOKASHI, S. A., SVENSSON, L. G. "Guidelines for the management of thoracic aortic disease in 2017", **General Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 67, n. 1, p. 59–65, 2019. DOI: 10.1007/s11748-017-0831-8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s11748-017-0831-8>.

MOUGIN, J., SOBOCINSKI, J., KRATZBERG, J., *et al.* "Applicability of a standardized thoracic endograft with a single branch for the left subclavian artery to treat aortic disease involving the distal arch", **Journal of Vascular Surgery**, v. 72, n. 5, p. 1516–1523, 2020. DOI: 10.1016/j.jvs.2020.02.011. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.02.011>.

NIENABER, C. A., CLOUGH, R. E. "Management of acute aortic dissection", **The Lancet**, v. 385, n. 9970, p. 800–811, 2015. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61005-9. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61005-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61005-9).

NIENABER, C. A., KISCHE, S., ROUSSEAU, H., *et al.* "Endovascular repair of type B aortic dissection: Long-term results of the randomized investigation of stent grafts in aortic dissection trial", **Circulation: Cardiovascular Interventions**, v. 6, n. 4, p. 407–416, ago. 2013. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000463.

NIENABER, C. A., ROUSSEAU, H., EGGBRECHT, H., *et al.* "Randomized comparison of strategies for type B aortic dissection: The INvestigation of STent grafts in aortic dissection (INSTEAD) trial", **Circulation**, v. 120, n. 25, p. 2519–2528, 2009. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.886408.

OLADOKUN, D., PATTERSON, B. O., SOBOCINSKI, J., *et al.* "Systematic Review of the Growth Rates and Influencing Factors in Thoracic Aortic Aneurysms", **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 51, n. 5, p. 674–681, 2016. DOI: 10.1016/j.ejvs.2016.01.017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2016.01.017>.

OLIVEIRA, P. F. de, ALMEIDA JUNIOR, G. L. G. de, SILVA, F. B. da, *et al.* "Mortality and Survival in Aortic Arch Surgeries with Preservation of Supra-aortic Vessels: Thirteen Years of Experience", **International Journal of Cardiovascular Sciences**, v. 31, n. 5, p. 466–482, 2018. DOI: 10.5935/2359-4802.20180069.

PAPE, L. A., AWAIS, M., WOZNICKI, E. M., *et al.* "Presentation, diagnosis, and outcomes of acute aortic dissection: 17-year trends from the international registry of acute aortic dissection", **Journal of the American College of Cardiology**, v. 66, n. 4, p. 350–358, 2015. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.05.029.

RENARD, M., FRANCIS, C., GHOSH, R., *et al.* "Clinical Validity of Genes for Heritable Thoracic Aortic Aneurysm and Dissection", **Journal of the American College of Cardiology**, v. 72, n. 6, p. 605–615, 2018. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.04.089.

RIZVI, A. Z., MURAD, M. H., FAIRMAN, R. M., *et al.* "The effect of left subclavian artery coverage on morbidity and mortality in patients undergoing endovascular thoracic aortic interventions: A systematic review and meta-analysis", **Journal of Vascular Surgery**, v. 50, n. 5, p. 1159–1169, nov. 2009. DOI: 10.1016/j.jvs.2009.09.002.

SALAMEH, M. J., BLACK, J. H., RATCHFORD, E. V. "Thoracic aortic aneurysm", **Vascular Medicine (United Kingdom)**, v. 23, n. 6, p. 573–578, 2018. DOI: 10.1177/1358863X18807760.

SAMPSON, U. K. A., NORMAN, P. E., FOWKES, F. G. R., *et al.* "Global and regional burden of aortic dissection and aneurysms: Mortality trends in 21 world regions, 1990 to 2010", **Global Heart**, v. 9, n. 1, p. 171- 180.e10, 2014. DOI: 10.1016/j.gheart.2013.12.010. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gheart.2013.12.010>.

SAYED, A., MUNIR, M., BAHBAH, E. I. "Aortic Dissection: A Review of the Pathophysiology, Management and Prospective Advances", **Current Cardiology Reviews**, v. 17, n. 4, p. 1–15, 2020. DOI: 10.2174/1573403x16666201014142930.

SCHODER, M., LAMMER, J., CZERNY, M. "Endovascular Aortic Arch Repair: Hopes and Certainties", **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 38, n. 3, p. 255–261, 2009. DOI: 10.1016/j.ejvs.2009.06.007. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2009.06.007>.

SCURTO, L., PELUSO, N., PASCUCCI, F., *et al.* "Type 1A Endoleak after TEVAR in the Aortic Arch: A Review of the Literature", **Journal of Personalized Medicine**, v. 12, n. 8, p. 1–11, 2022. DOI: 10.3390/jpm12081279.

SENER, E. M., MISRA, S., HENKIN, S. "Thoracic Aortic Aneurysm: A Clinical Review.", **Cardiology clinics**, v. 39, n. 4, p. 505–515, nov. 2021. DOI: 10.1016/j.ccl.2021.06.003.

SHU, C., FAN, B., LUO, M., *et al.* "Endovascular treatment for aortic arch pathologies: Chimney, on-the-table fenestration, and in-situ fenestration techniques", **Journal of Thoracic Disease**, v. 12, n. 4, p. 1437–1448, 2020. DOI: 10.21037/jtd.2020.03.10.

SIDLOFF, D., STATHER, P., DATTANI, N., *et al.* "Aneurysm global epidemiology study public health measures can further reduce abdominal aortic aneurysm mortality", **Circulation**, v. 129, n. 7, p. 747–753, 2014. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005457.

SUZUKI, T., MEHTA, R. H., INCE, H., *et al.* "Clinical profiles and outcomes of acute type B aortic dissection in the current era: Lessons from the International Registry of Aortic Dissection (IRAD)", **Circulation**, v. 108, n. 10 SUPPL., p. 312–317, 2003. DOI: 10.1161/01.cir.0000087386.07204.09.

SZETO, W. Y., MCGARVEY, M., POCHETTINO, A., *et al.* "Results of a New Surgical Paradigm: Endovascular Repair for Acute Complicated Type B Aortic Dissection", **Annals of Thoracic Surgery**, v. 86, n. 1, p. 87–94, jul. 2008. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2008.04.003.

TIAN, D. H., DE SILVA, R. P., WANG, T., *et al.* "Open surgical repair for chronic type B aortic dissection: a systematic review.", **Annals of cardiothoracic surgery**, v. 3, n. 4, p. 340–350, 2014. DOI: 10.3978/j.issn.2225-319X.2014.07.10.

TRICARICO, R., TRAN-SON-TAY, R., LAQUIAN, L., *et al.* "Haemodynamics of Different Configurations of a Left Subclavian Artery Stent Graft for Thoracic Endovascular Aortic Repair", **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 59, n. 1, p. 7–15, 2020. DOI: 10.1016/j.ejvs.2019.06.028. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.06.028>.

VAN DER WEIJDE, E., SAOUTI, N., VOS, J. A., *et al.* "Surgical left subclavian artery revascularization for thoracic aortic stent grafting: A single-centre experience in 101 patients†", **Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery**1. Van Der Weijde E, Saouti N, Vos JA, Tromp SC, Heijmen RH. **Surgical left subclavian artery revascularization for thoracic aortic stent grafting: A single-centre experience in 101 patients†**. *Interact Cardio*, v. 27, n. 2, p. 284–289, 2018. DOI: 10.1093/icvts/ivy059.

VOIGT, S. L., BISHAWI, M., RANNEY, D., *et al.* "Outcomes of carotid-subclavian bypass performed in the setting of thoracic endovascular aortic repair", **Journal of Vascular Surgery**, v. 69, n. 3, p. 701–709, 2019. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.07.022. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.07.022>.

WANG, Z., YOU, Y., YIN, Z., *et al.* "Burden of Aortic Aneurysm and Its Attributable Risk Factors from 1990 to 2019: An Analysis of the Global Burden of Disease Study 2019", **Frontiers in Cardiovascular Medicine**, v. 9, n. May, 2022. DOI: 10.3389/fcvm.2022.901225.

WATERFORD, S. D., CHOU, D., BOMBIEN, R., *et al.* **Left subclavian arterial coverage and stroke during thoracic aortic endografting: A systematic review**. *Annals of Thoracic Surgery*. [S.l.], Elsevier USA. , 1 jan. 2016.

WEN, D., ZHOU, X. L., LI, J. J., *et al.* "Biomarkers in aortic dissection", **Clinica Chimica Acta**, v. 412, n. 9–10, p. 688–695, 2011. DOI: 10.1016/j.cca.2010.12.039. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2010.12.039>.

XUE, Y., SUN, L., ZHENG, J., *et al.* "The chimney technique for preserving the left subclavian artery in thoracic endovascular aortic repair", **European Journal of Cardio-thoracic Surgery**, v. 47, n. 4, p. 623–629, 2015. DOI: 10.1093/ejcts/ezu266.

YUAN, X., MITSIS, A., GHONEM, M., *et al.* "Conservative management versus endovascular or open surgery in the spectrum of type B aortic dissection", **Journal of Visualized Surgery**, v. 4, n. March, p. 59–59, 2018. DOI: 10.21037/jovs.2018.02.15.

ZAFAR, M. A., CHEN, J. F., WU, J., *et al.* "Natural history of descending thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysms", **Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 161, n. 2, p. 498- 511.e1, 2021. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2019.10.125. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2019.10.125>.

ZHU, J., ZHAO, L., DAI, X., *et al.* "Fenestrated Thoracic Endovascular Aortic Repair Using Physician Modified Stent Grafts for Acute Type B Aortic Dissection with Unfavourable Landing Zone", **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 55, n. 2, p. 170, 2018. DOI: 10.1016/j.ejvs.2017.11.012. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.11.012>.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – Artigo submetido

**FENESTRATED ENDOVASCULAR SUBCLAVIAN REPAIR USING PHYSICIAN
MODIFIED STENT GRAFTS: A MULTICENTER RETROSPECTIVE STUDY OF
SURGICAL INDICATION AND EFFICACY**

Thiago Filipe Josino^{1,2}

Marcelo Barbosa Mandelli³

Guilherme Souza Ribeiro³

Duane Faccenda Baccin³

Paulo Henrique França¹

Marcelo Pitombeira Lacerda¹

¹ Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE)

² Hospital Regional Hans Dieter Schmidt (HRHDS)

³ Instituto de Cardiologia de Santa Catarina (ICSC)

Corresponding Author:

Thiago Filipe Josino (thiago_josino@hotmail.com)

Address: General Camara St, nº 417 (Ap 306 – B). ZIP CODE: 89222-450. SC/Brazil.

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status
View Submission	AVS-D-23-00467	FENESTRATED ENDOVASCULAR SUBCLAVIAN REPAIR USING PHYSICIAN MODIFIED STENT GRAFTS: A MULTICENTER RETROSPECTIVE STUDY OF SURGICAL INDICATION AND EFFICACY	Jun 22, 2023	Jun 05, 2023	Awaiting Assignment

Annals of Vascular Surgery
FENESTRATED ENDOVASCULAR SUBCLAVIAN REPAIR USING PHYSICIAN MODIFIED STENT GRAFTS: A MULTICENTER RETROSPECTIVE STUDY OF SURGICAL INDICATION AND EFFICACY
 --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	AVS-D-23-00467
Article Type:	Clinical Research
Corresponding Author:	THIAGO F JOSINO, M.D University of the Region of Joinville Department of Medicine Joinville, SC BRAZIL
First Author:	THIAGO F JOSINO, M.D
Order of Authors:	THIAGO F JOSINO, M.D Marcelo Pitombeira Lacerda, Ph. D Marcelo Barbosa Mandelli, MSc. Paulo Henrique França, Ph. D. Guilherme Souza Ribeiro Duane Faccenda Baccin
Abstract:	<p>INTRODUCTION: Endovascular treatment in diseases of the descending thoracic aorta can be challenging when the proximal anchorage zone is compromised, where fixation at the level of the supra-aortic branches covering the left subclavian artery (LSA) is required. The subclavian fenestrated technique with physician modified stent grafts (PMSGs) offers a solution for improved revascularization of the LSA.</p> <p>METHODOLOGY: This is a retrospective cohort study in two reference centers in Santa Catarina from January 2015 to December 2020. All patients underwent to Fenestrated Thoracic Endovascular Aortic Repair (fTEVAR) using PMSGs for the treatment of different aortic arch diseases were evaluated. Data from the surgery, the immediate postoperative period, 3 months, 6 months and 1 year served to describe the technique in terms of its applicability and efficacy. RESULTS: Thirty-one patients were included, with average of 61.53 (± 9.75) years and 23 male patients (74%). The most prevalent comorbidity was Systemic Arterial Hypertension in 28 (90%) of treated patients, and aortic dissection was observed in 18 (58%) cases. There was a rate of complete disease resolution in 15 (65%) cases, partial resolution (chest only) in 7 (30%) cases and no resolution in 1 (5%) case. The subclavian branch was patent in all cases, and endoleak was observed in 3 cases (11%), all of which received a new surgical intervention with complete resolution. The success rate of the fTEVAR using PMSGs was 97%, with low 12% of the overall mortality associated with the procedure. CONCLUSION: PMSG for fTEVAR was feasible and associated with low rate of complications and additional interventions, resulting in a cost-effective approach in comparison with off-the-shelf customized endoprostheses.</p>
Suggested Reviewers:	Marcelo Pitombeira Lacerda, Ph. D. University of Joinville's Region marcelolacerda001@gmail.com

ABSTRACT

INTRODUCTION: Endovascular treatment in diseases of the descending thoracic aorta can be challenging when the proximal anchorage zone is compromised, where fixation at the level of the supra-aortic branches covering the left subclavian artery (LSA) is required. The subclavian fenestrated technique with physician modified stent grafts (PMSGs) offers a solution for improved revascularization of the LSA. **METHODOLOGY:** This is a retrospective cohort study in two reference centers in Santa Catarina from January 2015 to December 2020. All patients underwent to Fenestrated Thoracic Endovascular Aortic Repair (fTEVAR) using PMSGs for the treatment of different aortic arch diseases were evaluated. Data from the surgery, the immediate postoperative period, 3 months, 6 months and 1 year served to describe the technique in terms of its applicability and efficacy. **RESULTS:** Thirty-one patients were included, with average of 61.53 (\pm 9.75) years and 23 male patients (74%). The most prevalent comorbidity was Systemic Arterial Hypertension in 28 (90%) of treated patients, and aortic dissection was observed in 18 (58%) cases. There was a rate of complete disease resolution in 15 (65%) cases, partial resolution (chest only) in 7 (30%) cases and no resolution in 1 (5%) case. The subclavian branch was patent in all cases, and endoleak was observed in 3 cases (11%), all of which received a new surgical intervention with complete resolution. The success rate of the fTEVAR using PMSGs was 97%, with low 12% of the overall mortality associated with the procedure. **CONCLUSION:** PMSG for fTEVAR was feasible and associated with low rate of complications and additional interventions, resulting in a cost-effective approach in comparison with off-the-shelf customized endoprostheses.

ABBREVIATIONS: LSA: left subclavian artery; PMSGs: physician modified stent grafts; fTEVAR: Fenestrated Thoracic Endovascular Aortic Repair.

1. INTRODUCTION

Indications for open surgery in aortic diseases have been in decline since the development of endovascular treatments. At the same time, endovascular treatments can be challenging when the proximal anchor zone is compromised, where fixation at the level of the supra-aortic branches covering the left subclavian artery (LSA) is required [1]. The closure of this vessel, may be associated with an increase in complications such as stroke, ischemia of the left upper limb or medullary ischemia evolving to paraplegia [2,3].

Hybrid techniques with endovascular treatment and open revascularization of the subclavian branch, such as carotid-subclavian bypass or carotid-subclavian transposition, were developed to improve LSA revascularization. These have shown good results in controlling limb ischemia, but with an increase in complications inherent to the local surgical procedure, such as neurological sequels and bleeding [3-5].

Alternatively, novel endovascular techniques, with lower associated morbidity and mortality have been increasingly used. Among the main endovascular procedures are the parallel stent or chimney techniques and, more recently, the subclavian fenestrated technique, which can be modified by surgeons (prior to implantation or in-situ) or employ pre-manufactured stent grafts [6,7].

Considering the severity of aortic diseases and the limitations in determining the most adequate technique in each clinical application, we designed a study to evaluate the Fenestrated Thoracic Endovascular Aortic Repair (fTEVAR) technique using physician modified stent grafts (PMSGs) in this scenario, with focus on surgical indications, early and long-term clinical outcomes and healthcare costs.

2. METHODOLOGY

This is a multicenter retrospective cohort study, with data collected from the electronic medical records of all patients undergoing endovascular technique of Customized Subclavian Fenestration, for the treatment of aortic diseases, at the Cardiology Institute of Santa Catarina in São José/SC and Hans Dieter Schmidt Regional Hospital in Joinville/SC in the period from January 2015 to December 2020.

The inclusion criteria for endovascular surgery in this study were patients with Descending Thoracic Aorta Diseases (DTAD) with unfavorable proximal landing zone (<20 mm from the opening of the LSA to the proximal lesion; aortic proximal diameter >44 mm if acute aortic syndrome or >42 mm if aneurysm; or retrograde hematoma involving the LSA). The exclusion criteria were patients with DTAD, but not undergoing to Fenestrated Thoracic Endovascular Aortic Repair (fTEVAR) technique using physician modified stent grafts (PMSGs).

Patients were categorized in age, gender, and the presence of comorbidities such as systemic arterial hypertension (SAH), diabetes mellitus, chronic kidney disease, heart failure, coronary artery disease, pneumopathies, history of stroke, and smoking.

Computed Tomography Angiography (CTA) in the medical record were evaluated to determine the aortic disease to be treated (Aneurysm, Aortic Dissection (AD), Ulcer or Hematoma), the extent of involvement in the aorta (thoracic only or thoracoabdominal), DeBakey's classification is used for cases of Acute Aortic Syndrome (AAS), the involvement of the aortic arch (in cases of retrograde dissection), the presence of target organ damage (mesenteric vessels, renal vessels or limb ischemia).

2.1 STENT GRAFT PRODUCTION

Stent graft modifications were performed on a table with sterile fields, adjacent to the surgical table. The fenestrations were modified using a portable cautery pen (Fabinject Technology, SP, BR) or with the use of a cold scalpel. The diameter of the LSA fenestration was 2 mm smaller than the covered stent planned for the LSA. The entire fenestration edge was reinforced using a Nester® (Cook Medical, IN, USA) fibered coil and fixed to the tissue with continuous 5-0 polyester suture (Atramat, DF, MX). After making the fenestra, pre-catheterization of the endoprosthesis was performed, with the passage of regular hydrophilic guidewire of 260 cm, 0.035 inches. In this process, the catheter of the stent graft is punctured in its distal segment, 10 cm from the delivery handle, with a 40x12 mm needle. Subsequently, the guidewire is inserted through this needle, progressing throughout the stent graft catheter until it exits through the fenestra. Finally, the stent graft is retracted and repositioned into the delivery sheath with the proximal segment of the hydrophilic guidewire emerging under the tip of the device sheath.

2.2 SURGICAL AND POSTOPERATIVE DATA

We retrospectively collected criteria for the indication of surgery, the time of symptoms until the surgery was performed, the surgical time, the time to make the fenestra and the model of endoprosthesis and coated stent used.

During hospitalization, the time in hospital and ICU bed were analyzed, improvement of symptoms, control of vital signs, and outcome (hospital discharge or death). The technical success of the procedure was defined as the success in excluding the aneurysm or the proximal site of the aortic lesion in AAS with preservation of supra-aortic branches. Early interventions were defined as any intervention that occurred within 30 days of the first operation.

In the outpatient setting, the number of total consultations performed, survival, resolution of pain complaints, the presence of clinical complications such as stroke, paraplegia, neurological limb sequelae, worsening of renal function or maintenance of hypertension with difficult clinical management, and the need for secondary interventions were analyzed.

Image exams were performed for evolutive control after 6 months and 1 year of the procedure through aortic CTA. Patency of the endoprosthesis and fenestra, resolution of the primary disease (complete, partial or no resolution), presence of technical complications such as occlusion or endoleaks were evaluated.

The collected data were compiled and analyzed with the aid of Microsoft Office Excel® 2016 software. The Kolmogorov-Smirnov test was applied using the Statistica program, version 14.0.0.15, to assess the normality of the quantitative variables. Data with normal distribution are shown as mean and \pm standard deviation and asymmetric data as median and interquartile range: 25° - 75°. Qualitative variables were presented as relative and absolute frequency.

3. RESULTS

We included 31 consecutive patients who underwent endovascular treatment in the studied period using the fenestrated subclavian technique. Twenty-three patients (74%) were male and 8 (26%) females, with a mean age of 61.53 (\pm 9.75) years. The most prevalent comorbidities were hypertension and smoking in 28 (90%) and 10 (32%) patients, respectively (Table I). AD was the most frequent aortic disease treated, with 18 (58%) cases, in which of these, 15 (83%) with acute complication and 3 (17%) with chronic complication (Figure 1).

In patients diagnosed with AAS, 16 (64%) had involvement of both thoracic and abdominal aorta (DeBakey 3B) and 9 (36%) had only thoracic aorta involvement (DeBakey 3A). Of the factors that indicated surgery, persistent pain was the most prevalent clinical condition in 15 (60%) of cases, followed by uncontrollable SAH present in 5 (20%) of cases

(Table 2). In the cases of arterial aneurysm, 2 (33.33%) involved the thoracic aorta, 3 (50%) involved the thoracoabdominal segment and 1 (16.67%) involved only the subclavian artery. Chest pain was described in 3 (50%) of the cases, and the other 3 (50%) were asymptomatic at the time of admission (Table 2).

Median interval from the onset of symptoms to surgery was 10 (\pm 37.5) days was observed, and, after surgery, the median length of stay in the intensive care unit was 1 (\pm 2) day. The entire surgical procedure, including anesthesia and the surgery itself, took a median time of 3 hours and 13 minutes (\pm 1:10), with a median time for making the fenestra of 42 (\pm 8) minutes being described (Table II).

Regarding the operative technical details, zone 2 of the aortic arch was used as the proximal anchoring site of the thoracic endoprosthesis in 29 (93.5%) cases and in 2 (6.5%) cases it was necessary to fixate in zone 1. In all cases the Valiant Captiva (Medtronic@) thoracic endoprosthesis was used, with the most used proximal sizes being 34, 36 and 38 mm, and the oversize used according to the manufacturer's guidelines ($<$ 10% in cases of AD, ulcer or hematoma, and 10 to 20% in cases of aneurysms). The most used covered stent was Advanta V12 (Abbott@) in 24 (77%) cases, followed by Lifestream (BD-BARD@) in 7 cases (23%), and the size 10x38mm was the most used in 26 (84%) cases, followed by 10x58mm in 3 (10%) cases.

Four (13%) patients died during hospitalization, 2 (6%) due to acute myocardial infarction, 1 (3%) due to pneumonia and 1 (3%) due to retrograde dissection (Stanford Type A AD) of the aortic arch. After hospital discharge, the median outpatient follow-up was 13.97 months (95% CI 1.13-16.33), and no deaths were observed. Two patients were lost to follow-up after hospital discharge, and one 3 months after hospital discharge. Among patients with complete follow-up (n= 23) there was a rate of complete resolution of the disease in 15 (65%)

cases, partial resolution (chest only) in 7 (30%) cases and no resolution in only 1 (5%) case. (Table III)

All patients with disease restricted to the thoracic segment (8 cases of DeBakey 3A AD, 1 case of left subclavian artery aneurysm and 1 case of thoracic aortic aneurysm) had complete resolution with the treatment applied. There were 3 cases of thoracoabdominal aneurysm, of which 2 have already been submitted to abdominal complement and 1 is still waiting for abdominal complement (Table IV).

In the patients with AD with extensive involvement of the lesion (n=10), affecting the thoracic and abdominal aorta (DeBakey 3B), 6 (60%) were effective in the proximal treatment, but remained with chronic dissection (only in the abdominal segment), without the for reintervention, 2 (20%) performed abdominal complementation during follow-up with subsequent complete resolution of the disease. In 1 (10%) case the patient presented spontaneous thrombosis of the abdominal false lumen not requiring a new approach and in 1 (10%) case the patient did not present resolution and is currently expected to receive a new surgical intervention (Table IV).

Patency of the subclavian branch was observed in all patients with regular follow-up (n=23), and 3 (11%) presented leakage (2 endoleaks Ic and 1 endoleak IIIc). A complementation was performed with a covered stent in the distal left subclavian artery in the cases of endoleak Ic, with complete resolution in all cases. In the case of endoleak IIIc, a new surgical approach was necessary and a hybrid technique was performed with the confection of a bypass for the supra-aortic branches (debranching) and a proximal implant of the endoprosthesis in the aortic arch, occluding the left subclavian artery. There was resolution of the proximal segment of the aorta after this procedure. Two (7%) cases presented stroke without neurological sequels, 1 (4%) remained with chronic pain, 2 (7%) still need the use of 3 to 4 antihypertensive agents,

there were no reports of paraplegia or paresis, motor sequels in the left upper limb or worsening of renal function due to the procedure.

4. DISCUSSION

While TEVAR is a well-established approach for aortic diseases in the descending segment, a purely endovascular treatment is met with resistance in diseases involving the aortic arch [8]. The present study aimed to describe the early and long-term results of fTEVAR using PMSGs in the treatment of different diseases of the descending aorta with LSA involvement, thus preserving the flow to all supra-aortic branches.

A meta-analysis of 31 studies conducted by Chen in 2019, demonstrated that patients undergoing LSA revascularization had a significantly reduced risk of experiencing spinal cord ischemia (OR: 0.62; $p=0.02$), stroke (OR: 0.63; $p=0.03$) and left upper limb ischemia (OR: 0.18; $p<0.00001$). However, no significant differences were found in the risk of paraplegia (OR: 0.91; $p=0.71$) and 30-day mortality (OR: 0.89; $p=0.60$) between the groups of patients with and without LSA revascularization [9]. In addition to the reduction of clinical complications, the maintenance of the communication of the LSA with the aorta provides technical advantages, as it does not prevent future endovascular accesses from being performed through the left upper limb, such as for the secondary treatment of the thoracoabdominal segment or for the catheterization of visceral branches. In addition, the possibility of immediate confection provides the surgeon with an alternative in urgent cases, which brings great advantages in specific clinical situations [10].

In the current study, a technical success rate of the fTEVAR using PMSGs was observed in 97% of cases, with no leaks in the proximal segment of the stent graft (endoleak Ia). The overall mortality rate was 12% ($n=4$), with only one case related to the surgical procedure (3%). This was a patient with a Stanford type B AD and symptomatic thoracoabdominal aneurysm

complicating with malperfusion of the lower limbs, requiring urgent treatment of the entire descending thoracic and abdominal aorta. First the thoracic segment was treated and the next day the thoracic-abdominal segment was treated. However, after 4 days the patient evolved with retrograde dissection and passed away in the immediate postoperative period after cardiac surgery. There were 2 (6%) patients who presented ischemic strokes during hospitalization, but without permanent neurological sequelae. No spinal cord complications, limb ischemia, or visceral organ damage were reported. Canaud, in 2018, conducted a similar research, in which 24 cases of the fenestrated custom subclavian technique performed over a 4-year period were reported, with a technical success rate of 100%, without presenting mortality associated with the procedure or signs of endoleak Ia [10].

When comparing with different studies in the literature, we observed complication rates in the early postoperative period similar to what was found with fTEVAR using PMSGs in this study. We highlight the rates of ischemic stroke described in 2 to 7% of cases, acute renal injury in 2 to 7%, retrograde dissection in 0 to 2% of cases, and transient spinal cord ischemia in 5 to 7% of cases, with no cases of permanent spinal cord injury described. The overall mortality rate was 0 to 9%, but is below 5% when related to the surgical procedure [10-13].

In the 1-year follow-up period, no cases of endoleak Ia were observed. However, 3 cases of endoleak related to the subclavian branch were identified, and in two cases the leak was in the distal segment of the subclavian coated stent (endoleak Ic), which was later successfully corrected after application of a second coated stent. In a third case, the patient maintained endoleak in the fenestra of the subclavian branch after 1 year of follow-up (endoleak IIIc), requiring the implantation of a new stent in the proximal aorta covering the fenestra and embolizing the subclavian branch in its distal segment.

A review study of 3114 patients by Scurto in 2022 looked at the endoleak rate between two endovascular techniques, parallel (or "chimney") stenting and subclavian fenestration, for

the treatment of different aortic arch pathologies. A total endoleak rate of 7.7% was described after a 1-year follow-up. Of the patients submitted to the chimney technique (897 patients), there was a mean incidence of endoleak Ia of 20.1%, while the patients submitted to the fenestrated technique (556 patients) had a mean incidence of the same complication of 5% [14]. Shu, in 2020, performed a comparative analysis between chimney, custom fenestrated and in-situ fenestrated techniques for the treatment of different aortic arch pathologies. Among 234 patients evaluated, and an endoleak Ia rate was found in 15 patients (6%) in the immediate postoperative period. Of these patients, 14 (11%) were submitted to the chimney technique and 1 (1%) to the PMSGs technique [11].

A possible explanation is that, unlike in the chimney technique, the fenestrated endoprosthesis requires a shorter proximal fixation zone, since, with the total opening of the endoprosthesis, without the presence of a parallel stent, there is a greater adherence of the graft to the aortic wall, which reduces the probability of leakage through its external portion [15].

The major disadvantage on the PMSGs technique is the time it takes for the surgeon to prepare the fenestra. In this study, a median time for fenestration of 42 minutes was described, usually performed in a parallel room, concomitantly with anesthesia. Zhu, in 2018, reported in a series of 20 cases performed from 2015 to 2016 of patients undergoing endovascular treatment of type B AD with the PMSGs technique being described a median time for modification of the stent graft of 40min [12].

In-situ fenestration is an approach to reduce the fenestration time of aortic stenting. Zhao, in 2020, described a 5-year follow-up of patients undergoing this technique, showing a technical success of 97%, with an endoleak rate of 3%. The average time of the entire operation was 53 minutes, and no neurological lesions or 30-day mortality were described [16]. Despite the ease in making the fenestra, the in-situ procedure may, depending on the model used, promote deformities in the material, with tears in the tissue being reported, or even the non-

adequate opening of the fenestra [17]. Another complication described is the embolization of microparticles from the graft after ablation, which is estimated to occur in 100% of cases, regardless of the prosthesis model used [18].

Alternatively, off-the-shelf pre-manufactured fenestrated endoprosthesis are available. In Brazil, only one prefabricated fenestrated subclavian stent graft is approved by the National Health Surveillance Agency (ANVISA), the Castor® - Endovastec, with registration code 25351.391972/2020-03, currently priced at 179.000,00 [19]. There are, however, other prefabricated fenestrated endoprosthesis available worldwide, such as Mona-LSA® - Medtronic, Gore TAG-TBE®, Relay® Branch - Terumo, however their use has not been approved in Brazil [20]. In public health system in Brazil, the cost of making a fenestrated thoracic stent graft is approximately R\$ 15.000,00 (including endoprosthesis, fibered coil and suture thread). In this way, savings of approximately R\$ 165.000,00 per patient were observed, accumulating a total savings of 5.11 million reais in these 5 years of follow-up, demonstrating a better cost-benefit ratio when compared to prefabricated models.

Achieving therapeutic success in the PMSGs technique depends, however, on several important technical details. The device used must allow endoprosthesis release on the table, subsequent manufacture of the fenestra without destructuring the material, and finally its repositioning in the introducer sheath. Moreover, after the case series, it was observed that a minimum space of 5 mm from the proximal edge of the endoprosthesis to the beginning of the fenestra is necessary for its manufacture in order to maintain the stability of the material. With this, a minimum distance between the left common carotid artery and the LSA of the same size is also respected, thus not promoting a partial occlusion of the involved carotid artery. The average diameter of the fenestra made of the subclavian was 8mm, respecting the proportion of 2mm smaller than the coated stent to be used in order to avoid leakage adjacent to the material.

These criteria were also detailed by Canaud in 2018, corroborating their importance for a good surgical outcome of the technique [10].

It is important to emphasize that in this study, different professionals were involved, and the experience in performing the technique was not the same among the participants. Despite this, the reported results found are promising, with a low rate of complications described and substantial cost-effectiveness. When compared to pure endovascular techniques described in the literature (chimney, in-situ fenestration and customized fenestration), this study showed that the PMSGs presents itself as a safe, low-cost technique with good clinical results. We believe that a prospective randomized evaluation of the application of fTEVAR using PMSGs in different clinical scenarios, as well as a greater standardization of the technique and with a greater learning curve among surgeons, is necessary to improve recommendations for the endovascular treatment of thoracic aortic diseases.

5. REFERENCES

- [1] Van Der Weijde E, Saouti N, Vos JA, Tromp SC, Heijmen RH. Surgical left subclavian artery revascularization for thoracic aortic stent grafting: A single-centre experience in 101 patients†. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2018;27(2):284–9.
- [2] Chung J, Kasirajan K, Veeraswamy RK, Dodson TF, Salam AA, Chaikof EL, et al. Left subclavian artery coverage during thoracic endovascular aortic repair and risk of perioperative stroke or death. *J Vasc Surg* [Internet]. 2011;54(4):979–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.03.270>
- [3] Bradshaw RJ, Ahanchi SS, Powell O, Larion S, Brandt C, Soult MC, et al. Left subclavian artery revascularization in zone 2 thoracic endovascular aortic repair is associated with lower stroke risk across all aortic diseases. *J Vasc Surg* [Internet]. 2017;65(5):1270–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.10.111>
- [4] Voigt SL, Bishawi M, Ranney D, Yerokun B, McCann RL, Hughes GC. Outcomes of carotid-subclavian bypass performed in the setting of thoracic endovascular aortic repair. *J Vasc Surg* [Internet]. 2019;69(3):701–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.07.022>
- [5] Rizvi AZ, Murad MH, Fairman RM, Erwin PJ, Montori VM. The effect of left subclavian artery coverage on morbidity and mortality in patients undergoing endovascular thoracic aortic interventions: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg*. 2009 Nov;50(5):1159–69.
- [6] Mougín J, Sobocinski J, Kratzberg J, Fabre D, Haulon S. Applicability of a standardized thoracic endograft with a single branch for the left subclavian artery to treat aortic disease involving the distal arch. *J Vasc Surg* [Internet]. 2020;72(5):1516–23. Available

from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.02.011>

- [7] Xue Y, Sun L, Zheng J, Huang X, Guo X, Li T, et al. The chimney technique for preserving the left subclavian artery in thoracic endovascular aortic repair. *Eur J Cardiothoracic Surg*. 2015;47(4):623–9.
- [8] Luebke T, Brunkwall J. Type B Aortic Dissection: A Review of Prognostic Factors and Meta-analysis of Treatment Options. *Aorta*. 2014;2(6):265–78.
- [9] Chen X, Wang J, Premaratne S, Zhao J, Zhang WW. Meta-analysis of the outcomes of revascularization after intentional coverage of the left subclavian artery for thoracic endovascular aortic repair. Vol. 70, *Journal of Vascular Surgery*. Mosby Inc.; 2019. p. 1330–40.
- [10] Canaud L, Morishita K, Gandet T, Sfeir J, Bommart S, Alric P, et al. Homemade fenestrated stent-graft for thoracic endovascular aortic repair of zone 2 aortic lesions. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2018;155(2):488–93. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.07.045>
- [11] Shu C, Fan B, Luo M, Li Q, Fang K, Li M, et al. Endovascular treatment for aortic arch pathologies: Chimney, on-the-table fenestration, and in-situ fenestration techniques. *J Thorac Dis*. 2020;12(4):1437–48.
- [12] Zhu J, Zhao L, Dai X, Luo Y, Fan H, Feng Z, et al. Fenestrated Thoracic Endovascular Aortic Repair Using Physician Modified Stent Grafts for Acute Type B Aortic Dissection with Unfavourable Landing Zone. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2018;55(2):170. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.11.012>
- [13] Tsilimparis N, Law Y, Rohlfes F, Spanos K, Debus ES, Kölbel T. Fenestrated endovascular repair for diseases involving the aortic arch. *J Vasc Surg* [Internet]. 2020;71(5):1464–71. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.06.205>
- [14] Scurto L, Peluso N, Pascucci F, Sica S, De Nigris F, Filippini M, et al. Type 1A

- Endoleak after TEVAR in the Aortic Arch: A Review of the Literature. *J Pers Med*. 2022;12(8):1–11.
- [15] Magee GA, Veranyan N, Kuo EC, Ham SW, Ziegler KR, Weaver FA, et al. Anatomic suitability for “off-the-shelf” thoracic single side-branched endograft in patients with type B aortic dissection. *J Vasc Surg [Internet]*. 2019;70(6):1776–81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.04.461>
- [16] Zhao Z, Qin J, Yin M, Liu G, Liu X, Ye K, et al. In Situ Laser Stent Graft Fenestration of the Left Subclavian Artery during Thoracic Endovascular Repair of Type B Aortic Dissection with Limited Proximal Landing Zones: 5-Year Outcomes. *J Vasc Interv Radiol [Internet]*. 2020;31(8):1321–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2020.02.025>
- [17] Eadie LA, Soulez G, King MW, Tse LW. Graft durability and fatigue after in situ fenestration of endovascular stent grafts using radiofrequency puncture and balloon dilatation. *Eur J Vasc Endovasc Surg [Internet]*. 2014;47(5):501–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2014.02.008>
- [18] Lin J, Rodriguez LE, Nutley M, Jun L, Mao Y, Parikh N, et al. Optimal In Situ Fenestration Technique With Laser Perforation and Balloon Dilation for Aortic Stent-Grafts. *J Endovasc Ther*. 2021;28(2):300–8.
- [19] ANVISA. Registro ANVISA nº 81667100041 - Endoprótese Aórtica Ramificada Castor [Internet]. [cited 2023 Mar 25]. Available from: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=81667100041>
- Abraham CZ, Rodriguez VM. Upcoming Technology for Aortic Arch Aneurysms. *Endovasc Today*. 2015;(November).

APPENDIX

TABLE 1. Patient Demographics

	N
Gender (M/F)	23/8 (74/26)
Comorbid Conditions	
SAH	28 (90)
DM	1 (3)
COPD	3 (10)
CRF	
Yes (not dialytic)	3 (10)
chronic coronary artery disease	
Yes (with previous AMI)	3 (10)
Yes (without previous AMI)	1 (3)
Chronic cardiac failure	
Yes (CI with preserved EF)	4 (13)
Yes (CI with reduced EF)	3 (10)
Previous cerebrovascular accident	
Yes > 6 months of the procedure	3 (10)
Smoking	
Having quit > 6 months	11 (35)
Active or having quit < 6 months	10 (32)

SAH: Systemic Arterial Hypertension; DM: Diabetes Mellitus; COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; CRF: Chronic Renal Failure; AMI: Acute Myocardial Infarction; CI: Cardiac Insufficiency; EF: Ejection Fraction.

TABLE 2. Preoperative, operative and early postoperative details (N=31)

	N (%)	Median (IQR)
PATHOLOGIES		
Aortic Aneurysm	5 (16)	
Subclavian Artery Aneurysm	1 (3)	
AD with Acute Complication	15 (48)	
AD with Chronic Complication	3 (10)	
Aortic Ulcer	4 (13)	
Aortic Hematoma	3 (10)	
SURGICAL INDICATION		
Risk of aortic rupture	7 (23)	
Saccular Aneurysm	1 (3)	
Organ ischemia	1 (3)	
Uncontrollable SAH	5 (16)	
Persistent pain	15 (48)	
Aneurysmal degeneration	2 (6)	
Time from symptoms to surgery (Days)		10 (± 37)
Time to make the fenestra (hours)		00:42 (± 00:8)
Surgery time (hours)		03:00 (± 01:47)
ICU time (Days)		1 (± 2)

AD: Aortic Dissection; ICU: Intensive Care Unit.

TABLE 3. Late postoperative outcome

	DeBakey 3A	DeBakey 3B	Aneurysm
	N (%)	N (%)	N (%)
Complete Resolution	8 (100)	3 (30)	4 (80)
Partial Resolution	-	6 (80)	1 (20)
No Resolution	-	1 (10)	-

TABLE 4. Postoperative clinical evolution

	N (%)
<i>ENDOLEAK</i>	
Ic	2 (7,5)
IIIc	1 (3,5)
Post Procedure Stroke	2 (7)
Paraplegia/Paresis	-
LUL Neurological Sequelae	-
Chronic pain	1 (4)
Worsening of Kidney Function	-
Difficult to Control Hypertension	
Yes (3 to 4 antihypertensives)	2 (7)

LUL: Left Upper Limb

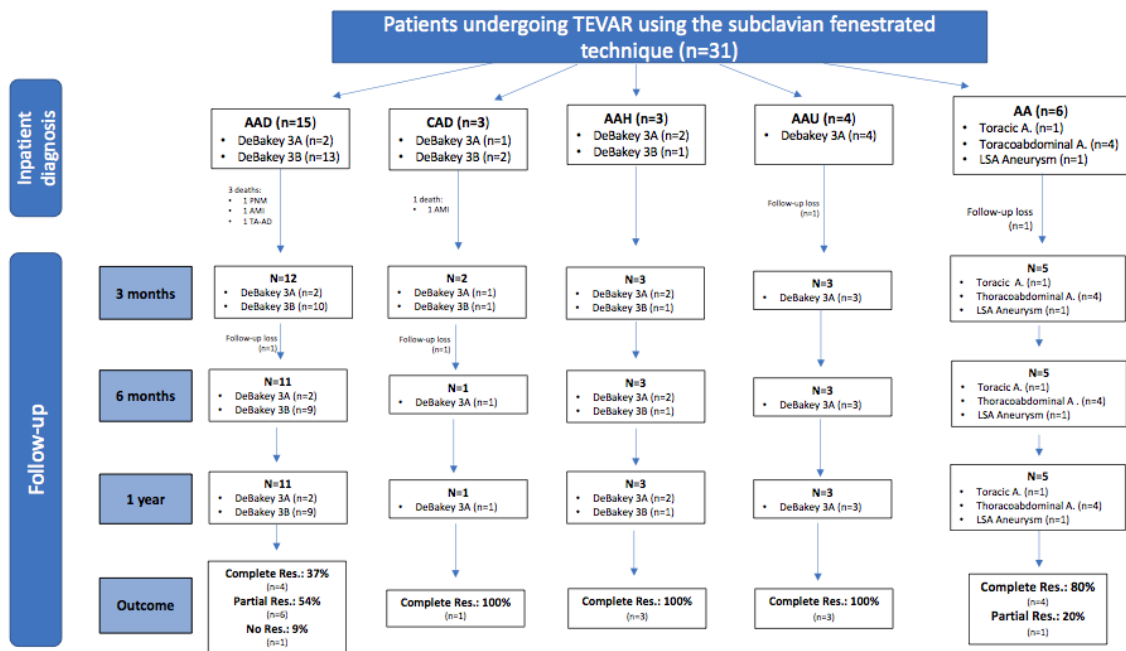


FIGURE 1: Pathologies diagnosed during hospitalization and postoperative outcome.

ANEXOS

ANEXO 1 – Termo de Autorização para Publicação

Termo de Autorização para Publicação de Teses e Dissertações

Na qualidade de titular dos direitos de autor da publicação, autorizo a Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE) a disponibilizar em ambiente digital institucional, Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/IBICT) e/ou outras bases de dados científicas, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o texto integral da obra abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data 20 / 06/ 2023.

1. Identificação do material bibliográfico: () Tese (X) Dissertação () Trabalho de Conclusão

2. Identificação da Tese ou Dissertação:

Autor: Thiago Filipe Josino

Orientador: Marcelo Pitombeira Lacerda. Coorientador: Paulo Henrique França

Data de Defesa: 24 / 04 / 2023

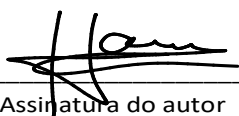
Título: **REPARO ENDOVASCULAR PELA TÉCNICA FENESTRADA DE SUBCLÁVIA UTILIZANDO ENDOPRÓTESE CUSTOMIZADA: ESTUDO RETROSPECTIVO MULTICÊNTRICO DE INDICAÇÃO CIRÚRGICA, SEGURANÇA E EFICÁCIA**

Instituição de Defesa: UNIVILLE

3. Informação de acesso ao documento:

Pode ser liberado para publicação integral (X) Sim () Não

Havendo concordância com a publicação eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese, dissertação ou relatório técnico.



Assinatura do autor

Joinville, 20 de junho de 2023

Local/Data