

# Przydatność stent-graftu PowerLink w leczeniu podnerkowych tętniaków aorty brzusznej – doświadczenia własne

Assessment of the efficacy of the PowerLink stent graft in the treatment of infrarenal aortic aneurysms

Krzysztof Ziąja, Waław Kuczmik, Damian Ziąja, Jacek Kostyra, Tomasz Urbanek

Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyń Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach (Department of General and Vascular Surgery, Medical University of Silesia, Katowice, Poland)

### Streszczenie

**Wstęp:** Celem pracy była prospektywna ocena wyników leczenia chorych z tętniakami aorty brzusznej za pomocą stent-graftu PowerLink.

**Materiał i metody:** Od lipca 2000 roku w Klinice Chirurgii Ogólnej i Naczyń Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach leczono endowaskularnie 54 chorych z podnerkowym tętniakiem aorty brzusznej, 23 osobom implantowano stent-graft PowerLink. W omawianej grupie było 21 mężczyzn i 2 kobiety, zaś średni wiek chorych wynosił 67 lat. Analizie poddano powikłania pooperacyjne wczesne i odległe oraz zmiany morfologiczne tętniaka po implantacji stent-graftu. W monitorowaniu chorych wykorzystywano różne metody obrazowania: USG i RTG jamy brzusznej, aortografię oraz angio-tomografię komputerową brzucha. Badania obrazowe posłużyły do monitorowania rozmiarów tętniaka, wykrycia migracji stent-graftu oraz przecieku okołoprotezowego. Średni okres obserwacji wynosił 19 miesięcy. Do leczenia endowaskularnego chorych z tętniakami aorty brzusznej kwalifikowano przede wszystkim pacjentów z grupy dużego ryzyka [ASA III i IV — 22 chorych (95,5%)].

**Wyniki:** Zabieg powiódł się u wszystkich chorych, nie doszło do żadnej konwersji. Podczas zabiegu u 1 chorego stwierdzono okluzję odnogi graftu, związaną z zagięciem odnogi. Przeciek okołoprotezowy wczesny typu Ia stwierdzono u 3 chorych, zaś Ib u 1 osoby. W 2 przypadkach wystąpił przeciek typu II, który samoistnie zniknął w okresie obserwacji po 3 i 6 miesiącach i nie wymagał leczenia. W okresie obserwacji u 1 chorego po 12 miesiącach pojawił się późny przeciek typu II. W 2 przypadkach przeciek typu Ia był spowodowany migracją stent-graftu. Nie stwierdzono śmiertelności okołoprotezowej.

**Wnioski:** Wykorzystanie stent-graftu PowerLink w leczeniu tętniaków aorty brzusznej jest bezpieczne przy właściwej kwalifikacji, zaś ryzyko powikłań okołoprotezowych i odległych jest minimalne. Wskazane jest implantowanie stent-graftu na rozwidleniu aorty, co eliminuje ryzyko migracji stent-graftu zarówno podczas zabiegu, jak i w okresie obserwacji pooperacyjnej.

**Słowa kluczowe:** tętniak aorty brzusznej, stent-graft, PowerLink, chorzy wysokiego ryzyka

### Abstract

**Background:** The aim of the study was the prospective evaluation of treatment results in patients after a PowerLink stent-graft implantation due to an infrarenal aortic aneurysm.

**Material and methods:** Since July 2000 at the Department of General and Vascular Surgery, 54 patients (M — 21/F — 2, mean age of patients was 67 years) with an infrarenal aortic aneurysm have been treated by means of the endovascular method. In 23 cases a PowerLink stent-graft was implanted. A group of high risk patients was deemed to be qualified for the procedure (ASA III, IV — 22 patients 95.5%). In this paper, the results of the treatment, early and late complications and morphological changes of the aneurysm after stent-graft implantation have been evaluated. In the follow up, for the proper assessment of the aneurysm diameter and the presence of stent migration or endoleaks, US, X ray of the abdominal cavity, aortography, as well as angio-CT were used.

**Results:** There were no postoperative deaths in the early and late follow up. No cases of a necessity to convert to a standard surgical aneurysmectomy were reported. In one case, the occlusion of the stent-

graft limb due to an angulation was observed. Early endoleaks, type Ia, were recognized in 3 patients and endoleak, type Ib, in one case. In two patients endoleaks type II were reported (both of them spontaneously disappeared after 3 and 6 months of the follow up). Concerning late complications during the follow up, one case of late type II endoleak was recognized 12 months after the procedure. In two cases, a type Ia endoleak was related to a stent-graft migration.

**Conclusions:** The implantation of the PowerLink stent-graft in properly qualified patients with aortic aneurysm is safe with a minimal risk of early and late complication occurrence. The proper placement of the distal part of the stent-graft in the region of the aortic bifurcation eliminating the risk of stent graft migration is shown.

**Key words:** abdominal aortic aneurysm, stent-graft, PowerLink, high-risk patients

## Wstęp

Istotny przełom w leczeniu tętniaków aorty brzusznej dokonał się na początku lat 90. XX wieku, kiedy to niezależnie dwie grupy badaczy skupionych wokół Parodięgo i Volodosa wykonały zabiegi implantacji prototypowych stent-graftów u chorych z tętniakami aorty brzusznej [1, 2]. Od 1991 roku, kiedy pojawiły się pierwsze doniesienia na temat możliwości endowaskularnego leczenia tętniaków aorty, wprowadzane są coraz nowsze i doskonalsze generacje stent-graftów. Już pierwsze stent-grafy budziły entuzjazm dobrymi wynikami okołoperacyjnymi, który był jednak studzony przez liczne powikłania odległe związane z implantowanym stent-graftem. Mankamenty pierwszych urządzeń do endowaskularnego leczenia tętniaków aorty szybko zostały usunięte w pojawiających się kolejnych, nowych stent-graftach. Obserwuje się ciągle proces udoskonalania endoprotez aortalnych.

Szybki rozwój endowaskularnego leczenia tętniaków aorty brzusznej spowodował powstawanie nowych systemów leczenia endoluminalnego tętniaków, niektóre z nich nie wytrzymały próby czasu i z powodu znacznej liczby powikłań zostały zapomniane, inne są ciągle ulepszone, powstają coraz nowsze wersje endoprotez, które ułatwiają posługiwanie się tą techniką i poprawiają wyniki leczenia.

### PowerLink (Endologix)

PowerLink jest stent-graftem jednomodułowym, rozwidlonym, zbudowanym na konstrukcji metalowego stentu pokrytego od zewnątrz protezą naczyniową z polytetrafluoroetylenem (PTFE), która jest przymocowana w obrębie trzonu tylko do brzegów górnego i dolnego stentu, co sprawia, że proteza w obrębie tego odcinka nie jest ściśle związana z metalową konstrukcją (ryc. 1) [3, 4]. Przepływająca przez endoprotezę krew wywiera nacisk na pokrycie stentu i sprawia, że plastycznie przylega do tworzącej się w worku tętniaka skrzepliny, co może zmniejszyć ryzyko wystąpienia przecieku okołoprotezowego typu II. PowerLink został zaprojektowany zarówno w wersji z fiksacją podnerkową, jak i nadnerkową (pierwszy niepokryty stent może sięgać powyżej tętnic nerkowych).

Stent-graft jest dostępny w trzech rozmiarach średnicy trzonu: 25, 28 i 32 mm oraz dwóch długościach: 155 i 135 mm. Odnogi stent-graftu mają 16 mm średnicy. Średnica systemu wprowadzającego, w zależności

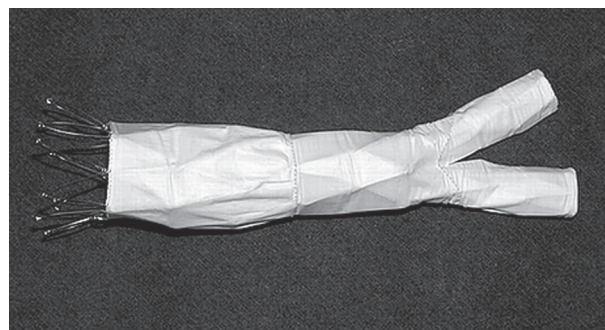
## Introduction

From the time of the first stent graft prototype implantations, at the beginning of the 1990s, by two independent investigative groups (Parodi, Volodos) in patients with abdominal aortic aneurysm, significant progress in the treatment of this patient group has been observed [1, 2] Since 1991, when the first data concerning this kind of treatment were reported, many new modified stent-grafts have been developed. In the previously implanted stent-grafts, very promising early post-operative results were connected with a relatively high late complication rate, related to the implanted device. The technical progress leading to a continuous stent-graft quality improvement resulted in a significant decrease in the frequency of early and late complications. Within the last decade many new stent-graft systems have been introduced. The quality of these devices has been clinically verified. Some of them have been disqualified from further use, in other cases continuous improvement made it possible to achieve an optimal therapeutic option.

### PowerLink (Endologix)

PowerLink (Endologix) is a single body bifurcated stent-graft based on a metal endoskeleton covered by a PTFE vascular prosthesis (fixed to the stent skeleton only in the distal and proximal part of the stent-graft — the remaining part of the prosthesis is not fixed) (Fig. 1) [3, 4].

Due to this special stent-graft construction, the intraluminal pressure and blood flowing through the stent-graft results in precise contact between the prosthesis



Rycina 1. Stent-graft PowerLink  
Figure 1. Stent-graft PowerLink

od rozmiaru stent-graftu, wynosi 20–21F, co sprawia, że do bezpiecznego wprowadzenia systemu wymagana jest szerokość światła tętnic biodrowych nie mniejsza niż 8 mm. Dostępne są ekstensje (*cuff*) proksymalna i dystalna. Konstrukcja stent-graftu sprawia, że do implantacji konieczne jest odsłonięcie chirurgiczne tylko jednej tętnicy udowej, dostęp do drugiej zapewnia przezskórnie wprowadzony *introducer*.

### Cel pracy

Celem pracy była ocena wyników okołoperacyjnych i odległych leczenia chorych z podnerkowymi tętniakami aorty brzusznej z wykorzystaniem stent-graftu PowerLink (Endologix).

### Materiał i metody

W Klinice Chirurgii Ogólnej i Naczyni Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach od lipca 2000 roku leczono endowaskularnie 54 chorych z podnerkowymi tętniakami aorty brzusznej. Do zabiegów używano endoprotez: Zenith (Cook), PowerLink (Endologix) i Excluder (Gore).

W okresie od lipca 2000 roku do maja 2003 roku stent-graft PowerLink zastosowano w 23 przypadkach. Średni wiek pacjentów wynosił 69 lat (53–79 lata). Morfologia leczonych tętniaków według klasyfikacji EUROSTAR to tętniaki typu A — 6 przypadków, typu B — 13 przypadków, zaś typu C — 4 przypadki. Średni okres obserwacji wyniósł 19 miesięcy (zakres 5–41 miesięcy).

Do leczenia protezą PowerLink kwalifikowano chorych z bezobjawowym tętniakiem o średnicy wynoszącej średnio 50,3 mm (przedział: 42–60 mm).

Średnica szyi tętniaka wynosiła średnio 25 mm (19–30 mm), a długość szyi 28,3 mm (20–50 mm). Do zabiegu kwalifikowano chorych z szyją tętniaka leżącą w osi tętniaka lub tylko nieznacznie zagiętą — proksymalny kąt szyi nie przekraczał 45°. Istotnym elementem kwalifikacji były również przebieg i średnica tętnic biodrowych. Z leczenia endoprotezą PowerLink dyskwalifikowano przypadki z krętym przebiegiem tętnic biodrowych oraz chorych, u których średnica tętnic biodrowych była mniejsza od 7 mm i większa od 14 mm. Zabiegu endowaskularnego nie wykonywano u pacjentów z skrzepliną obejmującą ponad 50% obwodu szyi tętniaka oraz licznymi, mocno uwapnionymi blaszkami miażdżycowymi w obrębie szyi tętniaka. Średnicę endoprotezy dobierano tak, żeby była większa o 15–20% od średnicy szyi tętniaka (tab. I).

Osoby zakwalifikowane do leczenia endowaskularnego to pacjenci z licznymi schorzeniami dodatkowymi, których zdyskwalifikowano z leczenia chirurgicznego bądź zakwalifikowano do klasycznego zabiegu, który byłby obciążony dużym ryzykiem (tab. II). W opisywanej grupie dominowały schorzenia kardiologiczne: choroba wieńcowa — 21 (91%), nadciśnienie tętnicze — 22 (95%), przebyty zawał serca — 9 (39%), u 3 chorych (13,7%) przed zabiegiem wykonano przezskórną plastykę naczyń wieńcowych (PTCA, *percutaneous transluminal coronary angioplasty*), a u kolejnych 3 (13,7%) chirurgiczną rewaskularyzację serca (CABG, *coronary-artery bypass grafting*). Niedomykal-

wall and the intra-arterial thrombus. The lack of unthrombosed space makes it possible to avoid the occurrence of type II endoleaks. There are two types of PowerLink stent-grafts available — those with infrarenal or suprarenal fixation (in the first model, the uncovered proximal stent can be placed at a level over the renal arteries). The PowerLink stent-graft is commercially available in the following sizes of prosthesis trunk: 25; 28, 34 mm and in two lengths 155 and 135 mm respectively. The diameter of the stent-graft limbs is 16 mm and a 20–21 F delivery system is used (according to the stent-graft size). The required diameter of the iliac arteries should not be less than 8 mm for a proper system introduction. Two extension modules are available — a proximal cuff and a distal extension. Due to the stent-graft's construction and size, unilateral femoral surgical access is necessary (the contralateral side is cannulated percutaneously).

### Aim of the study

An assessment of early and long-term results after PowerLink stent-graft implantation in patients with infrarenal aortic aneurysm.

### Material and methods

Since July 2000 at the Department of General and Vascular Surgery, 54 patients with infrarenal aortic aneurysm have been treated by means of the endovascular method. In this group, Zenith (Cook), PowerLink (Endologix) and Excluder (Gore) stent-grafts were implanted. From July 2000 to May 2003, the PowerLink stent-grafts were implanted in 23 patients (mean age of patients was 67 years, range 53–79). According to the EUROSTAR classification; type A aortic

**Tabela I. Kryteria włączenia i wyłączenia**  
**Table I. Inclusion and exclusion criteria**

Proksymalna szyja tętniaka <i>Proximal infrarenal neck</i> ≥ 20 mm długości ≥ 20mm length kąt zagięcia szyi < 45° < 45° angle maksymalna średnica — 28 mm, minimalna średnica — 18 mm 28 mm maximum diameter, 18 mm minimum diameter
Tętniak aorty brzusznej średnica ≥ 40 mm <i>Abdominal aortic aneurysm, diameter ≥ 40 mm</i>
Podnerkowy odcinek aorty > 80 mm <i>Renal artery – bifurcation length &gt; 80 mm</i>
Średnica tętnic biodrowych ≥ 8 mm przynajmniej po jednej stronie <i>Iliac diameter ≥ 8 mm on at least one side</i>
Zachowanie przynajmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej <i>Preservation of at least one hypogastric artery</i>
Kryteria wyłączenia <i>Exclusion criteria</i> Kręty przebieg tętnic biodrowych <i>Iliac severe tortuosity</i> Silnie uwapniona szyja tętniaka <i>Aneurysmal neck calcified</i> Skrzeplina w szyi tętniaka <i>Thrombus in aneurysmal neck</i>

**Tabela II. Charakterystyka chorych z tętniakiem aorty brzusznej leczonych endowaskularnie****Table II. Characteristics of patients undergoing endovascular AAA repair**

Czynniki ryzyka chorych (n/%) <i>Risk factor patient (n/%)</i>	
Choroba niedokrwienne serca <i>Ischemia heart disease</i>	21 (91%)
Zawał serca <i>Myocardial infarction</i>	9 (39%)
Nadciśnienie tętnicze <i>Arterial hypertension</i>	22 (95%)
Arytmia <i>Arrhythmia</i>	1 (4,5%)
Wada serca <i>Valvular heart disease</i>	1 (4,5%)
Udar mózgu <i>Stroke</i>	1 (4,5%)
Przemijający napad niedokrwienności <i>Transient ischemic attack</i>	1 (4,5%)
Choroba niedokrwienne kończyn dolnych <i>PAOD</i>	3 (13,7%)
Palacze tytoniu <i>Smokers</i>	
Chorzy wysokiego ryzyka według klasyfikacji ASA <i>High-risk patients ASA grade</i>	
II	1 (4,5%)
III	13 (56,5%)
IV	9 (39%)
Rozmiary tętniaka aorty brzusznej <i>Measurements of abdominal aortic aneurysm</i>	
Maksymalna średnica [mm] <i>Maximum sac diameter, mm</i>	50,3 (42–60)
Długość szyi tętniaka [mm] <i>Aortic neck length, mm</i>	29 (20–50)
Średnica szyi tętniaka [mm] <i>Aortic neck diameter, mm</i>	24 (19–30)
Podnerkowego odcinka aorty [mm] <i>Renal artery – bifurcation length, mm</i>	116 (90–150)
Długość prawej tętnicy biodrowej wspólnej [mm] <i>Right common iliac length, mm</i>	56 (45–70)
Długość lewej tętnicy biodrowej wspólnej [mm] <i>Left common iliac length, mm</i>	60 (20–85)
Średnica prawej tętnicy biodrowej wspólnej [mm] <i>Right common iliac diameter, mm</i>	13,5 (9–21)
Średnica lewej tętnicy biodrowej wspólnej [mm] <i>Left common iliac diameter, mm</i>	12 (9–17)
Stent-grafy wykorzystane do implantacji <i>Device</i>	
28 × 16 × 155	–11
28 × 16 × 135	–4
25 × 16 × 135	–0
25 × 16 × 155	–6
32 × 16 × 175	–2
Proksymalna ekstensja <i>Proximal cuff</i>	–2
Biodrowa ekstensja <i>Iliac extension</i>	–1
Ilość użytego kontrastu [ml] <i>Contrast usage [ml]</i>	80 (60–120)
Czas zabiegu [min] <i>Duration [min]</i>	106 (65–180)
Utrata krwi [ml] <i>Blood loss [ml]</i>	237 (50–500)
Czas hospitalizacji po zabiegu (dni) <i>Hospital stay after implantation (days)</i>	5 (2–17)

aneurysm concerned 6 cases, type B — 13, type C — 4. The patients were followed up from 5 to 41 months (mean: 19 months). The patients with asymptomatic aortic aneurysms were qualified for a PowerLink stent-graft implantation (mean aneurysm diameter — 50.3 mm, from 42 to 60 mm). The diameter of the aneurysm neck ranged from 19 to 30 mm (mean 25 mm). The average length of the neck was 28.3 mm (from 20 to 50 mm). Concerning the proximal neck angulation, an angle less than 45 degrees was required. The patients with tortuous iliac arteries and patients with iliac artery lumen diameters smaller than 7 mm or bigger than 14 mm were excluded from the study. Another exclusion criterion was the presence of a thrombus exceeding 50% of the circumference of the aneurysm neck and the presence of advanced calcification in this area. The device diameter was 15–20% oversized when compared to the aneurysm neck diameter (Tab. I).

Patients qualified for an endovascular procedure were disqualified from surgical treatment due to the advancement of concomitant diseases (Tab. II) especially those of a cardiological nature such as the following: heart ischaemic diseases — 21 (91%), arterial hypertension — 22 (95%) and previous myocardial infarction — 9 (39%). 3 patients (13,7%) underwent previous PTCA, and in 3 (13,7%) other patients CABG had been performed before a stent-graft implantation. In one case, mitral valve insufficiency with concomitant arrhythmia was recognized. Concerning peripheral vessel condition, femoropopliteal atherosclerotic occlusion was found in 3 cases (13,7%) and critical carotid artery stenosis was recognized in 5 patients (21,7%) (symptomatic — 2 pts; TIA, stroke in the amnesia; asymptomatic — 3 pts.). According to the American Society of Anesthesiology scale, there was 1 patient (4,5%) at stage ASA II, 13 patients (56,5%) at stage ASA III, and 4 patients (39%) with ASA IV. The procedure was performed under local anaesthesia with sedation. As a local anaesthetic, xylocain solution was used, for the sedation dormicum and fentanyl were employed. During the procedure, arterial pressure, heart rate, EKG and blood saturation were monitored.

In two patients, due to iliac artery stenosis, a balloon dilatation of the stenosed artery segment was performed at the beginning of the procedure. The following (in the vast majority of cases, large-sized) stent-grafts were applied: F28–16–155 (11 pts.), F28–16–135 (5 pts.), F25–16–155 5 pts.; F32–16–155 2 pts.

After stent-graft placement, the proximal extension had to be implanted (proximal cuff) in two patients while in one case a distal cuff was required. Postoperatively, the patients were followed up according to the EUROSTAR protocol — US and angio-CT examination 3, 6, 12 and 24 months after the procedure. If necessary, an angiography and X-Ray of the abdominal cavity was carried out.

## Results

The mean time of the procedure duration was 106 min (65–180), with average blood loss of 237 ml (50–500ml); the fluoroscopy time — 18 min (9–40min). After the pro-



ność zastawki dwudzielnej oraz poważne zaburzenia rytmu serca stwierdzono w 1 przypadku. Miażdżycę kończyn dolnych w postaci bloku udowopodkolanowego rozpoznano u 3 chorych (13,7%), a krytyczne zwężenie tętnic szyjnych u 5 (21,7%). Zwężenie tętnic szyjnych w 2 przypadkach było objawowe (przemijający napad niedokrwienności i udar w wywiadzie), a w 3 bezobjawowe.

W klasyfikacji ryzyka według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA, *American Society of Anaesthesiology*) aż 94,5% przypadków to chorzy charakteryzujący się dużym ryzykiem: ASA II — 1 (4,5%); ASA III — 13 (56,5%); ASA IV — 9 (39%).

Zabiegi wykonano w znieczuleniu miejscowym z sedacją. Do znieczulenia miejscowego używano ksylokainy, zaś do sedacji fentanylu oraz *dormicum*. Podczas zabiegu monitorowano podstawowe parametry życiowe chorego (ciśnienie tętnicze, akcję serca z zapisem EKG oraz saturację krwi).

W 2 przypadkach z powodu zwężenia tętnicy biodrowej wspólnej w pierwszej fazie zabiegu wykonano angioplastykę zwężenia tętnicy.

Do zabiegu wykorzystano różne rozmiary stent-graftów: F28–16–155 (11 szt.), F28–16–135 (5 szt.), F25–16–155 (5 szt.), F32–16–155 (2 szt.). W 2 przypadkach konieczne było implantowanie ekstencji proksymalnej (*proximal cuff*), a w 1 dystalnej.

Po zabiegu chorych obserwowano zgodnie z protokołem EUROSTAR, wykonywano badanie USG i angiografię komputerową brzucha po 3, 6, 12, 24 miesiącach, w razie wątpliwości wykonywano aortografię i przeglądowe badanie RTG brzucha.

## Wyniki

Czas zabiegu wyniósł 106 minut (65–180 min), utrata krwi wyniosła 237 ml (50–500 ml), czas fluoroskopii wyniósł średnio 18 min (9–40 min).

Po zabiegu chorego stwierdzono na Oddziale Intensywnej Opieki Medycznej, gdzie przebywał średnio 45 godzin (24–144 h). Okres pobytu w klinice po zabiegu wynosił średnio 5 dni (2–14 dni).

Do tej pory nie obserwowano śmiertelności okołoperacyjnej, jak i w okresie obserwacji odległej.

Spśród powikłań odnotowano przypadek śródoperacyjnej okluzji odnogi graftu. Przyczyną zamknięcia odnogi było zbyt głębokie ściągnięcie stent-graftu z zagięciem kontrlateralnej odnogi podczas usuwania systemu wprowadzającego. Wykonano skuteczną plastykę cewnikiem balonowym wysokociśnieniowym (PTA, *percutaneous transluminal angioplasty*) o średnicy 10 mm, przywracając prawidłowy przepływ (ryc. 1).

Innym istotnym powikłaniem podczas zabiegów implantacji stent-graftów jest przeciek okołoprotezowy. Przeciek okołoprotezowy wczesny typu Ia rozpoznano u 3 chorych, zaś Ib w 1 przypadku. Przeciek typu Ia spowodowany był w 2 przypadkach migracją stent-graftu, który planowano pierwotnie implantować na poziomie tętnic nerkowych przy stosunkowo długim odcinku podnerkowym aorty, zaś podczas usuwania systemu wprowadzającego

**Tabela III. Powikłania u 23 chorych po leczeniu endowaskularnym tętniaka aorty brzusznej z wykorzystaniem stent-graftu PowerLink**

**Table III. Complications in 23 patients after endovascular AAA repair with the PowerLink stent-graft**

Powikłanie <i>Complications</i>	Liczba chorych <i>Patients (n)</i>
Konwersja <i>Conversion</i>	–0
Przeciek pierwotny/wtórny <i>Primary/secondary endoleak</i>	–6/1
Typ Ia <i>Type I A</i>	–3/0
Typ Ib <i>Type I B</i>	–1/0
Typ II <i>Type II</i>	–2/1
Typ III <i>Type III</i>	–0
Migracja pierwotna/odległa <i>Primary / late migration</i>	–2/0
Okluzja odnogi graftu wczesna/późna <i>Early and late occlusion of limb of stent-graft</i>	–1
Okluzja tętnicy nerkowej <i>Occlusion of renal artery</i>	–0
Niewydolność nerek <i>Renal insufficiency</i>	–0
Zawał serca <i>Myocardial infarction</i>	–0
Śmiertelność okołoperacyjna (do 30 dni) <i>Perioperative mortality (up to 30 days)</i>	–0
Śmiertelność całkowita <i>Mortality</i>	–0

cedure, the patients were transferred to the Unit of Intensive Postoperative Care (mean time of IC Unit hospitalization — 45 hours; 24–144 hrs). The total hospitalization duration ranged from 2 to 14 days (mean — 5 days). There were no postoperative deaths in the early and late postoperative period. Intra-operatively, in one case, a unilateral graft limb occlusion occurred. The reason was distal movement of the stent-graft device with a contralateral stent-graft limb angulation during the removal of the delivery system. A successful angioplasty, with a high pressure PTA balloon catheter of 10 mm in diameter, was performed with proper flow being achieved (Fig. 1).

One of the most important complications in patients after a stent-graft implantation is the presence of endoleaks. An early endoleak type Ia was recognized in 3 patients, type Ib was found in one case. In 2 patients, endoleaks type Ia were caused by stent migration (the reason was the movement of the top of the stent-graft during the delivery system removal). In these cases the additional implantation of a straight proximal cuff was necessary. The same treatment was employed in a patient with an endoleak type IB, where a distal extension cuff was added. In all these cases, no endoleak recurrence was observed. In one patient with endoleak type Ia without stent migration, a balloon dilatation and remodeling of the proximal part of the stent-graft within the infrarenal aortic aneurysm

(*delivery system*) stent-graft został ściągnięty w dół. W tych przypadkach konieczna była implantacja dodatkowego prostego stent-graftu (*proximal cuff*) uszczelniającego szyję tętniaka, podobnie postąpiono w przypadku przecieku IB, implantując do odnogi graftu dodatkową dystalną ekstensję (*distal cuff*); we wszystkich przypadkach po implantacji dodatkowego stent-graftu nie stwierdzono przecieku. W 1 przypadku przecieku Ia bez migracji stent-graftu dodatkowo domodelowano balonem niskociśnieniowym stent-graft w szyi tętniaka, co pozwoliło skutecznie wyłączyć worek tętniaka z krążenia.

W 2 przypadkach wystąpił przeciek typu II, który samoistnie zniknął w okresie obserwacji po 3 i 6 miesiącach i nie wymagał leczenia zabiegowego. W okresie obserwacji u 1 chorego po 12 miesiącach pojawił się późny przeciek typu II, jednak bez powiększenia się worka tętniaka. Chory jest obecnie obserwowany.

W 2 przypadkach powstał krwiak w pachwinie w miejscu nakłutej tętnicy udowej. W 1 konieczna była chirurgiczna rewizja tętnicy udowej z ewakuacją krwiaka i zaszcyciem otworu w tętnicy po wprowadzonym introduktorze 9F.

Natomiast u innego chorego rewidowano ranę chirurgiczną w pachwinie z powodu krwawienia, jednak nie znaleziono chirurgicznego źródła krwawienia. W tym przypadku w związku z utratą krwi przetoczono 2 j. koncentratu krwinek czerwonych oraz czasowo wstrzymano wlew z heparyny z powodu znacznego wydłużenia czasu APTT (*activated partial thromboplastin time*).

W analizowanej grupie nie stwierdzono śmiertelności okołoperacyjnej.

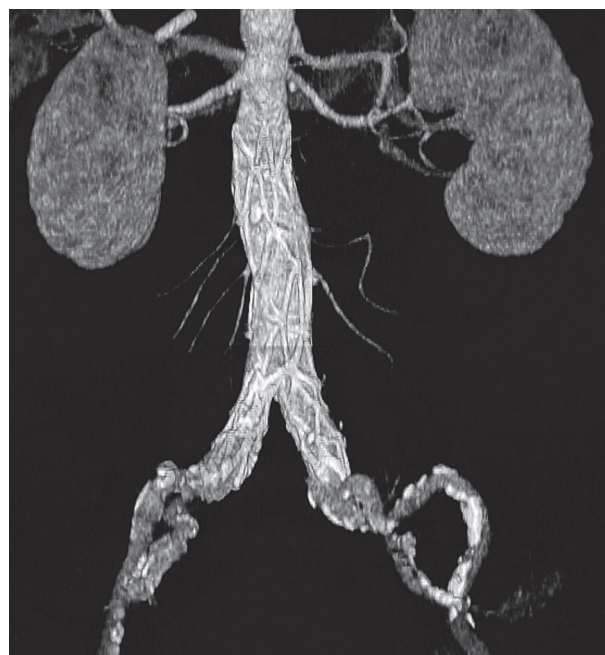
Na uwagę zasługuje fakt braku istotnych powikłań systemowych, zwłaszcza dotyczących układu sercowo-naczyniowego i oddechowego, pamiętając, że aż 95% chorych kwalifikowanych do zabiegu charakteryzowało się dużym ryzykiem (ASA III i IV).

W kontrolnych badaniach angio-tomografii komputerowej obserwowano kurczenie się (*shrinking*) worka tętniaka (ryc. 2). Maksymalna średnica tętniaka przed zabiegiem wynosiła średnio 50 mm, natomiast po implantacji stent-graftu stopniowo się zmniejszała. Po 6 miesiącach średnica worka tętniaka wynosiła średnio 47 mm, po 12 — średnio 45 mm, w 2 przypadkach nie zmieniała się, jednak u żadnego chorego nie obserwowano powiększenia się tętniaka.

## Dyskusja

W piśmiennictwie spotyka się stosunkowo niewiele doniesień omawiających zastosowanie sten-graftów PowerLink.

Największy materiał zaprezentował Carpenter, który przeprowadził wieloośrodkowe badanie stent-graftu PowerLink [5]. Swoje spostrzeżenia oparł na analizie 118 przypadków zastosowania stent-graftu PowerLink ze średnim okresem obserwacji 16 miesięcy. W przedstawianej grupie w 3 przypadkach podczas implantacji endoprotezy konieczna była konwersja do klasycznej chirurgii. Konwersje były związane z defektem systemu wprowadzającego, defekt ten został usunięty już w cza-



Rycina 2. Angio-tomografia komputerowa aorty brzusznej — 24 miesiące po wszczepieniu stent-graftu  
Figure 2. Angio-CT abdominal aortic — 24 months follow-up after stent-graft implantation

neck was carried out, which allowed one to successfully exclude the aneurysm from the circulation.

In two patients, endoleaks type II were recognized — these endoleaks disappeared spontaneously during the follow up, 3 and 6 months later. In the follow up, one case of late endoleak type II that occurred 12 months after the stent-graft implantation was found — in this case no enlargement of the aneurysm sack was observed and the patient is still being followed up.

There were also no material-related defects of implanted devices (stent fracture or prosthesis disruption).

Concerning percutaneous femoral access complications, in two cases groin haematoma was noticed in the location of a femoral artery cannulation (in one case surgical exploration and artery suture after a 9F sheath introduction was required). In one case the exploration of the surgical wound was necessary — however, no surgical bleeding was found (in this case 2 units of packed RBC were transfused and a heparin infusion was temporarily stopped because of a high APTT index). No cases of postoperative death were reported. Despite the advancement of the concomitant diseases, there were no early complications related to very frequent severe cardiological and respiratory tract disorders — 95% of the patients were at stage III or IV according to the ASA scale.

In the follow up angio-CT examinations, the shrinking of the aneurysm sac was observed (Fig. 2). The mean maximal preoperative aneurysm diameter was 50 mm while postoperatively, 6 and 12 months after the procedure, values of 47 mm and 45 mm were reported respectively. In two cases there was no decrease in the size of the aneurysm sac diameter. Nevertheless, no cases of aneurysm growth were found.

sie badania. Dodatkowo u 1 chorego z powodu przecieku miała miejsce tzw. późna konwersja, usunięto stent-graft i wykonano rekonstrukcję przy użyciu protezy naczyniowej (3,3%).

W okresie okołoperacyjnym doszło do 1 zgonu, zaś w dalszej obserwacji było 8 późnych zgonów, 1 przypadek był związany z komplikacjami po leczeniu operacyjnym przecieku okołoprotezowego, pozostałe nie były związane z implantacją stent-graftu.

Przeciek okołoprotezowy bezpośrednio po implantacji stwierdzono u 19 chorych (16%), w 12 przypadkach doszło do samoistnego zamknięcia przecieku, u 4 chorych konieczne było leczenie zabiegowe, a 3 dalsze osoby nadal pozostają pod obserwacją.

W 2 przypadkach doszło do zamknięcia (wykrzepienia) odnogi graftu (0,8%). W 1 przypadku stwierdzono migrację stent-graftu bez znaczenia klinicznego. Nie odnotowano pęknięcia metalowej konstrukcji, zaś średnica tętniaka zmniejszyła się z 51 mm do 45 mm w 12-miesięcznej obserwacji.

Reithel twierdzi, że rodzaj fiksacji stent-graftu ma istotny wpływ na liczbę powikłań nerkowych z zawałem nerki włącznie [6]. Na podstawie materiału własnego Reithel zauważył, że częstość zawału nerki przy zastosowaniu podnerkowych stent-graftów (w tym PowerLink) wynosi 6,6% w porównaniu z stent-graftami o fiksacji nadnerkowej 23,2%.

Pogląd ten nie jest akceptowany przez wszystkich badaczy [7, 8]. Inni wskazują na potrzebę większej nadnerkowej fiksacji, umożliwiającej leczenie tętniaków o krótkiej szyi oraz zmniejszającej ryzyko migracji. Wydaje się jednak, że ryzyko migracji w przypadkach użycia stent-graftu PowerLink jest minimalne, zwłaszcza kiedy stent-graft osadzony jest na rozwidleniu aorty. Takie osadzenie czyni go bardzo stabilnym, a migracja stent-graftu praktycznie jest nie możliwa.

Z doświadczeń autorów niniejszej pracy ze stent-graftem PowerLink wynika, że ryzyko migracji jest większe podczas implantacji stent-graftu na poziomie tętnic nerkowych. Takie zachowanie stent-graftu wiąże się z brakiem fiksacji w postaci haczyków oraz ze „śliskim” pokryciem z PTFE. Do migracji może dojść już podczas zabiegu przy usuwaniu systemu wprowadzającego. Temperowana końcówka systemu wprowadzającego, zwłaszcza przy większym zagięciu szyi tętniaka, może zaczepić o brzeg rozprężonego stent-graftu i znacznie go ściągnąć. W naturalny sposób przeciwdziała migracji wspomniane osadzenie stent-graftu na rozwidleniu aorty. Użyteczna może być również modyfikacja implantacji przedstawiona przez Diethrich podczas Sympozjum w Phoenix w 2003 roku, a polegająca na zablokowaniu i unieruchomieniu kontralateralnej odnogi przez wprowadzony i rozprężony balon do PTA, co dodatkowo stabilizuje stent-graft i umożliwia bezpieczne usunięcie systemu wprowadzającego.

Konstrukcja stent-graftu sprawia, że ocena wykonanych badań kontrolnych musi być bardzo skrupulatna, ażeby uniknąć podejrzeń o przeciek okołoprotezowy. Już Carpenter zauważył, że pokrycie niezwiązane z szkieletem metalowym (*endoskeleton*) sprawia, że krew płynie na zewnątrz metalowej konstrukcji jednak w przestrze-

## Discussion

In the literature, there are relatively few data available concerning PowerLink stent-graft implantation. The most extensive material based on a multicenter study has been presented by Carpenter (118 PowerLink stent-graft implantations with a mean follow up of 16 months) [5]. In this group, conversion to a traditional surgical aneurysmectomy was required in 3 cases. The reason for the conversion was a delivery system defect that was successfully corrected during the study. In one patient, a late surgical conversion was performed due to an endoleak presence (with stent-graft removal and vascular prosthesis reconstruction — 3.3%). One patient died perioperatively. There were also 8 late deaths reported (one of them related to the surgical treatment of an endoleak, 7 not related to the procedure). The presence of early postoperative endoleaks was recognized in 19 patients (16%). In 12 of them the spontaneous disappearance of endoleaks was observed, 4 patients required another intervention and 3 patients are still being followed up). Thrombosis of the graft limb was reported in 2 cases (0.8%). In one patient, a migration of the stent-graft was discovered without any clinical consequences. No cases of metallic stent disruption were observed. The aneurysm shrinking from 51 to 45 mm in 12 month follow up was noticed.

According to Reithel, the kind of stent-graft fixation is related to the frequency of the renal complication (including kidney infarction) [6]. In his own material, the frequency of kidney infarction was 6.6% in infrarenal (including PowerLink) and 23.2% in suprarenal fixation. This opinion is not widely accepted [7, 8]. According to many investigators, the necessity of the proper suprarenal stent-graft fixation in cases of a short aneurysm neck is required. This can decrease the risk of stent-graft migration. However, in cases of a Powerlink Stent-graft implantation, this risk seems to be very low, especially if the distal bifurcated part of the stent-graft is located in the region of an aortic bifurcation. Such a placement of this type of stent-graft makes its fixation more stable and excludes the possibility of distal migration. According to the authors' own experience, the risk of migration is higher if the device is implanted at the level of the renal arteries. The reason for this is the lack of a hook fixation and the slippery external surface of PTFE prosthesis. Migration can occur also during the procedure in the course of the delivery system removal. The tip of the delivery system, especially in the cases of aneurysm neck angulation can move down the top of the expanded stent-graft. The fixation of a stent-graft bifurcation on an aneurysm bifurcation is a natural way to avoid this complication. Another option is the modification of the implantation route, as presented by Diethrich during the Phoenix Symposium in 2003, — an immobilization of the contralateral prosthesis limb by PTA balloon that additionally stabilizes the stent-graft and makes safe removal of the delivery system possible.

The construction of the above-mentioned stent-graft (based on the stent skeleton covered by a PTFE prosthe-

ni ograniczonej pokryciem z PTFE. Taka konstrukcja być może wpływa na zmniejszenie przecieku okołoprotezowego typu II, jednak może się również wiązać z tendencją do tworzenia się skrzeplin. Przegrodzenie światła przez druty stentu może tworzyć obszar turbulentnego przepływu krwi. W swoim materiale autorzy obserwowali szerzenie się skrzepliny od obwodu mimo stałej podaży leków przeciwkrwotocznych.

## Wnioski

PowerLink jest bardzo dobrym stent-graftem, prostym w implantacji, bezpiecznym, a częstość powikłań okołoperacyjnych w wypadku jego zastosowania jest niewielka. Wymaga chirurgicznego dostępu jedynie do jednej tętnicy udowej wspólnej, podczas gdy do drugiej wystarczający jest dostęp przeszłonkowy. Po implantacji nie stwierdzono defektów materiałowych stent-graftu, pęknięcia drutów stentu czy rozdarcia pokrycia. Oczywiście konieczna jest dalsza obserwacja większej liczby implantacji, zwłaszcza ocena wyników odległych. Autorzy przyznają, że istnieje duża trudność w precyzyjnym umieszczeniu stent-graftu na poziomie tętnic nerkowych, bowiem w czasie usuwania systemu wprowadzającego może dojść do migracji stent-graftu. Dlatego powinno się zaplanować implantację stent-graftu z osadzeniem na rozwidleniu aorty i ewentualnie w razie wystąpienia przecieku okołoprotezowego wszczepić ekstensję (*cuff*).

Przy zwężeniu tętnic biodrowych, powinno się wykonywać PTA tętnicy, co poprawi warunki wprowadzania stent-graftu, oraz zapewni swobodne usunięcie systemu wprowadzającego.

## Piśmiennictwo (References)

1. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991; 5: 491–499.
2. Volodos N, Karpovich I, Troyan V *et al.* Clinical experience in the use of self-fixing synthetic prosthesis for remote endoprosthesis of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intraoperative endoprosthesis for aorta reconstruction. *Vasa* 1991; 33; 93–95.
3. White RA. Clinical and design update on the development and testing of a one-piece, bifurcated, polytetra-fluoroethylene endovascular graft for abdominal aortic aneurysm exclusion: the Endologix device. *J Vasc Surg.* 2001; 33 (suppl.): S154–S156.

sis) requires an accurate follow up. Carpenter emphasized that the coverage of the stent by a partially fixed prosthesis results in blood flow around the metallic endoskeleton inside the prosthesis. This fact can decrease the rate of endoleaks type II as previously described, but can also cause a risk of intraluminal thrombus formation. In the authors' material despite the use of antiplatelet agents, an increase in the size of the thrombus from the site of distal stent-graft segments was observed.

## Conclusions

PowerLink stent-graft is an effective, easy to implant and safe device and its implantation in properly qualified patients results in very low complication rates. However, further follow up of implanted cases is needed. The device requires only one side surgical access (the contralateral femoral artery is cannulated percutaneously). The difficulties with stent-graft implantation are related to the necessity of precisely placing the device at the level of the renal arteries – the removal of the delivery system can be the cause of stent-graft migration. This complication can be avoided by the implantation of the proper distal part of the stent-graft to the aortic bifurcation. In cases of endoleak occurrence, an additional cuff should be implanted. In patients with iliac artery stenosis, a previous PTA of these arteries should be performed to allow easier stent-graft implantation and delivery system removal.

4. Diethrich EB. Stent-graft for abdominal aortic aneurysm: the Endologix device. In: *Vascular and endovascular surgical techniques.* Greenhalgh RM (ed.) WB Saunders London, Edinburgh, New York, Philadelphia, St Luis, Sydney, Toronto 2001.
5. Carpenter JP. Endologix Investigators. Multicenter trial of the PowerLink bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2002; 36: 1129–1137.
6. Raitel D. Suprarenal fixation of stent-grafts is disadvantage. In: *Vascular and endovascular controversies.* Greenhalgh RM (ed.) BIBA Publishing, London 2003.
7. Cayne NS, Rhee SJ, Keith FJ *et al.* Does transrenal fixation of aortic endografts impair renal function? *J Vasc Surg* 2003; 38: 639–644.
8. Lau LL, Hakaim AG, Oldenburg WA *et al.* Effect of suprarenal versus infrarenal aortic endograft fixation on renal function and renal artery patency: A comparative study with intermediate follow-up. *J Vasc Surg* 2003; 37: 1162–1168.

### Adres do korespondencji (Address for correspondence):

Dr med. Wacław Kuczmik  
Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyni Ślaskiej Akademii Medycznej  
ul. Ziołowa 45/47  
40–635 Katowice  
e-mail: wkuczmik@interia.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 30.06.2004 r.