

Simplifying management strategies in contemporary practice of endovascular abdominal aortic aneurysm repair

Citation for published version (APA):

Stokmans, R. A. (2018). *Simplifying management strategies in contemporary practice of endovascular abdominal aortic aneurysm repair*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Ipskamp Printing BV. <https://doi.org/10.26481/dis.20181214rs>

Document status and date:

Published: 01/01/2018

DOI:

[10.26481/dis.20181214rs](https://doi.org/10.26481/dis.20181214rs)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

SUMMARY

In **Chapter 1** of this thesis a background on abdominal aortic aneurysms (AAA), options for AAA treatment, and endoleaks is given. Furthermore, the aim and outline of the thesis is presented. This thesis consists of three parts.

PART ONE – Perioperative outcome in contemporary EVAR practice

The ENGAGE registry was undertaken to examine the real world outcome after endovascular AAA repair (EVAR) with the Endurant Stent Graft in a large, contemporary, and global experience. Eligibility for EVAR was left to the discretion of operators and study follow-up protocols were kept as close as possible to standard regimes. Patients were included in a prospective and consecutive manner in order to minimize risk of selection bias. A large quantity of data was recorded and great efforts were made to guarantee high quality and completeness of data in order to facilitate meaningful analysis.

Chapter 2 reports on the perioperative and one-year outcomes of the ENGAGE Registry. From March 2009 to April 2011, 1262 AAA patients were enrolled from 79 sites in 30 countries and treated with Endurant. Patients were predominantly men (89.6%) and had a mean age of 73.1 years. Notably, 10.6% of patients were classified as ASA class IV and 17.9% of the patients were considered as treated outside IFU criteria. Intraoperative technical success was achieved in 99.0% of cases. Adverse events within 30 days occurred in 3.9% of patients including 1.3% mortality. Type-I or -III endoleaks were identified in 1.5% of cases. Estimated overall survival, aneurysm-related survival, and freedom from secondary interventions at 1-year were 91.6%, 98.6%, and 95.1%, respectively. At one-year, aneurysm size increased ≥ 5 mm in 2.8% and decreased ≥ 5 mm in 41.3% of cases. These data are promising and indicate that EVAR with the Endurant stent graft is safe and effective across different geographies and standards of practice. Longer-term follow-up is necessary to assess durability of these results.

It was emphasized that the use of new devices with fewer sizing constraints might supersede the negative effect on EVAR outcome of suboptimal preoperative work-up. Therefore, the

outcome of endovascular AAA repair in symptomatic (S-AAA) and elective non-symptomatic (E-AAA) patients was compared in [Chapter 3](#). Data from the ENGAGE Registry was used for this retrospective analysis. S-AAAs defined as AAAs accompanied by abdominal or back pain at physical examination, without rupture, were present in 185 (15.4%) patients and E-AAAs in 1015 (84.6%) patients. At baseline, E-AAA patients had larger aneurysms on average ($p=.006$) and scored higher ASA classification more often ($p=.001$). Multivariate logistic regression was used to compare results and further analyses were corrected for baseline differences. Technical success was achieved equally often in both groups, without difference in operation time, and S-AAA patients were admitted to the ICU as often as E-AAA patients (35.7% vs. 33.4%, $p=.479$). Also, postoperative hospital-stay did not differ between groups. Major adverse events, including 30-day mortality, were comparable between S-AAA and E-AAA patients, respectively 3.2% and 4.2% ($p=.572$). With contemporary devices and technical proficiency, there is no difference in outcome between symptomatic AAA and elective non-symptomatic AAA patients if treated with endovascular techniques.

In [Chapter 4](#) the differences in outcomes of EVAR using general (GA), regional (RA), or local (LA) anaesthesia were examined. A retrospective analysis of ENGAGE data was performed. GA was used in 785 (62%) patients, RA in 331 (27%) patients, and LA in 145 (11%) patients. Multivariate logistic regression analysis was performed to adjust for possible confounding factors. Remarkably, there were great intercontinental differences in the distribution of type of anaesthesia used for EVAR. Furthermore, higher ASA classification was associated with predominant use of GA. Procedure time was reduced in LA (80.4±40.0 minutes) compared with RA (94.2±41.6 min, adjusted $p=.001$) and GA (105.3±46.0 minutes, adjusted $p<.001$). Intensive care unit (ICU) admission was less frequent for RA than for GA (adjusted OR 0.71, 95% CI 0.53 to 0.97, $p=.030$) and LA (adjusted OR 0.51, 95% CI 0.33 to 0.79, $p=.002$). Postoperative hospital stay was significantly shorter for RA and LA compared with GA (adjusted $p=.003$ and $p=.010$, respectively). Technical success rate was not compromised by the use of local or regional anaesthetic techniques. The type of anaesthesia used during EVAR has no influence on perioperative mortality, morbidity, and technical complications. But, the use of local or regional anaesthesia during EVAR appeared to be beneficial concerning procedure time, ICU admission, and postoperative hospital stay. Preferential use of locoregional anaesthesia for EVAR is advised, restricting general anaesthesia only to those

with predefined contra-indications for local or regional anaesthesia.

PART TWO – Coverage of the internal iliac artery

To ensure adequate distal seal of the EVAR device in short or aneurysmatic common iliac arteries (CIA) extension of a limb graft into the external iliac artery (EIA) is often performed, consequently covering the origin of the internal iliac artery (IIA). Despite the lack of evidence, it is considered common practice to perform adjunctive coil embolisation of the IIA in the prevention of related Type-II endoleaks.

Chapter 5 challenged the evidence for pre-emptive coil embolisation in analyzing the results in a strategy of routine IIA coverage without prior coiling. Data of 32 consecutive patients (96.9% men with a mean age of 73.0 years) in which this routine was inflicted was analyzed. Aneurysm morphology was determined on preoperative CT-images. At baseline, mid-CIA diameter was 33.5 ± 16.8 mm, and 7 patients presented with ruptured aneurysms. All covered IIAs were considered patent preoperatively. Inadvertent coverage occurred in 4 cases. Mean length of follow-up was 14.3 ± 7.4 months. During follow-up, there were 8 deaths reported, none related to IIA coverage. Buttock claudication occurred in 7 (22.6%) patients, which persisted after 6 months in 2 cases of bilateral IIA coverage. A literature review was performed to compare these findings. The incidence of buttock claudication was within the range reported in previous studies on simple IIA coverage, but compared favourable to incidences reported in the majority of studies on coil embolisation. Importantly, we did not see any occurrence of Type-I or -II endoleaks related to IIA coverage, and aneurysm growth was also not observed. In conclusion of these findings it was stated that endovascular treatment of aorto-iliac and iliac aneurysm without pre-emptive coil embolisation of the IIA is safe and effective, and may reduce complications. Nonetheless, a larger and comparative study with longer follow-up is required to confirm these findings.

Chapter 6 describes the results of a somewhat similar study as mentioned above. Patients in whom the Endurant Stent Graft covered one or both IIAs were retrospectively identified from the ENGAGE database, and grouped in cases in which prior IIA embolisation – coils or plugs – was performed (CE) and cases in which IIA embolisation was not performed (NE). In 197 patients, 225 internal iliac arteries were covered, including 91 (40.4%) NE-cases and 134

(59.6%) CE-cases. Both groups were similar at baseline, and had comparable length of follow-up to last image (665.2±321.7 days for CE-patients, 641.6±327.6 days for NE-patients; $p=.464$). Importantly, both groups showed equivalent iliac morphology concerning CIA proximal, mid and distal dimensions and tortuosity, making them suitable for comparative analysis. Except from a 23 minutes longer procedural time in CE patients, no other procedural differences were found. During follow-up IIA-related endoleaks were rare and occurred equally often in both groups (CE 5.5% versus NE 3.0%; $p=.346$). Secondary intervention to resolve a IIA-related endoleak was performed twice in the CE-group and 3 times in the NE-group. Late non-IIA related endoleaks occurred more often in the CE-group compared to the NE-group, respectively 25.0% versus 15.0%, $p=.080$. Secondary interventions for other reasons than IIA-related endoleaks occurred in 7.5% of NE-cases and 15.4% of CE-cases ($p=.057$), mostly for occlusions in the ipsilateral iliac limb. During follow-up 19 NE-patients and 9 CE-patients died, which is not significantly different ($p=.225$), and no deaths were related directly or indirectly to IIA coverage. Also, no reports of gluteal necrosis and bowel ischemia were made. Unfortunately, due to suspected underreporting no conclusions on the occurrence buttock claudication or erectile dysfunction could be made. **Chapter 6** represents the largest comparative analysis on the topic, and is the strongest evidence available to date. IIA coverage without prior coil embolisation does not increase the incidence of endoleaks or related secondary interventions. The omission of coil embolisation may be a more resource-effective strategy whenever IIA coverage is required, when taking into account that embolisation is usually costly, often requires multiple interventions and longer procedures under fluoroscopic guidance.

PART THREE – Technical complications of EVAR: how to manage and how to prevent

EVAR treatment comes with unique technical complications, often requiring secondary interventions. In contemporary practice, incidence rates for the necessity of secondary interventions are declining with advanced stent graft designs and increased understanding of management of technical complications, but might be negatively influenced by pushing the limits of anatomical complexity.

Chapter 7 reviews on occurrence and management strategies of technical complications of EVAR in contemporary practice and its development over time. Due to a risk of rupture

treatment of Type-I endoleaks is mandatory and treatment options involve securing of the attachment site with transluminal balloon angioplasty, stent extension at proximal attachment site, or endo-anchors. If limited AAA growth is present, Type-II endoleaks can be managed conservatively. If demanded, options for treatment include transarterial or translumbar embolisation, or direct Onyx glue injection. More invasive solutions are endoscopic or surgical ligation of lumbar and mesenteric arteries. All Type-III endoleaks need to be addressed with additional stent graft components to bridge the defect. Stent graft migration is rare with latest generation of stent grafts. To stop any further migration large balloon-expandable stents or endostaplers can be used to secure the seal between devices and the aortic wall. Occlusion of limb grafts is seen more frequently with eligibility of EVAR in smaller and tortuous iliacs with low profile delivery systems. In general, secondary interventions show a decreasing incidence rate, and if necessary, the first treatment options are catheter based nowadays.

Separate studies on the performance of EVAR in challenging anatomy are necessary to demonstrate safety and effectiveness of the latest generation stent-grafts, which is essential in making a balanced judgment about the optimal management of AAAs. [Chapter 8](#) describes the rationale and design of the EAGLE Registry. Physician-initiated, EAGLE is a prospective study, aiming to enrol 250 patients in 20 experienced centres worldwide. The aim of this registry is critically assess the performance of the Endurant (II) Stent Graft in anatomically challenging AAA. The EAGLE Registry includes EVAR patients with challenging angulation or neck lengths. To minimize the risk of selection bias and enhance data quality, EAGLE eligibility will be determined by an independent core-lab and efforts will be made to secure consecutive enrolment of challenging cases. Ruptured AAAs will not be included. The EAGLE database is designed to merge with the on-going ENGAGE database, which enables comparative analysis of cases and results. The primary endpoint is treatment success at 30 days, 12 months and yearly up to 5 years post implant. EAGLE just completed its enrolment of patients and results will present its first results soon.

SAMENVATTING

In **Hoofdstuk 1** van dit proefschrift wordt achtergrondinformatie gegeven over het aneurysma van de abdominale aorta (AAA), de behandelingsopties, alsmede uitleg over zogenaamde ‘endoleaks’. Ook wordt het doel van dit proefschrift gepresenteerd en de opbouw in hoofdlijnen. Dit proefschrift bestaat uit drie delen.

DEEL ÉÉN – Perioperatieve uitkomsten van hedendaagse EVAR procedures

Het doel van de door Medtronic AVE opgezette ENGAGE *Registry* is om de uitkomsten van endovasculaire behandeling van het abdominale aneurysma (EVAR) te onderzoeken, in een wereldwijde en *real-life* setting die de dagelijkse praktijk zo dicht mogelijk weergeeft. Geschiktheid voor EVAR werd overgelaten aan de beoordeling van de operateurs en follow-up protocollen waren in overeenstemming met het standaard follow-up beleid van de deelnemende centra. Patiënten werden prospectief en opeenvolgend geïnccludeerd om het risico op selectiebias te minimaliseren. Een groot aantal unieke variabelen werd geregistreerd in de ENGAGE database. Jarenlange inspanning werd geleverd om hoge kwaliteit en volledigheid van de data te kunnen garanderen en daarmee een stevige basis voor betekenisvolle analyses.

Hoofdstuk 2 rapporteert de perioperatieve en één-jaar resultaten van de ENGAGE *Registry*. Vanaf maart 2009 tot april 2011 werden 1262 AAA patiënten uit 79 centra in 30 landen behandeld met een Endurant en opgenomen in ENGAGE. Patiënten waren hoofdzakelijk mannen (89.6%) met een gemiddelde leeftijd van 73.1 jaar. Opvallend is dat 10.6% van de patiënten geclassificeerd is als ASA-IV en 17.9% van de patiënten moet worden beschouwd als behandeld buiten de door de fabrikant opgestelde instructies voor gebruik (Engels: Instructions For Use [IFU criteria]). Intra-operatief technisch succes werd bereikt in 99.0%. Complicaties binnen 30 dagen traden op in 3.9% van de patiënten, inclusief 1.3% mortaliteit. Type-I of –III endoleaks werden gerapporteerd in 1.5% van de patiënten. Survival curves voor totale mortaliteit, aneurysma-gerelateerde mortaliteit en secundaire interventies na 1 jaar toonden risico's van 8.4%, 1.4% en 4.9%, respectievelijk. Aneurysma diameters na EVAR namen ≥ 5 mm toe in 2.8% en ≥ 5 mm af in 41.3% na 1 jaar. Deze data zijn veelbelovend en

indiceren dat EVAR met de Endurant stentgraft veilig en effectief is. Echter, langere follow-up is nodig om de houdbaarheid van deze resultaten te bevestigen.

Inadequate preoperatieve planning door onvoldoende voorbereidingstijd in de acute setting heeft negatieve invloed op de uitkomst van EVAR. Een groter scala van op-de-plank devices en bredere toepasbaarheid van de nieuwste stentgrafts zou er wel eens voor kunnen zorgen dat deze verschillend steeds minder goed zichtbaar zijn. In **Hoofdstuk 3** worden de resultaten vergeleken van endovasculair AAA herstel in symptomatische (S-AAA) en electieve asymptomatische (E-AAA) patiënten. Data uit de ENGAGE Registry werd gebruikt voor een retrospectieve analyse. S-AAAs, gedefinieerd als AAAs in aanwezigheid van abdominale- en/of rugpijn bij onderzoek, zonder tekenen van ruptuur, waren aanwezig in 185 (15.4%) patiënten en E-AAAs in 1015 (84.6%) patiënten. Initieel hadden E-AAA patiënten gemiddeld grotere aneurysmata ($p=.006$) en behoorden zij vaker tot een hogere ASA klasse ($p=.001$). Multivariate logistische regressie werd gebruikt om uitkomsten te vergelijken en analyses werden gecorrigeerd voor baseline verschillen. Technisch succes werd even vaak bereikt in beide groepen, zonder verschil in operatieduur. S-AAA patiënten werden even vaak opgenomen op de intensive care (IC) als E-AAA patiënten (35.7% vs. 33.4%, $p=.479$) en ook de postoperatieve opnameduur verschilde niet tussen beide groepen. Complicaties, inclusief 30-dagen mortaliteit, waren vergelijkbaar tussen S-AAA en E-AAA patiënten, respectievelijk 3.2% en 4.2% ($p=.572$). Met gebruik van de Endurant stentgraft in de handen van ervaren operateurs is er geen verschil in uitkomst tussen symptomatische AAA en electieve asymptomatische AAA patiënten na endovasculaire behandeling.

In **Hoofdstuk 4** werden de verschillen in uitkomst na EVAR onderzocht bij gebruik van algehele (GA), regionale (RA) of lokale (LA) anesthesie. Een retrospectieve analyse van ENGAGE data werd uitgevoerd. GA werd toegepast in 785 (62%) patiënten, RA in 331 (27%) patiënten en LA in 145 (11%) patiënten. Multivariate logistische regressie analyses werden gebruikt om te corrigeren voor mogelijke confounders. Er waren opvallend veel verschillen tussen geografische regio's bij de toepassing van type anesthesie. Bovendien werd een hogere ASA klasse geassocieerd met een voorkeur voor gebruik van GA. De operatieduur bleek korter bij gebruik van LA (80.4 ± 40.0 min.) in vergelijking tot RA (94.2 ± 41.6 min., gecorrigeerde $p=.001$) en GA (105.3 ± 46.0 min., gecorrigeerde $p<.001$). Opname op de IC was

minder vaak het geval bij RA dan bij GA (gecorrigeerde OR 0.71, 95% CI 0.53 tot 0.97, $p=.030$) en LA (gecorrigeerde OR 0.51, 95% CI 0.33 tot 0.79, $p=.002$). Postoperatieve opnameduur was significant korter voor RA en LA dan voor GA (gecorrigeerde $p=.003$ en $p=.010$, respectievelijk). Het technisch succes percentage werd niet gecompromitteerd door het gebruik van lokale of regionale anesthesie technieken. Het type anesthesie dat werd toegepast voor EVAR heeft geen effect op perioperatieve mortaliteit, morbiditeit of het optreden van technische complicaties. Echter, het gebruik van lokale of regionale anesthesie voor EVAR lijkt een gunstig effect te hebben op operatieduur, ICU opname en postoperatieve opnameduur. Voorkeur voor het gebruik van locoregionale anesthesie voor EVAR is geadviseerd, waarbij de keuze voor algehele anesthesie wordt beperkt tot patiënten met specifieke contra-indicaties voor lokale en regionale anesthesie.

DEEL TWEE – Overstenten van de arterie iliaca interna

Om verzekerd te zijn van adequate distale sealing van de EVAR stentgraft in een korte of aneurysmatische arterie iliaca communis (AIC) wordt de EVAR poot vaak verlengd tot in de arterie iliaca externa (AIE). Hierbij wordt dan de origo van de arterie iliaca interna (AII) bedekt door de stentgraft. Ondanks gebrek aan wetenschappelijk bewijs wordt coiling van de AII voorafgaand aan de EVAR procedure beschouwd als de standaard behandeling en preventieve maatregel tegen optreden van Type-II endoleak.

Hoofdstuk 5 betwist het beschikbare wetenschappelijk bewijs voor deze preventieve coil-embolisatie door analyse van de resultaten van routinematig overstenten van de afgang van de AII zonder deze eerst te coilen. Data van 32 opeenvolgende patiënten (96.9% mannen met een gemiddelde leeftijd van 73.0 jaar) bij wie deze routine werd toegepast werd geanalyseerd. Morfologische kenmerken van het aneurysma werden bepaald op een preoperatieve CT scan. Bij inclusie was de gemiddelde diameter mid-AIC 33.5 ± 16.8 mm en presenteerden 7 patiënten zich met een geruptureerd aneurysma. In alle gevallen was er sprake van een patente AII voor deze werd overstent. Ongeplande bedekking van de AII gebeurde in 4 casus. Gemiddelde follow-up duur was 14.3 ± 7.4 maanden. Gedurende follow-up zijn er 8 overlijdens gerapporteerd, maar géén ten gevolge van het overstenten van de AII. Zeven (22.6%) patiënten hadden last van bil-claudicatie. In 2 van hen was sprake van persisterende klachten na 6 maanden, dit waren beide patiënten waarin de AII bilateraal was

overstent. Er werd een literatuur review verricht om onze resultaten in perspectief te zetten. De incidentie van bil-claudicatie viel binnen de marges zoals gerapporteerd in studies over All overstenting waar eveneens geen coiling werd toegepast, maar was lager dan de incidentie die werd gerapporteerd in de meerderheid van de studies over coil embolisatie. Belangrijk is dat in onze serie geen sprake was van optreden van Type-I of -II endoleaks gerelateerd aan All overstenting. Ook werd groei van het aneurysma in geen geval gezien. In conclusie van onze resultaten stelden we dat een strategie van endovasculaire behandeling van aorto-iliacale en iliacale aneurysmata zonder preventieve coil-embolisatie van de All veilig en effectief is, en dat het mogelijk complicaties helpt te reduceren. Desalniettemin, een grote vergelijkende studie met langere follow-up duur is nodig om onze resultaten te bevestigen.

Hoofdstuk 6 beschrijft de resultaten van een dergelijk studie. Patiënten waarin de Endurant Stent Graft is geplaatst tot voorbij de origo van één of beide Alls werden retrospectief geïdentificeerd uit de ENGAGE database. Vervolgens werden deze patiënten onderverdeeld in casus waarin preventieve All embolisatie – met coils of pluggen – was verricht (CE) en casus waarin All embolisatie niet was verricht (NE). In 197 patiënten werden 225 arteria iliaca interna overstent, verdeeld in 91 (40.4%) NE-casus en 134 (59.6%) CE-casus. Beide groepen toonden vergelijkbare baseline karakteristieken en hadden vergelijkbare follow-up duur tot laatste beeldvorming (665.2±321.7 dagen voor CE-patiënten, 641.6±327.6 dagen voor NE-patiënten; $p=.464$). Van groot belang is dat morfologie ten aanzien van proximale, midden en distale AIC afmetingen en kronkeligheid van het vat equivalent was in beide groepen, waardoor de groepen geschikt zijn voor vergelijkende analyses. Behoudens een langere operatieduur (23 minuten) in CE-patiënten, werden geen andere verschillen in procedure aangetoond. Gedurende follow-up periode kwamen All-gerelateerde endoleaks spaarzaam voor en even vaak in beide groepen (CE 5.5% versus NE 3.0%; $p=.346$). Secundaire ingrepen ter behandeling van All-gerelateerde endoleaks werden 2 maal uitgevoerd in de CE-groep en 3 maal in de NE-groep. Late endoleaks anderszins gebeurde vaker in de CE-groep in vergelijking tot de NE-groep, respectievelijk 25.0% versus 15.0%, $p=.080$. Secundaire ingrepen voor andere redenen dan IIA-gerelateerde endoleaks gebeurden in 7.5% of NE-casus en 15.4% of CE-casus ($p=.057$), merendeels voor occlusies in de ipsilaterale poot van de stentgraft. Tijdens follow-up overleden 19 NE-patiënten en 9 CE-

patiënten, hetgeen geen significant verschil is ($p=.225$), en géén van overlijdens waren direct of indirect te relateren aan overstenten van de IIA. Daarnaast werd geen melding gemaakt van gluteus necrose en darmischemie. Door een vermoedelijke onderrapportage van het optreden van bil-claudicatie en erectieproblemen, konden hieraan helaas geen conclusies worden verbonden. **Hoofdstuk 6** representeert de grootste vergelijkende studie over dit onderwerp tot dusver, en daarmee het sterkst beschikbare wetenschappelijk bewijs. Overstenten van de AII zonder preventieve coil-embolisatie leidt niet tot toename van de incidentie van endoleaks of geassocieerde secundaire ingrepen. Het achterwege laten van coil-embolisatie is mogelijk een kosteneffectieve strategie in gevallen dat overstenten van de AII noodzakelijk is, als in acht wordt genomen dat embolisatie kostbaar is en er vaak meerdere ingrepen met röntgendoorlichting nodig zijn.

DEEL DRIE – Technische complicaties na EVAR: hoe te behandelen en hoe te voorkomen.

EVAR behandeling komt met haar eigen technische complicaties, die vaak secundair ingrijpen behoeven. Met doorontwikkelde stentgrafts en een steeds beter begrip van behandeling van technische complicaties daalt de incidentie van nodige secundaire ingrepen. Deze dalende trend wordt geremd door het steeds verleggen van de grenzen van anatomische complexiteit waarin EVAR wordt toegepast.

Hoofdstuk 7 is een review naar het optreden en behandelen van technische complicaties van EVAR in de hedendaagse praktijk en de ontwikkelingen hiervan in de tijd genomen. Door het dreigende risico op ruptuur is de behandeling van Type-I endoleaks een vereiste. De behandelingsopties zijn het zekeren van de seal met transluminale ballon angioplastiek (PTA) en verlengen van de stentgraft. Als er zeer beperkte sprake is van AAA groei kunnen Type-II endoleaks met een afwachtend beleid behandeld worden. Indien vereist, zijn transarteriële of translumbale embolisatie en injectie van Onyx lijm opties voor behandeling. Meer invasieve oplossingen zijn endoscopisch of operatief ligheren van lumbale en mesenteriale arteriën. Alle Type-III endoleaks dienen geadresseerd te worden met een extra stentgraft die het defect overbrugt. Migratie van een stentgraft naar distaal wordt nog zelden gezien bij gebruik van stentgrafts van de laatste generatie. Om verdere migratie tegen te gaan kunnen grote stents of endostaples gebruikt worden om de verbinding tussen de stentgraft en de wand van de aorta te zekeren. Steeds vaker wordt occlusie van iliacale poten van de

stentgraft gezien. Mogelijk wordt dit veroorzaakt doordat verdere ontwikkeling naar kleiner profiel endograft systemen het mogelijk maakt EVAR toe te passen in kleinere en kronkelige iliacae. In het algemeen worden secundaire ingrepen na EVAR steeds minder vaak gezien, en wanneer ze noodzakelijk zijn behoren endovasculaire mogelijkheden steeds vaker tot behandelingsmogelijkheden van eerste keus.

Onafhankelijke studies naar de prestaties van EVAR in uitdagende anatomie zijn noodzakelijk om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen van de laatste generatie aan stentgrafts. Dit is essentieel om weloverwogen beslissingen te kunnen maken in de optimale behandeling van AAAs. In **Hoofdstuk 8** wordt het doel en ontwerp van de EAGLE Registry beschreven. Deze studie is geïnitieerd door artsen zelf. De EAGLE Registry is een prospectieve observatie studie die er naar streeft 250 patiënten te includeren uit 20 ervaren centra wereldwijd. Het doel is om kritisch te onderzoeken wat de prestaties zijn van de Endurant (II) Stent Graft in anatomisch uitdagende AAAs. EAGLE includeert patiënten met uitdagende angulatie of lengte van de infrarenale aorta hals. Om het risico op selectie bias te minimaliseren en de kwaliteit van data te maximaliseren wordt de geschiktheid voor inclusie in EAGLE vastgesteld door een onafhankelijk CORE lab en wordt grote inspanning geleverd om opeenvolgende inclusie van uitdagende casus te verzekeren. Geruptureerde AAAs worden niet in de studie opgenomen. De EAGLE database is ontworpen om samengevoegd te kunnen worden met de lopende ENGAGE database en zo vergelijkende studies mogelijk te maken. Primaire uitkomstmaten zijn succesvolle behandeling na 30 dagen, 12 maanden en jaarlijks daarna tot 5 jaar na de implantatie van de stentgraft. EAGLE is vrij recent gesloten voor inclusie en zal haar eerste resultaten spoedig presenteren.

