

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN MEDICINA E CHIRURGIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIO-TORACO-VASCOLARI E
SANITÀ PUBBLICA

DIRETTORE: Chiar.mo Prof. Federico Rea

CLINICA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE

RESPONSABILE: Chiar.mo Prof. Franco Grego

TESI DI LAUREA

**IMPATTO DELLA
RIVASCOLARIZZAZIONE CHIRURGICA O
ENDOVASCOLARE SULLA QUALITÀ DI
VITA NEI PAZIENTI CON PATOLOGIA
OSTRUTTIVA AORTO-ILIACA**

Relatore:

Prof. Mirko Menegolo

Correlatori:

Dr. Francesco Squizzato

Dr. Edoardo Forcella

Laureanda:

Sabrina Menara

Anno accademico 2021/2022

Indice

Riassunto	1
Abstract	3
1 Introduzione	5
1.1 Definizione	5
1.2 Epidemiologia	5
1.3 Fattori di Rischio	5
1.4 Presentazione clinica	6
1.4.1 Classificazione	7
1.5 Diagnosi	8
1.5.1 Esame clinico	8
1.5.2 Esami di primo livello	9
1.5.3 Esami di secondo livello	10
1.6 Terapia medica	13
1.7 Indicazioni all'intervento	14
1.8 Possibilità d'intervento	18
1.8.1 Approccio chirurgico tradizionale	18
1.8.2 Approccio chirurgico endovascolare	21
1.8.3 Amputazione	24
1.9 Impatto sulla qualità di vita	25
1.10 Follow up	26
2 Scopo dello studio	29
3 Materiali e metodi	31
3.1 Disegno di studio e popolazione	31
3.2 Criteri di inclusione ed esclusione	31
3.3 Raccolta dati	32
3.4 Valutazione della QoL relativamente allo stato di salute	32
3.5 Analisi statistica	33
4 Risultati	35
5 Discussione	41
6 Conclusioni	45

Bibliografia	46
Appendice	55

Riassunto

Presupposti dello studio

Molti fattori influenzano la scelta del tipo di intervento chirurgico più adatto per il paziente con patologia oclusiva aorto-iliaca; tuttavia non sono ancora state indagate eventuali differenze in termini di qualità di vita del paziente.

Scopo dello Studio

Lo scopo dello studio è confrontare i risultati a breve e medio termine sulla qualità di vita nei pazienti sottoposti ad intervento di rivascolarizzazione mediante tecnica chirurgica open o endovascolare.

Materiali e Metodi

È stato condotto uno studio longitudinale prospettico da Gennaio 2019 a Giugno 2022 presso la Clinica di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Università di Padova. Sono stati arruolati 98 pazienti sottoposti ad intervento di rivascolarizzazione aorto-iliaca, 19 mediante tecnica chirurgica open, 79 mediante approccio chirurgico endovascolare.

A ciascun paziente è stato presentato un questionario validato che indaga la qualità di vita (SF-36) da compilare il giorno antecedente l'intervento, un mese dopo l'intervento, a 6 e 12 mesi dallo stesso.

Tutte le analisi sono state eseguite con il Software GraphPad Prism v9. Un valore a due code (two-tailed) di p inferiore a 0.05 (<0.05) è stato considerato statisticamente significativo.

Risultati

Sono stati effettuati 98 interventi chirurgici di rivascolarizzazione aorto-iliaca, 19 con tecnica chirurgica open (Gruppo A) e 79 con tecnica chirurgica endovascolare (Gruppo B). I pazienti sottoposti ad intervento chirurgico tradizionale sono risultati più giovani rispetto a quelli sottoposti ad intervento chirurgico endovascolare (Gruppo A: 65.32 ± 9.33 ; Gruppo B: 70.76 ± 8.49 ; $p=0.01$). Non sono emerse differenze statisticamente significative tra i gruppi per quanto riguarda le altre caratteristiche demografiche, i fattori di rischio cardiovascolari, la presentazione clinica, la classificazione TASC II e la presenza di blocco femoro-popliteo. La degenza ospedaliera è risultata più lunga nel gruppo di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico open (Gruppo A: 8.63 ± 3.93 ;

gruppo B: 4.49 ± 3.11 ; $p=0.01$). In totale sono stati consegnati 392 questionari; di questi ne sono stati compilati 235 (59.95%): 74 (75.51%) a un mese, 47 (47.96%) a sei mesi, 19 (19.38%) a 12 mesi. Nel complesso, i pazienti del gruppo open hanno avuto cambiamenti simili al gruppo endovascolare nelle misure di qualità di vita tranne che per quanto riguarda la salute mentale prima dell'intervento (Gruppo A: 0.52 ± 0.25 ; Gruppo B: 0.66 ± 0.22 ; $p=0.01$), la salute mentale a distanza di sei mesi (Gruppo A: 0.53 ± 0.34 ; Gruppo B: 0.81 ± 0.21 ; $p=0.004$), la prospettiva di cambiamento di salute a dodici mesi (Gruppo A: 0.89 ± 0.13 ; Gruppo B: 0.50 ± 0.46 ; $p=0.045$)

Conclusioni

Sia il trattamento chirurgico tradizionale che il trattamento chirurgico endovascolare sono associati ad un miglioramento della qualità della vita. L'approccio endovascolare consente un recupero più rapido entro il primo mese, che tende però a diminuire lievemente a distanza di dodici mesi. L'approccio chirurgico open, invece, si associa ad un peggioramento della salute mentale a distanza di sei e dodici mesi dall'intervento.

Abstract

Background

Several factors influence the choice of the most suitable type of surgery for the patient with aorto-iliac occlusive disease, however any differences in terms of the patient's quality of life have not been investigated yet.

Aim of the study

The aim of this study is to compare the short and medium-term results on the quality of life of patients undergoing revascularization surgery by open or endovascular surgical technique.

Methods

A prospective longitudinal study was conducted from January 2019 to June 2022 at the Clinic of Vascular and Endovascular Surgery of the University of Padua. 98 patients undergoing aorto-iliac revascularization surgery were enrolled, 19 by open surgical technique, 79 by endovascular surgical approach.

Each patient was presented with a validated questionnaire that investigates the quality of life (SF-36), to be completed the day before the surgery, a month after surgery, six and twelve months after surgery.

All the statistical analyzes were performed using GraphPad Prism Software v9. A two-tailed value of p less than 0.05 (<0.05) was considered statistically significant.

Results

98 aorto-iliac revascularization surgeries were performed, 19 with open surgical technique (Group A) and 79 with endovascular surgical technique (Group B). Patients undergoing traditional surgery were younger than those undergoing endovascular surgery (Group A: 65.32 ± 9.33 ; Group B: 70.76 ± 8.49 ; $p = 0.01$). There were no statistically significant differences between the two groups in demographic characteristics, cardiovascular risk factors, clinical presentation, TASC II classification, and presence of femoral-popliteal block. The hospital stay was longer in the group of patients undergoing open surgery (Group A: 8.63 ± 3.93 ; group B: 4.49 ± 3.11 ; $p = 0.01$). A total of 392 questionnaires were administered; 235 questionnaires have been returned (59.95%), of which 74 (75.51%) at one month, 47 (47.96%) at six months, 19 (19.38%) at twelve

months. Overall, patients in the open group had similar changes to the endovascular group in quality of life measures except for mental health before surgery (Group A: 0.52 ± 0.25 ; Group B: 0.66 ± 0.22 ; $p = 0.01$) mental health after six months (Group A: 0.53 ± 0.34 ; Group B: 0.81 ± 0.21 ; $p = 0.004$); the perception of health change after twelve months (Gruppo A: 0.89 ± 0.13 ; Gruppo B: 0.50 ± 0.46 ; $p=0.045$).

Conclusions

Both open surgery and endovascular surgery are associated to QOL improvement. However, the endovascular approach allows a faster recovery within the first month, which however tends to decrease slightly after twelve months. The open approach is associated with a worsening of mental health, six and twelve months after the surgery.

Introduzione

1.1 Definizione

La malattia oclusiva aorto-iliaca è caratterizzata dalla presenza di grave stenosi o occlusione dell'aorta infrarenale e/o delle arterie iliache. Tale condizione fu descritta per la prima volta da Robert Graham nel 1814 presso la Royal Infirmary di Glasgow e successivamente dal chirurgo francese Rene Leriche nel 1923 [1].

Si tratta di una forma di arteriopatia obliterante degli arti inferiori (AOAI) che viene concettualmente divisa nei distretti aorto-iliaco, femoro-popliteo e tibiale, a causa dell'esistenza di diverse implicazioni prognostiche e opzioni di rivascolarizzazione.

1.2 Epidemiologia

La prevalenza esatta della malattia oclusiva aorto-iliaca è difficile da determinare poichè molti pazienti sono asintomatici. Le stime variano dal 3,56% al 14% nella popolazione generale. In particolare si registra un aumento della prevalenza nelle popolazioni più anziane: 14-20% negli over 70 e 23% negli over 80 [2].

La maggior parte dei pazienti con malattia aorto-iliaca presenta comunque un interessamento diffuso di malattia, in particolare a livello femoro-popliteo o infragenicolare.

1.3 Fattori di Rischio

L'AOAI è causata nella quasi totalità dei casi da aterosclerosi. I fattori di rischio per questa patologia sono: dislipidemia, diabete mellito, ipertensione arteriosa, fumo di sigaretta, iperomocisteinemia, età, familiarità, sesso e razza

[3]. Spesso questi pazienti presentano anche altre malattie di origine aterosclerotica come la malattia cerebrovascolare e la coronaropatia. Seppur rare, tra le cause di malattia oclusiva aorto-iliaca, sono da annoverare anche patologie reumatologiche come l'arterite di Takayasu [4].

In particolare, da uno studio è emersa una forte associazione, nei pazienti con malattia oclusiva-aorto iliaca isolata, con il fumo di sigaretta, il genere maschile e un'età relativamente giovane [5]. Diversamente, in caso di malattia arteriosa polidistrettuale i pazienti sono più comunemente anziani, diabetici, ipertesi, maschi e più a rischio di avere anche una concomitante aterosclerosi coronarica, cerebrale e viscerale [3].

Una forma particolarmente aggressiva di malattia aterosclerotica si riscontra spesso in giovani donne che fumano, si tratta della "small aortic syndrome" o "hypoplastic aortic syndrome". L'imaging radiografico in questo sottogruppo di pazienti rivela tipicamente una diminuzione di calibro dell'aorta e diffuse lesioni calcifiche che possono coinvolgere anche i vasi viscerali. Queste pazienti presentano invariabilmente una lunga storia di fumo e possono mancare gli altri fattori di rischio tipici per l'aterosclerosi [3, 6].

1.4 Presentazione clinica

Nel paziente con AOAI il sintomo d'esordio più tipico è la claudicatio intermittens: il paziente lamenta un dolore muscolare ischemico, di tipo crampiforme, dopo un preciso intervallo di marcia.

Lo sforzo fisico, come può essere la semplice deambulazione, aumenta le necessità metaboliche dei muscoli della gamba, che in condizioni normali, vengono soddisfatte dalla vasodilatazione e dal conseguente aumento del flusso sanguigno. Questa risposta compensatoria può essere insufficiente nel paziente con AOAI, che avverte pertanto una sensazione dolorosa dopo aver camminato per una determinata distanza. Mentre la claudicatio nel paziente con arteriopatia degli arti inferiori ha più spesso origine nella gamba, nei pazienti con malattia aorto-iliaca, sono in sofferenza i compartimenti più prossimali, quindi si parla di claudicatio glutea o di coscia.

La sindrome di Leriche, è una manifestazione tipica della malattia aorto-iliaca, caratterizzata da claudicatio glutea, riduzione o assenza del polso femorale associata, nel maschio, ad impotenza erigendi [7].

La claudicatio intermittens deve essere posta in diagnosi differenziale con la claudicatio neurogena da stenosi del canale vertebrale e la claudicatio di

natura osteo-articolare o muscolo-tendinea. Molto spesso, infatti, i pazienti si rivolgono prima che al chirurgo vascolare ad altri specialisti, come neurologi od ortopedici, comportando un ritardo nella diagnosi.

Si definisce ischemia critica la presenza di dolore a riposo con o senza perdita di tessuto (ulcere o gangrena) [8]. Tale condizione rappresenta una fase transitoria ed evolutiva della malattia, durante la quale il rischio di amputazione e mortalità è molto elevato [9]. Quando presenti, le ulcere arteriose sono di solito molto dolorose e localizzate nelle sedi più periferiche (dita del piede). Tali lesioni, la gangrena in particolare, sono sede preferenziale d'infezione, possono associarsi a fenomeni settici [10]. Tipicamente, nei pazienti diabetici con neuropatia periferica la diagnosi viene fatta quando sono già presenti lesioni trofiche a livello dei piedi e la guarigione di queste ulcere risulterà particolarmente difficoltosa anche dopo l'intervento di rivascolarizzazione.

1.4.1 Classificazione

Le diverse manifestazioni cliniche possono essere riassunte in 2 classificazioni: la classificazione di Leriche-Fontaine e la classificazione di Rutherford. È bene sottolineare come anche in presenza di una simile estensione di malattia i sintomi riferiti possano variare di molto da un paziente all'altro [8].

La classificazione di Leriche-Fontaine [Tabella I] fu la prima ad essere utilizzata per l'AOAI, proposta dalla European Society of Cardiovascular Surgery nel 1952 e pubblicata nel 1954 da Fontaine et al. Si individuano 4 stadi di malattia basati esclusivamente sui sintomi senza l'ausilio di altri test diagnostici [11]: I asintomatico, II claudicatio intermittens, III dolore a riposo, IV ulcere cutanee o gangrena. Più precisamente lo stadio II viene a sua volta suddiviso in tre categorie in base all'intervallo libero di marcia: stadio IIa con claudicatio lieve (300-1000 m), stadio IIb con claudicatio moderata (100-300 m) e stadio IIc con claudicatio serrata (< 20-30 m). Gli stadi III e IV raggruppano i pazienti con ischemia critica degli arti inferiori.

La classificazione di Rutherford [Tabella I] è stata proposta successivamente nel 1997 da Rutherford et al. [12] e individua ulteriori sottogruppi sulla base della gravità del quadro clinico: Categoria 0, paziente asintomatico; Categoria 1, claudicatio intermittens lieve con intervallo libero di marcia > 200 m; Categoria 2, claudicatio intermittens moderata con intervallo libero di marcia < 200 m; Categoria 3, claudicatio intermittens severa con claudicatio < 80-100 m; Categoria 4, dolore a riposo; Categoria 5, perdita di tessuto minore (ulcere ischemiche limitate alle dita dei piedi); Categoria 6, perdita di tessuto maggio-

re (gravi ulcere ischemiche, gangrena). Entrambe le classificazioni sono valide ma quella maggiormente utilizzata nelle pubblicazioni è quella di Rutherford.

Classificazione di Leriche-Fontaine			Classificazione di Rutherford	
Stadio	Clinica	Categoria	Clinica	
I	Asintomatico	0	Asintomatico	
II	IIa: Claudicatio lieve	1	Claudicatio lieve	
	IIb: Claudicatio moderata	2	Claudicatio moderata	
	IIc: Claudicatio severa	3	Claudicatio severa	
III	Dolore a riposo	4	Dolore a riposo	
IV	Ulcere o gangrena	5	Perdita di tessuto minore	
		6	Perdita di tessuto maggiore - gangrena	

Tabella I: *Stadiazione clinica dell'arteriopatia obliterante degli arti inferiori.*

1.5 Diagnosi

1.5.1 Esame clinico

L'esame clinico conserva ancora oggi un ruolo fondamentale per effettuare una diagnosi corretta di AOAI. Il sospetto diagnostico verrà poi eventualmente confermato da esami strumentali.

Durante la raccolta dei dati anamnestici si deve fare attenzione alle modalità di insorgenza dei segni (lesioni trofiche) e sintomi di malattia (claudicatio, dolore a riposo). Essendo inoltre la malattia aterosclerotica una condizione sistemica è fondamentale indagare l'eventuale compresenza di cardiopatia ischemica o insufficienza cerebrovascolare [13]. Queste indagini aggiuntive vengono in genere eseguite durante gli accertamenti preoperatori in modo da poter programmare il trattamento anche di queste importanti comorbilità.

La valutazione specifica dell'obiettività vascolare comporta la palpazione dell'aorta addominale e, bilateralmente, del polso femorale, popliteo, tibiale posteriore e pedidio; l'auscultazione del soffio laterocervicale, seppur si tratti di un segno aspecifico, deve porre il dubbio di carotidopatia. Talvolta i polsi tibiali possono essere rilevabili anche in caso di pazienti con lesioni isolate dell'asse iliaco o femorale, condizione che suggerisce la presenza di rami collaterali ipertrofici [9]. E' bene anche osservare lo stato della cute che può presentare, oltre che a lesioni trofiche, anche aree di discheratosi, varici, edemi, assenza di annessi cutanei.

1.5.2 Esami di primo livello

Indice caviglia-braccio

La misurazione dell'indice caviglia-braccio (ABI, Ankle Brachial Index), o indice di Winsor, è indicata come test di prima linea, non invasivo, per lo screening e la diagnosi di arteriopatia obliterante degli arti inferiori [8, 14]. Un $ABI < 0,9$ è indicativo di stenosi arteriosa emodinamicamente significativa (sensibilità 75%, specificità 86%) [15].

L'indice può essere falsato dalla presenza di calcificazioni parietali che rendono il vaso scarsamente comprimibile, situazione tipica dei pazienti affetti da diabete o insufficienza renale cronica che presentano spesso valori di $ABI > 1,40$ [9].

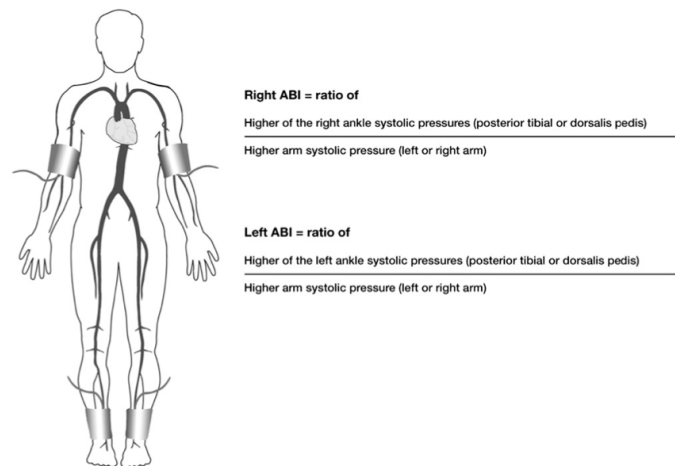


Figura 1.1: *Misurazione dell'ABI [16].*

Treadmill test

In caso di stenosi iliaca isolata i valori dell'ABI a riposo potrebbero risultare normali. In questi casi è utile misurare l'ABI dopo un test da sforzo: una riduzione del 15-20 % è diagnostica per malattia occlusiva aorto-iliaca [14].

Il Treadmill test, o test del cammino, si esegue facendo camminare il paziente sul tapis-roulant fino a quando compare dolore che costringe il paziente a fermarsi. Al termine dell'esercizio si misurano le pressioni di occlusione alla caviglia e si rapportano tali valori a quelli basali, all'intervallo libero di marcia e al tempo di recupero. Nel soggetto arteriopatico, infatti, il circolo periferico si trova in una condizione di ischemia relativa, essendo già state esaurite le possibilità di compenso. La riduzione dei valori pressori che si registra dopo questo esercizio sarà più marcata in caso di ostruzione prossimale, viceversa, in caso di ostruzione distale, le masse muscolari in sofferenza sono proporzionalmente inferiori e il calo pressorio sarà pertanto meno importante [10].

Eco-color-Doppler

L'Eco-color-Doppler (ECD) consente di effettuare un'analisi morfologica, topografica ed emodinamica delle arterie, pertanto è da considerarsi un'indagine di primo livello nella diagnosi dell'arteriopatia obliterante degli arti inferiori.

I limiti di questa tecnologia consistono nell'insonorizzazione delle arterie molto calcifiche, la presenza di arti edematosi o di un'importante pannicolo adiposo; si tratta inoltre di un esame operatore-dipendente [13]. Un esame normale a riposo dovrebbe essere completato da un test post-esercizio quando si sospetta una stenosi iliaca, a causa della minore sensibilità di questo esame [8]. Difatti, è difficile valutare la malattia aorto-iliaca a causa della potenziale interferenza dei gas intestinali e della profondità dei vasi [17].

Lo studio ECD in questi pazienti viene esteso anche ai tronchi sovraortici al fine di individuare e caratterizzare eventuali stenosi delle arterie carotidi.

1.5.3 Esami di secondo livello

Una corretta indicazione e pianificazione della procedura di rivascolarizzazione non può prescindere dall'utilizzo di indagini strumentali per ottenere informazioni circa la localizzazione, l'estensione della lesione e lo stato del sistema arterioso a monte e a valle della lesione.

Angiografia a sottrazione digitale

Si tratta di una metodica diagnostica che permette di ottenere una valutazione dinamica del flusso arterioso. È un esame invasivo poiché prevede un accesso percutaneo, l'utilizzo di mezzo di contrasto iodato e radiazioni ionizzanti, con i relativi rischi e possibili complicanze.

L'utilizzo di questa metodica diagnostica non è indicato come studio routinario ma deve essere riservato all'identificazione della lesione target, una volta che si ipotizzi una rivascolarizzazione [9].

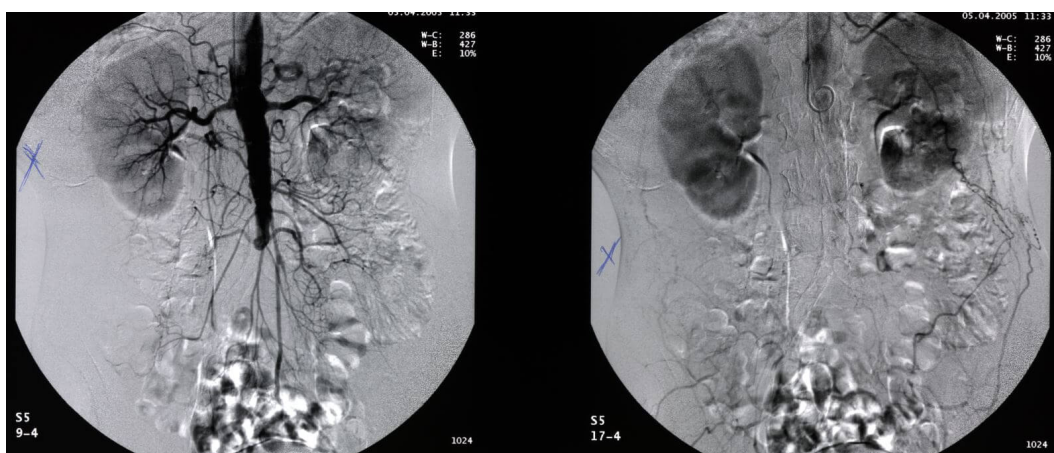


Figura 1.2: *Quadro arteriografico di un paziente affetto da trombosi aortica ascendente (con obliterazione dell'aorta addominale sotto-renale e degli assi iliaci). UOC Chirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Azienda Ospedale Università di Padova*

Angio-TC

L'Angio-TC è considerata il "gold standard".

In una meta-analisi [18], la sensibilità e la specificità riferite di questa metodica diagnostica per individuare le stenosi aorto-iliache maggiori del 50% erano 96% e 98%, rispettivamente.

Si tratta di un esame più veloce e meno costoso della DSA che consente di ottenere interi volumi, sia di strutture vascolari che extravascolari, quindi anche materiale trombotico e calcificazioni [10].

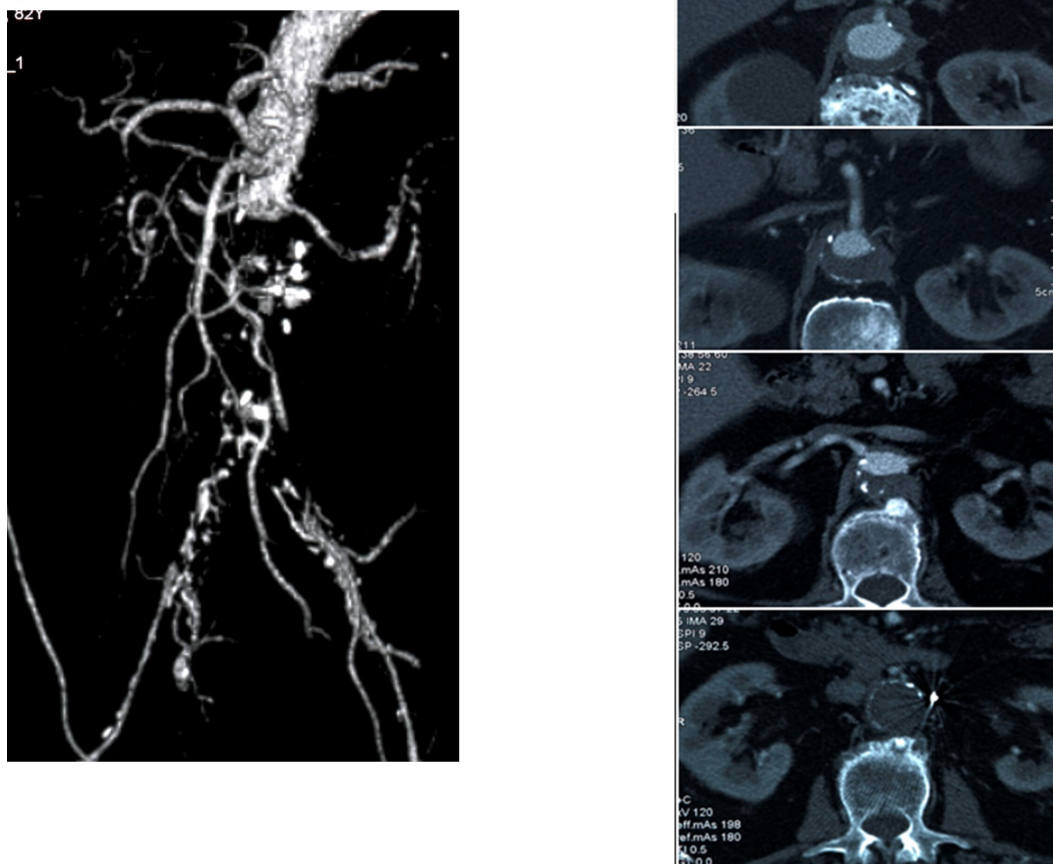


Figura 1.3: *A sinistra una ricostruzione all'angio-TC di trombosi aortica ascendente dell'aorta addominale sotto-renale; a destra le sezioni trasversali in corrispondenza dell'emergenza dei principali vasi viscerali. UOC Chirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Azienda Ospedale Università di Padova*

Angio-RM

L'Angio-RM ha il vantaggio di non utilizzare mezzo di contrasto iodato, bensì un mezzo di contrasto paramagnetico, pertanto può essere considerata una valida alternativa in pazienti che non lo tollerano; inoltre non vengono utilizzate radiazioni ionizzanti.

In una metanalisi [19] sensibilità e specificità dell'angio-RM nel rilevare le stenosi arteriose sono risultate essere pari al 95%, bisogna tenere in considerazione però la tendenza dell'analisi ad overstimare il grado della stenosi.

Ecografia intravascolare

L'uso dell'ecografia intravascolare (IVUS, intravascular ultrasound) può essere utile per misurare in maniera precisa il diametro dei vasi e la morfologia della placca aterosclerotica soprattutto quando questo dato non è stato ottenuto prima attraverso l'angio-TC [20].

Un vantaggio significativo di questo esame è che non richiede l'uso del mezzo di contrasto iodato.

Durante l'intervento il suo utilizzo è raccomandato come alternativa o in aggiunta all'angiografia in modo tale da diminuire il volume di contrasto iniettato così come l'esposizione alle radiazioni [21].

1.6 Terapia medica

Negli ultimi anni si è assistito ad un sostanziale progresso nelle terapie endovascolari e chirurgiche per l'AOAI, ciononostante, la modifica dello stile di vita e il trattamento medico rivestono ancora oggi un ruolo fondamentale per la gestione di questi pazienti.

Gli obiettivi terapeutici principali sono: migliorare l'autonomia di marcia, impedire la progressione distrettuale e sistemica del processo aterosclerotico e prevenire morbilità e mortalità da eventi cardiovascolari.

La correzione dei fattori di rischio riveste un ruolo fondamentale nella gestione di questi pazienti. Smettere di fumare è estremamente importante anche per i pazienti asintomatici [4]. Nei pazienti con claudicatio intermittens, il consumo di tabacco accelera la storia naturale della malattia ed espone ad un maggior rischio di amputazione [22].

Diversi studi hanno evidenziato come le statine migliorino significativamente la prognosi cardiovascolare dei pazienti con claudicatio intermittens o ischemia critica [23, 24] e determinino un miglioramento relativo dell'intervallo libero di marcia in assenza di dolore [25].

Gli antiaggreganti piastrinici hanno un effetto protettivo ben stabilito sul rischio cardiovascolare. Da una metanalisi emerge una riduzione del rischio di eventi avversi cardiovascolari del 22% nei pazienti con arteriopatia periferica che assumono antiaggreganti piastrinici [26]. Non ci sono evidenze altrettanto solide per quanto riguarda il trattamento della claudicatio o dell'ischemia critica. Il razionale d'uso di questi farmaci nei pazienti rimane quindi la riduzione del rischio cardiovascolare, della progressione della patologia aterosclerotica e la preservazione della pervietà di stent e bypass. La dose attuale raccoman-

data di ASA è dai 75 mg ai 325 mg/die e, in pazienti ad alto rischio, si può aggiungere il Clopidogrel alla dose di 75 mg/die [9, 27].

L'esercizio-terapia riveste un ruolo importante nei pazienti con claudicato intermittens: è efficace, migliora i sintomi, la qualità di vita e aumenta l'autonomia di marcia del paziente. Esistono tuttavia delle controindicazioni all'esercizio-terapia: severa coronaropatia, limitazioni muscolo-scheletriche o danni neurologici; infine per alcuni pazienti la compliance è molto scarsa [4, 8, 9].

Il trattamento sintomatico della claudicato prevede l'utilizzo di Cilostazolo o Pentossifilina. Il Cilostazolo è un inibitore della fosfodiesterasi III con attività vasodilatatrice, metabolica e antiaggregante piastrinica. Anche la pentossifilina, un derivato della metilxantina, fornisce sollievo ma con minor efficacia rispetto al Cilostazolo. L'utilità dei prostanoïdi è stata più volte rivalutata, attualmente il loro utilizzo è consigliato soltanto nei pazienti con ischemia critica che non possono essere sottoposti a rivascolarizzazione chirurgica o nei pazienti con precoce fallimento dell'intervento [10].

1.7 Indicazioni all'intervento

Le indicazioni all'intervento di rivascolarizzazione possono essere definite sulla base della sintomatologia. Le indicazioni "assolute" prevedono l'intervento in caso di claudicatio serrata, dolore a riposo o gangrena. Negli individui con ischemia critica, quindi dolore a riposo o perdita di tessuto, per permettere il salvataggio degli arti la rivascolarizzazione deve essere immediata [8, 9].

Secondo le indicazioni relative o "di lusso" l'intervento è indicato nei pazienti con claudicato lieve o moderata che hanno fallito la gestione medico-conservativa e continuano ad avere sintomi che limitano fortemente la qualità di vita. In questi casi l'intervento viene contemplato se sono presenti importanti motivazioni di natura sociale, lavorativa, psicologica o personale.

Esistono infine delle indicazioni basate sulla storia naturale della malattia: l'intervento è indicato in presenza di trombosi ascendente dell'aorta addominale o in presenza di stenosi dei circoli collaterali.

Nei casi di trombosi ascendente dell'aorta addominale l'obliterazione trombotica dei vasi origina dalle arterie iliache ed evolve in senso ascendente lungo l'aorta addominale. Il rischio di insufficienza o infarto renale, di ischemia intestinale e di embolizzazione periferica è estremamente elevato pertanto anche in

pazienti asintomatici è indicato procedere con l'intervento [28].

Indicazioni all'intervento di rivascolarizzazione	
Sulla base della sintomatologia	
<i>Absolute</i>	Claudicatio serrata
	Dolore a riposo
	Gangrena
<i>Relative ("di lusso")</i>	Claudicatio Lieve o Moderata
Sulla base della Storia Naturale della malattia	
Trombosi ascendente dell'aorta addominale	
Stenosi dei circoli collaterali	

Tabella II: *Indicazioni all'intervento di rivascolarizzazione.*

La scelta tra trattamento chirurgico tradizionale o endovascolare viene fatta in base alla severità dei sintomi, alle caratteristiche morfologiche delle lesioni (stenosi/occlusioni, lesioni calcifiche o trombotiche) e in base al rischio connesso alle due tipologie di intervento [10]. Le linee guida per il trattamento dell'AOAI sono descritte nel Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC) II, pubblicato nel 2007 [Figura 1.4]. Questa classificazione fornisce indicazioni per il miglior trattamento delle lesioni del distretto aorto-iliaco seguendo un criterio anatomico [29, 16]. Si individuano quattro tipi di lesioni, per le lesioni TASC II A e B è raccomandato il trattamento endovascolare, per le lesioni TASC II C e D trova indicazione il trattamento chirurgico tradizionale. Tuttavia, al giorno d'oggi, anche la chirurgia endovascolare è in grado di gestire con grande competenza le lesioni aorto iliache più complesse [7, 19, 30].

Le più recenti linee guida, proposte nel 2017 dalla Società Europea di Cardiologia (ESC, European Society of Cardiology) in collaborazione con la Società Europea di Chirurgia Vascolare (ESVS, European Society for Vascular Surgery), definiscono quale sia il miglior approccio per le lesioni aorto-iliache nei pazienti con claudicatio o ischemia critica indipendentemente dai criteri TASC II. In caso di stenosi/occlusione corta (<5 cm) delle arterie iliache, la chirurgia endovascolare garantisce una buona pervietà a lungo termine (90% in 5 anni) con un basso rischio di complicanze. Nei casi di lesioni iliaco-femorali, è da preferire una procedura ibrida: di solito endoarterectomia o bypass a livello femorale combinato a chirurgia endovascolare delle arterie iliache, anche con occlusioni lunghe. Se l'occlusione si estende all'aorta infrarenale, può essere considerata la ricostruzione endovascolare coperta della biforcazione aortica.

Se l'occlusione comprende il piano delle arterie renali fino alle arterie iliache è indicato l'intervento di bypass aorto-bifemorale. In caso di lesioni estese l'approccio endovascolare può essere un'opzione, anche se c'è il rischio di occlusione a lungo termine. In assenza di una qualsiasi altra alternativa, può essere preso in considerazione il confezionamento di un bypass extra-anatomico (ad es. axillo-femorale) [8, 31, 30].

Per molti anni, l'approccio classico nei casi di ischemia critica è stata la chirurgia open. Tale condizione è di solito associata a malattia arteriosa diffusa pertanto l'approccio percutaneo non sarebbe ideale secondo le linee guida TASC II; secondo le linee guida ESC ed ESVS, invece, si può procedere con un intervento endovascolare o ibrido [8]. Spesso sono le stesse condizioni generali del paziente che precludono la possibilità di intervenire con un intervento chirurgico tradizionale [7].

Riassumendo, grazie all'utilizzo di devices dedicati è possibile scegliere l'intervento chirurgico endovascolare anche in caso di lesioni TASC II C e D [3, 10]. La scelta tra i diversi approcci chirurgici viene fatta tenendo in considerazione una serie di fattori quali: l'anatomia dei vasi sanguigni, le caratteristiche della patologia e le condizioni generali del paziente.

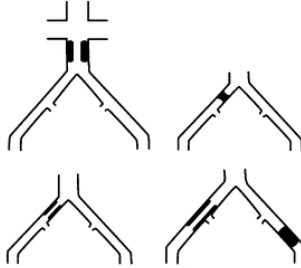
Type A lesions

- Unilateral or bilateral stenoses of CIA
- Unilateral or bilateral single short (≤ 3 cm) stenosis of EIA



Type B lesions:

- Short (≤ 3 cm) stenosis of infrarenal aorta
- Unilateral CIA occlusion
- Single or multiple stenosis totaling 3–10 cm involving the EIA not extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion not involving the origins of internal iliac or CFA



Type C lesions

- Bilateral CIA occlusions
- Bilateral EIA stenoses 3–10 cm long not extending into the CFA
- Unilateral EIA stenosis extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion that involves the origins of internal iliac and/or CFA
- Heavily calcified unilateral EIA occlusion with or without involvement of origins of internal iliac and/or CFA



Type D lesions

- Infra-renal aortoiliac occlusion
- Diffuse disease involving the aorta and both iliac arteries requiring treatment
- Diffuse multiple stenoses involving the unilateral CIA, EIA, and CFA
- Unilateral occlusions of both CIA and EIA
- Bilateral occlusions of EIA
- Iliac stenoses in patients with AAA requiring treatment and not amenable to endograft placement or other lesions requiring open aortic or iliac surgery

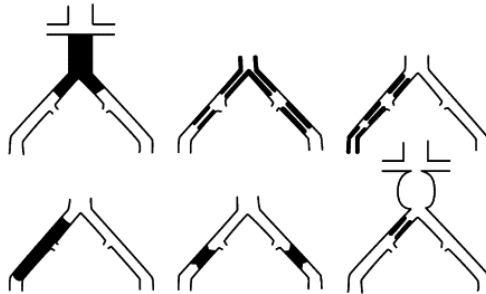


Figura 1.4: *Trans-Atlantic Inter-Society Consensus classification of aortoiliac lesions, 2007 [16].*

CIA: arteria iliaca comune, EIA: arteria iliaca esterna, CFA: arteria femorale comune, AAA: aneurisma aorta addominale

1.8 Possibilità d'intervento

I progressi ottenuti nel trattamento della patologia arteriosa mediante l'approccio percutaneo garantiscono ormai la guarigione anche di lesioni arteriose più estese; tale cambiamento ha avuto un impatto drammatico sugli algoritmi di gestione dell'AOAI.

La crescente gamma di opzioni di trattamento consente al chirurgo vascolare di adattare la terapia alla particolare situazione clinica; inoltre, i continui miglioramenti nel campo del materiale protesico, della tecnica chirurgica e della gestione perioperatoria hanno contribuito a un costante calo della morbilità e calo dei tassi di mortalità post-operatoria [3].

In queste sezioni verranno affrontate le diverse opzioni di rivascularizzazione che ha a disposizione il chirurgo vascolare.

1.8.1 Approccio chirurgico tradizionale

L'intervento chirurgico tradizionale consente di avere un approccio diretto alla lesione e gli interventi che possono essere effettuati sul distretto aorto-iliaco seguendo questo principio sono: endoarteriectomia aorto-iliaca, bypass aorto-bifemorale o aorto-iliaco, bypass extra-anatomici (axillo-femorale, femoro-femorale). Tutte queste procedure vengono svolte in anestesia generale.

Negli anni '50 e '60, l'endoarteriectomia aorto-iliaca (AIE, aortoiliac endarterectomy) costituiva la procedura standard per il trattamento della malattia occlusiva aorto-iliaca. Con l'avvento di sostituti vascolari il confezionamento di ABFB (ABFB, Aortobifemoral Bypass) ha sostituito l'AIE nella maggior parte dei casi [32].

La possibilità di rivascularizzazione mediante approccio percutaneo ha ridotto ulteriormente i casi in cui viene preferita questa tecnica chirurgica. Rimane una buona possibilità di scelta in condizioni particolari, ad esempio casi in cui il rischio di infezione della protesi è elevato, pazienti giovani, pazienti con malattia limitata all'aorta distale o all'origine delle iliache comuni, casi di disfunzione erettile dovute alla presenza di occlusione dell'origine delle arterie ipogastriche [3, 33].

L'approccio tecnico più semplice prevede di effettuare un'arteriotomia longitudinale e quindi l'asportazione della placca ateromasica insieme a intima e parte della tonaca media del vaso; la sutura dell'arteriotomia può essere diretta o mediante l'interposizione di un patch di allargamento per evitare restenosi (patch in pericardio bovino, sintetico o vena autologa).

L'intervento di bypass aorto-bifemorale è attualmente considerato la procedura di rivascularizzazione open di scelta. Questa metodica si associa ad un tasso di pervietà della protesi pari al 100% nell'immediato, superiore all'80% a distanza di cinque anni e del 75% a distanza di dieci [10]. Il confezionamento di un by-pass consiste nella creazione di un ponte artificiale che consente di superare un segmento arterioso ostruito. Il bypass viene confezionato tra un segmento di arteria sana prossimalmente alla lesione e un tratto di arteria sana distalmente alla lesione.

Per prima cosa vengono esposte le arterie femorali con incisione longitudinale, segue l'esecuzione di una laparotomia mediana xifo-pubica, la dissezione dei tessuti e quindi l'esposizione dell'aorta mediante approccio transretroperitoneale dal piano delle arterie renali al carrefour iliaco. Dopo l'esposizione dei vasi e la creazione del tunnel viene somministrato un bolo endovenoso di Eparina sodica. Il clamp distale è solitamente posizionato sopra o sotto l'arteria mesenterica inferiore, il clamp prossimale viene posizionato appena sotto le arterie renali. Si procede con l'arteriotomia rimuovendo tutti i detriti trombotici e la placca calcifica in modo tale da facilitare la sutura e la creazione dell'anastomosi prossimale. La protesi può essere costruita con diversi materiali, generalmente per l'intervento di ABFB si predilige la protesi biforcata in Dacron. Le braghetto protesiche vengono fatte passare attraverso il tunnel retroperitoneale. Per quanto riguarda il tipo di anastomosi prossimale, sia la tecnica end-to-end che end-to-side sono considerate accettabili ed efficaci [3].

Il bypass aorto-bifemorale è un bypass "anatomico", ovvero la protesi viene inserita vicino ai vasi nativi e ne imita il decorso. I bypass "extra-anatomici" invece rivascularizzano il distretto seguendo vie diverse rispetto ai vasi nativi [13]. Quest'ultimi rappresentano delle alternative di esclusione limitatamente per pazienti con "addome ostile" (precedente intervento chirurgico, stomie, o infezione attiva); prima di intervenire è importante escludere la presenza di lesioni ostruttive a livello degli assi donatori [3, 10].

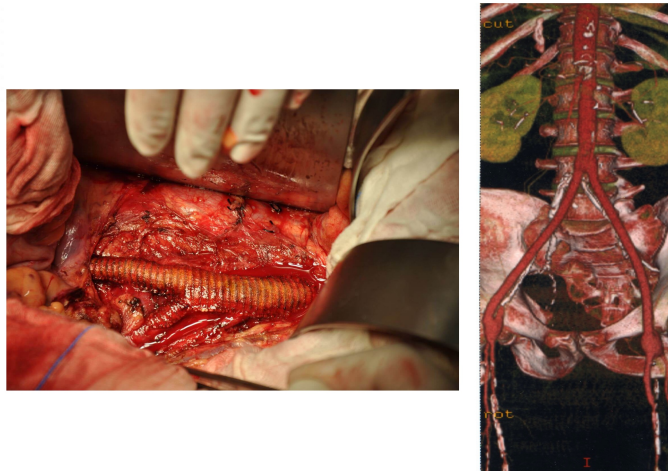


Figura 1.5: *A sinistra una foto intraoperatoria di una protesi aortica biforcata in Dacron; a destra una ricostruzione all'angio-TC di bypass aorto-bifemorale. UOC Chirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Azienda Ospedale Università di Padova*

Talvolta, nel contesto di una grave arteriopatia obliterante degli arti inferiori, oltre alle arterie iliache anche l'arteria femorale profonda è malata, generalmente a livello del segmento prossimale. Tale vaso ha un ruolo fondamentale per la sopravvivenza dell'arto: in caso di malattia a carico dell'arteria femorale superficiale, infatti, essa continua a sostenere le reti anastomotiche che garantiscono il flusso arterioso ai segmenti distali. Inoltre, la salute di questa arteria è importante per garantire la pervietà a lungo termine di bypass anatomici o extra-anatomici. In caso di ostruzione a livello dell'origine dell'arteria femorale profonda e dell'arteria femorale superficiale, estendendo l'arteriotomia sulla femorale comune all'origine della profonda ed eseguendo una profundoplastica prima del completamento dell'anastomosi distale dell'ABFB, si migliora il deflusso e la pervietà della protesi. Tale accorgimento è molto importante soprattutto in caso di ischemia critica [3, 34].

Secondo una metanalisi l'intervento di ABFB sarebbe associato ad una mortalità entro 30 giorni pari al 2,7% [31]. Per quanto riguarda le complicanze precoci, dopo l'intervento open, vengono riportati in letteratura tassi di morbilità complessiva che variano dal 17% al 32% [3]. Il tasso di complicanze cardiache è mediamente pari al 6%, quasi il 30% dei pazienti con una complicanza di questo genere muore entro 30 giorni [35]. Le complicanze polmonari hanno più probabilità di verificarsi negli anziani, nei malati di BPCO, nei fumatori, in caso di stato nutrizionale scadente [36]. L'insufficienza renale acuta dopo la ricostruzione aortica per la malattia occlusiva è relativamente rara nei pazienti con normale funzione renale preoperatoria, anche quando il

clamping soprarenale risulta necessario. L'idratazione adeguata, l'evitare il cross-clamping aortico ripetitivo e l'ipotensione perioperatoria sono preziose manovre profilattiche da tenere in considerazione. I pazienti con una concentrazione di creatinina preoperatoria superiore a 1,8 mg/dL (159 μ /L) sono significativamente più a rischio [37]. Le lesioni ureterali, possibili durante la tunnelizzazione del bypass o la chiusura del retroperitoneo alla fine dell'intervento, di solito sono evitate con un'attenta e precisa tecnica chirurgica. L'ischemia del midollo spinale è una complicanza particolarmente grave della chirurgia aortica infrarenale anche se potenzialmente prevenibile attraverso un'attenta conservazione della perfusione ipogastrica. Fortunatamente, questa complicanza è rara, accade soltanto nello 0,3% dei casi [38]. Le complicanze emorragiche associate all'AIE sono state in parte responsabili del parziale abbandono di questa tecnica. Per i pazienti sottoposti a intervento di ABFB, invece, l'emorragia postoperatoria è un evento relativamente raro che si verifica nell'1-2% dei casi [3]. L'ischemia intestinale dopo ricostruzione aorto-iliaca si riporta nel 2% dei casi [39].

Le complicanze tardive dopo intervento open includono trombosi del bypass, fistola aorto-enterica, infezione del bypass e pseudoaneurisma anastomatico. Tra queste la trombosi su graft è la più frequente. Gli pseudoaneurismi sono meno comuni rispetto al passato, anche se continuano a presentarsi in circa l'1%-5% dei casi [40, 41]. L'infezione dell'innesto protesico è un'evenienza particolarmente grave e temuta che si associa ad elevata morbilità e mortalità [42]. La formazione di una fistola aorto-enterica rappresenta un'altra complicanza potenzialmente mortale, anche se fortunatamente molto rara [43].

1.8.2 Approccio chirurgico endovascolare

Oggi la maggior parte dei pazienti con malattia occlusiva aorto-iliaca, possono essere trattati mediante procedure endovascolari o, nei casi di malattia più avanzata, si può procedere eventualmente con approcci ibridi.

Diversi studi presenti in letteratura hanno confermato l'efficacia e la sicurezza degli interventi endovascolari anche per le lesioni TASC II C e D; i risultati sono comparabili in termini di pervietà tra gli interventi effettuati mediante tecnica open e gli interventi effettuati con le migliori tecnologie e device endovascolari.

La scelta poi della specifica strategia endovascolare con cui procedere si baserà su diversi fattori, quali accessi percutanei disponibili, sede e complessità

delle lesioni. In caso di lesioni particolarmente estese e complesse aumentano i tempi della procedura, la dose di radiazioni ionizzanti a cui sono esposti paziente e personale di sala, aumentano anche i tassi di complicanze periprocedurali [4, 44].

La principale strategia di rivascularizzazione per i pazienti con AOAI è l'angioplastica percutanea transluminale (PTA, percutaneous transluminal angioplasty). Nel distretto aorto-iliaco, a causa del rischio elevato di restenosi, si posizionano anche degli stent contestualmente alla PTA (stenting primario) [10, 45]. Di solito si preferisce l'anestesia locale con sedazione o analgesia per via endovenosa, l'anestesia generale è usata per gli interventi più complessi. Il sito più utilizzato per l'accesso percutaneo è l'arteria femorale comune ipsilaterale (accesso femorale retrogrado), se sono presenti steno/occlusioni dell'arteria iliaca esterna associate ad un rischio elevato di dissezione si preferisce procedere con un accesso femorale cross-over dall'inguine controlaterale. La procedura inizia con il posizionamento di un introduttore previa puntura con un'agocannula mediante la tecnica del Seldinger, in modo tale da ottenere un accesso sicuro al vaso [46]. La lesione arteriosa viene attraversata mediante l'utilizzo di diverse combinazioni di fili guida e cateteri e quindi si posiziona lo stent.

Le tipologie di stent in commercio sono numerosissime, la scelta viene fatta in base all'anatomia dei vasi e alla complessità della lesione target. Gli stent possono essere classificati in balloon-expandable e self-expandable. Per i primi si gonfia un palloncino, montato sul catetere, in modo tale da adattare meglio lo stent alla parete del vaso. Si tratta di device rigidi, in acciaio, che garantiscono una buona resistenza al ritorno elastico della parete del vaso a seguito dello stenting; inoltre, proprio grazie all'utilizzo del palloncino, possono essere posizionati con estrema precisione. Sono utilizzati per le lesioni particolarmente calcifiche. Gli stent auto-espandibili, invece, sono composti da nitinolo, una lega di nichel-titanio che garantisce flessibilità e memoria di forma. Per garantire una buona adesione dello stent alla parete arteriosa si utilizzano device con calibro leggermente maggiore rispetto a quello del vaso. Inoltre, gli stent auto-espandibili sono più flessibili di quelli ad espansione su palloncino, ciò garantisce una maggiore "trackability", ovvero una buona navigazione attraverso le arterie tortuose [3]. Gli stent possono infine essere classificati in scoperti (bare metal-stent) o coperti (stent-graft o endoprotesi).

In alternativa alla PTA esiste anche la rivascularizzazione extraluminale intenzionale percutanea (PIER, percutaneous intentional extraluminal revascularization).

scularization), una tecnica più recente utile soprattutto in caso di occlusione cronica e totale delle arterie iliache. In questo caso il filo guida viene introdotto nello spazio sub-intimale e viene eseguita la dilatazione con il palloncino per creare un nuovo lume. L'incapacità di far rientrare il filo guida nel vero lume, una volta superata l'occlusione, rappresenta la principale difficoltà tecnica della procedura [47].

Il trattamento delle lesioni a livello della biforcazione aortica viene spesso effettuato mediante una tecnica particolare di stenting definita "Kissing stent technique" o "Double Barrel technique". Mediante accesso percutaneo femorale bilaterale vengono inseriti contemporaneamente due moduli in entrambe le arterie iliache (con atterraggio prossimale a livello dell'aorta distale). Per questa tecnica è preferibile utilizzare gli stent espandibili su pallone in modo tale che aprendoli simultaneamente vengano "spallonati" l'uno sull'altro [3, 48]. Secondo uno studio italiano la "Kissing stent technique" si associa ad un tasso di pervietà a 5 anni pari a quello dell'ABFB nel trattamento di lesioni aorto-iliache di classe TASC II C e D [49]. Esiste infine la CERAB technique: "Covered Endovascular Reconstruction of the Aortic Bifurcation", una metodica di rivascularizzazione recente che prevede l'utilizzo di stent coperti per eseguire una ricostruzione del carrefour aortico [50, 51]. Prima viene espanso uno stent coperto sopra la biforcazione aortica creando così uno stent a forma di cono. A seguire due stent coperti per le arterie iliache sono collocati nel segmento conico distale e gonfiati contemporaneamente in modo tale da creare una stretta connessione con lo stent aortico [52].

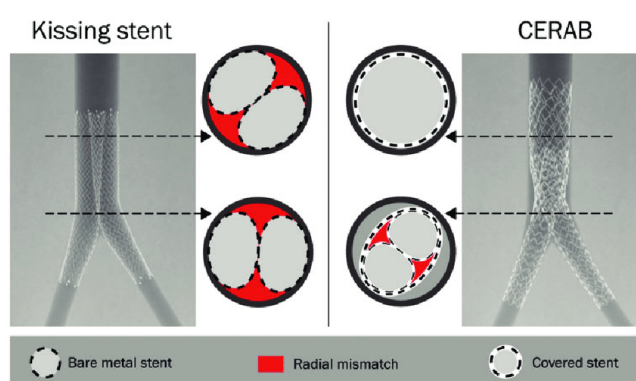


Figura 1.6: *Panoramica della tecnica Kissing stent (a sinistra) e della tecnica CERAB (a destra). Per ciascuna tecnica sono mostrate due sezioni trasversali per evidenziare il grado di mismatch radiale. Da Groot Jebbink et al. In vivo geometry of the kissing stent and covered endovascular reconstruction of the aortic bifurcation configurations in aortoiliac occlusive disease [52].*

Alla fine dell'intervento si rimuovono filo guida ed introduttore, si esegue un'emostasi accurata mediante Proglide e si controlla mediante ECD che non siano presenti segni di pseudoaneurisma o ematoma.

Un'ulteriore considerazione da fare riguarda la scelta dell'approccio attraverso le arterie femorali comuni che può essere diretto mediante endoarteriectomia o indiretto mediante accesso percutaneo. In caso di stenosi dell'arteria femorale comune superiore al 50%, evidenziata dall'imaging preoperatorio, si predilige un approccio ibrido: endarterectomia ilio-femorale open, angioplastica con patch di allargamento e simultaneo posizionamento di stent. Nei pazienti con malattia della femorale comune meno grave, invece, si preferisce un approccio esclusivamente percutaneo [53].

Le opzioni di rivascularizzazione endovascolari in molti casi permettono al paziente di ritornare a casa in prima giornata post-operatoria, a differenza degli interventi di ABFB dove la degenza del paziente può durare anche giorni con una convalescenza anche di diverse settimane.

Nonostante i numerosi vantaggi offerti, la chirurgia endovascolare non deve essere considerata una procedura scevra da rischi. In primo luogo i pazienti con insufficienza renale preoperatoria sono a maggior rischio di sviluppare una nefropatia post-operatoria a causa dell'utilizzo del mezzo di contrasto. L'incidenza di complicanze in sede di accesso percutaneo oscilla tra l'1 e il 3%. Il punto di accesso può essere chiuso mediante dei device specifici che riducono il rischio di ematoma o pseudoaneurismi [3].

Per quanto riguarda le complicanze tardive va menzionato il rischio di rottura o di dissezione del vaso e il rischio di embolizzazione. La rottura di un'arteria è una complicanza rara (<1%) ma potenzialmente grave; si verifica più spesso nel contesto dell'angioplastica o dello stent di arterie iliache esterne di piccolo calibro e calcifiche. In questi casi per sigillare la lesione si posiziona uno stent coperto in corrispondenza del danno. Anche la dissezione della parete può verificarsi a seguito di una PTA, la progressione della breccia può essere sia prossimale che distale lungo la parete dell'arteria. É probabile in caso di pareti particolarmente calcifiche. La complicanza embolica è fortunatamente molto rara [3].

1.8.3 Amputazione

Nonostante i progressi le amputazioni degli arti inferiori continuano a essere parte di numerose pratiche vascolari. In letteratura è riportato un tasso di

amputazione nei pazienti rivascolarizzati del 6,9% [54]. L'obiettivo dell'amputazione è rimuovere tutto il tessuto infetto, gangrenoso e ischemico.

L'amputazione minore (fino al livello dell'avampiede) è spesso necessaria, appunto, per rimuovere i tessuti necrotici con conseguenze minori sulla mobilità del paziente; la rivascolarizzazione è eseguita prima dell'amputazione per permettere la guarigione delle ferite.

Nei pazienti con necrosi estesa o gangrena e coloro con comorbidità gravi è indicato procedere con un intervento di amputazione maggiore. Questa rimane l'ultima opzione per evitare o interrompere l'ischemia irreversibile dell'arto [8]. La decisione più importante in caso di ischemia critica è proprio decidere se tentare il salvataggio degli arti con la rivascolarizzazione o procedere subito con l'amputazione (amputazione primaria). Nonostante ci sia maggior consenso per la rivascolarizzazione, c'è una crescente consapevolezza che l'amputazione primaria può essere l'approccio migliore in casi particolari [55].

1.9 Impatto sulla qualità di vita

Con il termine "Qualità di vita", nel contesto della salute e delle malattie, ci si riferisce a una serie di concetti multidimensionali relativi al benessere e alla soddisfazione che possono essere influenzati dalla cattiva salute, compresi lo stato emotivo, la funzione fisica e il benessere sociale.

Poiché l'arteriopatia periferica è una malattia cronica progressiva, associata ad un rischio cardiovascolare significativo, l'impatto sullo stato funzionale e sulla qualità della vita (QoL, Quality of Life) del malato è considerevole. Alcuni studi affermano che le persone con arteriopatia periferica hanno una QoL inferiore rispetto alle persone senza la malattia e una QoL pari o inferiore rispetto alle persone con altre malattie croniche come l'insufficienza cardiaca congestizia, la malattia coronarica e la depressione [56]. I fattori che incidono sulla QoL dei pazienti con arteriopatia periferica, tra cui affaticamento, inattività, limitazioni del ruolo sociale e depressione, determinano una riduzione della QoL maggiore rispetto a quanto previsto in base allo stadio clinico e alla gravità della malattia [57].

Nei pazienti con claudicatio intermittens tutti gli aspetti della loro vita sono influenzati sia dalla limitazione funzionale che dal dolore [58]. In caso di ischemia critica il paziente deve convivere con dolore a riposo e lesioni trofiche estremamente dolorose e di difficile gestione. Questi pazienti infatti devono assumere continuamente analgesici per ridurre il dolore e necessitano di me-

dicazioni ricorrenti. Dopo l'amputazione degli arti inferiori la riduzione della QoL è particolarmente evidente, soprattutto a causa della ridotta mobilità e dell'isolamento sociale [59]. È stata anche indagata la relazione tra arteriopatia periferica e i disturbi del tono dell'umore: sempre a causa della limitazione funzionale, principalmente, i pazienti sono più a rischio di sviluppare depressione maggiore [60].

Alcuni studi hanno indagato l'impatto dell'intervento di rivascularizzazione sulla QoL di questi pazienti con AOAI. Ad esempio, il "Dutch Iliac Stent Trial Study Group" riporta un miglioramento della QoL nei pazienti con malattia oclusiva aorto-iliaca trattati sia con la sola PTA che con stenting iliaco primario [61]. Da tenere in considerazione, però, è anche il rischio di disturbi depressivi a seguito degli interventi eseguiti in anestesia generale come l'ABFB [62].

In sostanza una QoL scadente rappresenta un fattore prognostico negativo per la salute del paziente, pertanto è fondamentale che questo aspetto venga tenuto in considerazione sia nella gestione preoperatoria sia nel follow up.

1.10 Follow up

Nel 2019 la Società Europea di Cardiologia (ESC) in collaborazione con la Società Europea di Chirurgia Vascolare (ESVS) ha proposto un Consensus document (come complemento alle linee guida sulla rivascularizzazione nei pazienti con arteriopatia periferica del 2017) per la gestione ottimale dei pazienti con AOAI dopo l'intervento di rivascularizzazione [63].

La sorveglianza non dovrebbe concentrarsi solo sul distretto operato ma, essendo l'AOAI una manifestazione locale della malattia aterosclerotica, è fondamentale escludere la presenza di arteriopatia anche in altre sedi, in primis a livello coronarico e dei tronchi sovraortici.

Dopo l'intervento di ABFB vi è consenso sul fatto che il primo controllo andrebbe eseguito entro 4-6 settimane, successivamente a 3 mesi, 6 mesi e infine a 12-24 mesi. Dopo l'intervento endovascolare, invece, il primo controllo andrebbe fatto a distanza di un mese dalla dimissione, 6 e poi 12 mesi. In tali occasioni vanno ricercati segni o sintomi di malattia, viene misurato l'ABI e si esegue un ECD. Nel caso dovesse rendersi necessario un reintervento a causa di restenosi od occlusioni il programma di sorveglianza andrebbe rivisto completamente. Anche se la sorveglianza con ECD può interrompersi dopo 24 mesi, la sorveglianza clinica permanente è di fondamentale importanza, soprattutto

per i pazienti con ischemia critica. In seguito ad intervento endovascolare, inoltre, si prescrive una doppia terapia antiaggregante con ASA e Clopidogrel per tre mesi, successivamente si continua con l'ASA in monoterapia.

L'incidenza di stenosi dell'innesto venoso nel primo anno dopo intervento chirurgico tradizionale è del 20% [64]. Quasi il 15% dei fallimenti dell'innesto si verificano durante il primo mese; quasi l'80% durante i primi 2 anni e meno del 5% in seguito. Durante i primi 3 mesi la stenosi o trombosi del bypass può essere dovuta a problemi tecnici, nel medio periodo il fallimento del bypass è prevalentemente associato a iperplasia intimale che causa stenosi anastomotica o stenosi dell'innesto. Esami quali Angio-TC, Angio-RM e DSA andrebbero proposti solo se ci sono dati clinici e/o ecografici che suggeriscono il fallimento dell'innesto o la progressione della malattia. Restenosi significative (> 50%) vengono di solito trattate con intervento endovascolare. In caso di restenosi multipla, invece, si raccomanda la revisione chirurgica e la sostituzione del segmento malato. In caso di occlusione dell'innesto venoso, la trombolisi deve essere eseguita entro 6-48 ore dall'insorgenza dei sintomi. Per i bypass protesici (PTFE, dacron), la trombolisi è solitamente efficace fino a 2 settimane. Un protocollo comunemente utilizzato prevede l'utilizzo di alteplase a basso dosaggio (1 mg/h) per 12-48 h. Dopo l'intervento endovascolare per la stenosi dell'innesto venoso, di solito, viene prescritta una duplice terapia antiaggregante per 1-6 mesi con ASA e Clopidogrel, a meno che il paziente non presenti un aumentato rischio di sanguinamento. A seguito del reintervento, alla terapia antiaggregante, si abbina anche la terapia anticoagulante, solitamente con EBPM. La durata dell'anticoagulazione varia da un mese a tutta la vita e dovrebbe essere valutata caso per caso effettuando un bilancio tra il rischio trombotico e il rischio emorragico.

Nel caso si verifichi una grave progressione della malattia aterosclerotica possono ricomparire i sintomi tipici di AOAI come claudicatio intermittens, dolore a riposo o le lesioni trofiche, in altri casi invece la progressione della malattia può essere asintomatica. L'imaging è indicato indipendentemente dai sintomi. Se la pervietà del bypass è minacciata, l'intervento è di solito raccomandato anche se i sintomi clinici sono lievi.

L'incidenza di restenosi dopo intervento endovascolare nei pazienti con AOAI è pari al 5% [65], la ricomparsa dei sintomi invece potrebbe anche essere dovuta a progressione di malattia sopra o sotto il sito dell'angioplastica. Anche in caso di intervento endovascolare il programma di follow up si avvale della misurazione dell'ABI e dell'ECD. A seguito del reintervento, mediante

approccio percutaneo, andrebbe iniziata una terapia con doppio antiaggregante (ASA e Clopidogrel) per un tempo maggiore rispetto a quello previsto per il primo intervento, si raccomanda un periodo di almeno 3 mesi.

Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è valutare la qualità di vita nei pazienti sottoposti ad intervento di rivascolarizzazione mediante tecnica chirurgica open o tecnica chirurgica endovascolare.

Infatti, benchè la gestione endovascolare della malattia oclusiva aorto-iliaca rappresenti una valida alternativa al trattamento chirurgico open anche in caso di lesioni arteriose complesse, ad oggi, nessuno studio ha ancora confrontato le due tecniche di rivascolarizzazione circa il loro impatto sulla qualità di vita.

Materiali e metodi

3.1 Disegno di studio e popolazione

É stato condotto uno studio longitudinale prospettico da Gennaio 2019 a Luglio 2022 presso la Clinica di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Università di Padova .

Sono stati arruolati pazienti affetti da malattia oclusiva aorto-iliaca sottoposti ad intervento di rivascularizzazione elettiva mediante approccio chirurgico tradizionale o endovascolare.

3.2 Criteri di inclusione ed esclusione

Sono stati inclusi pazienti con lesioni aorto-iliache sottoposti alle seguenti combinazioni di intervento: ABFB; stent iliaco; endoarteriectomia femorale + stent iliaco; endoarteriectomia femorale +Double Barrell; Double Barrell; CERAB/VERAB; Double Barrell + stent iliaco; endoarteriectomia femorale +Double Barrell + stent iliaco.

Sono stati esclusi dallo studio tutti i pazienti con diagnosi di malattia oclusiva aorto-iliaca sottoposti ad intervento in urgenza.

Alcuni pazienti sono stati sottoposti a procedure aggiuntive a causa della compresenza di altre lesioni arteriose non coinvolgenti il distretto aorto-iliaco.

In totale sono stati arruolati 98 pazienti. A partire da questi si individuano quindi due gruppi a confronto: il gruppo A dei pazienti sottoposti ad intervento di ABFB (N=19) ed il gruppo B composto dai pazienti sottoposti ad intervento chirurgico endovascolare (N=79).

3.3 Raccolta dati

I dati anamnestici, clinici, demografici ed anatomici sono stati acquisiti dal sistema computerizzato "Galileo e-Health Solution" che permette di accedere alla documentazione medica dei pazienti ricoverati presso l'Azienda Ospedaliera di Padova. Tali informazioni sono poi state inserite in un database Excel.

Per ciascun paziente sono state raccolte le seguenti informazioni: tipo di intervento, dati anatomici forniti dalle immagini angio-TC pre e post-operatoria, dati demografici, dati sullo stato clinico e la terapia, dati intraoperatori, dati di follow up e dati riguardanti la QoL (mediante il questionario SF-36).

3.4 Valutazione della QoL relativamente allo stato di salute

Tutti i pazienti sono stati valutati sulla base del questionario SF-36.

Il questionario Short Form 36-items (SF-36) è stato originariamente pubblicato nel 1992 su Medical Care [66] ed è uno strumento utilizzato per valutare la qualità di vita correlata alla salute (vedi Allegato 1). Viene definito "Short Form" perché le domande che lo compongono sono state scelte a partire da una versione estesa di 149 domande che componevano il questionario originario [67]. Occorrono in media non più di 5-10 minuti per la compilazione ed ha il vantaggio di essere uno strumento rapido, riproducibile e facilmente comprensibile da parte del paziente.

L'SF-36, come suggerisce il nome, è costituito da 36 domande che coprono otto diversi domini di salute di seguito elencati: funzionamento fisico (10 domande), misura quanto la salute limita l'attività fisica; dolore fisico (2 domande), valuta l'impatto del dolore sulla capacità di impegnarsi in attività quotidiane; limitazioni dovute a problemi di salute fisica (4 domande), riflette l'influenza della condizione fisica sulle attività quotidiane di ruolo (lavoro, svolgimento di compiti quotidiani); limitazioni dovute a problemi personali o emotivi (3 domande), misura quanto lo stato emotivo interferisce con le prestazioni lavorative o altre attività quotidiane; salute mentale (5 domande), caratterizza l'umore, la depressione, l'ansia, è anche un indicatore generale di emozioni positive; funzionamento sociale (2 domande), valuta quanto lo stato fisico ed emotivo limitano l'attività sociale; energia/stanchezza (4 domande) valuta la sensazione di essere pieni di forza ed energia o, al contrario, sfiniti; percezioni di salute generale (5 domande), valuta lo stato attuale di salute

del paziente e le prospettive di trattamento; il 36° item valuta il cambiamento dello stato di salute (1 domanda) rispetto all'anno precedente.

A ciascun paziente sono state consegnate quattro copie uguali del questionario SF-36 in quattro momenti consecutivi: il giorno prima dell'intervento poi a distanza di un mese, sei mesi e infine a dodici mesi dall'intervento.

Le risposte ottenute sono state inserite in un apposito calcolatore presente nel sito "<https://orthotoolkit.com/sf-36/>" (dove è presente la versione nota come "RAND SF-36") che ha restituito i punteggi calcolati per ciascun dominio di salute. I punteggi per ogni dominio vanno da 0 a 100, un punteggio più alto definisce uno stato di salute più favorevole.

3.5 Analisi statistica

Le variabili categoriali sono state espresse come numero e percentuale, le variabili continue come media \pm deviazione standard. Per confrontare i dati nominali è stato utilizzato il test esatto di Fisher. Il t-test invece è stato utilizzato per confrontare i valori medi tra i due gruppi.

Tutte le analisi sono state eseguite con il Software GraphPad Prism v9. Un valore a due code (two-tailed) di p inferiore a 0.05 ($<.05$) è stato considerato statisticamente significativo.

Risultati

Caratteristiche dei pazienti

Lo studio ha arruolato 98 pazienti sottoposti ad intervento di rivascularizzazione aorto-iliaca, 19 con tecnica chirurgica open (Gruppo A) e 79 con tecnica chirurgica endovascolare (Gruppo B). I pazienti sottoposti ad intervento di ABFB sono risultati più giovani rispetto a quelli sottoposti ad intervento chirurgico endovascolare (Gruppo A: 65.32 ± 9.33 ; Gruppo B: 70.76 ± 8.49 ; $p=0.01$). La popolazione dello studio comprendeva 63 pazienti (64.29%) di sesso maschile e 35 pazienti (35.71 %) di sesso femminile. I pazienti in entrambi i gruppi avevano caratteristiche demografiche e fattori di rischio cardiovascolari simili [Tabella I, vedi Allegato 2].

Tabella I: *Caratteristiche demografiche, fattori di rischio cardiovascolari.*

Variabile	Intervento Open N=19 (Gruppo A)	Intervento Endovascolare N=79 (Gruppo B)	Totale (N=98)	p value
Età (Media in anni)	65.32 ± 9.33	70.76 ± 8.49		0.01
Sesso maschile	8 (42.11)	55 (69.62)	63 (64.29)	0.18
Ipertensione	16 (84.21)	66 (83.54)	82 (83.67)	0.98
Dislipidemia	16 (20.25)	65 (82.28)	81 (82.65)	0.93
BPCO	2 (10.53)	12 (15.19)	17 (17.35)	0.63
CAD	5 (26.32)	30 (37.97)	35 (35.71)	0.44
Diabete	6 (31.58)	36 (45.58)	42 (42.86)	0.4
Fumo	19 (100.00)	65 (82.28)	84 (85.71)	0.45
IRC	2 (10.59)	12 (15.19)	14 (14.29)	0.63

BPCO, Broncopneumopatia cronico ostruttiva; CAD, cardiopatia coronarica; IRC, insufficienza renale cronica

Non sono risultate differenze statisticamente significative tra i due gruppi per quanto riguarda la classificazione TASC II delle lesioni [Tabella II], per la presenza di blocco femoro-popliteo e nemmeno per la presentazione clinica valutata secondo le categorie di Rutherford (vedi Allegato 3).

Variabile	Intervento Open N=19 (Gruppo A)	Intervento Endovascolare N=79 (Gruppo B)	Totale N=98	p value
Categoria di Rutherford				
1	1 (5.26)	3 (3.80)	4 (4.08)	0.78
2	3 (15.79)	6 (7.59)	9 (9.18)	0.28
3	13 (68.42)	48 (60.76)	61 (62.24)	0.7
4	1 (5.26)	11 (13.92)	12 (12.24)	0.33
5	1 (5.26)	11 (13.92)	12 (12.24)	0.33
Classe TASC II				
B	0 (0)	5 (6.33)	5 (5.51)	0.27
C	2 (10.53)	25 (31.65)	27 (27.55)	0.11
D	17 (89.47)	46 (58.23)	63 (64.29)	0.12
Blocco femoro-popliteo	3 (15.79)	37 (46.84)	12 (12.24)	0.057

Tabella II: *Presentazione clinica, classificazione TASC II e blocco femoro-popliteo.*

Dati clinici e chirurgici

I dati post-operatori non hanno mostrato differenze statisticamente significative tra i due gruppi in termini mortalità e frequenza delle complicanze mediche o chirurgiche a breve termine (< 30 giorni dall'intervento). Il reintervento è stato necessario in 1 caso (5.26%) nel gruppo open e in 6 casi (7.59%) nel gruppo endovascolare (vedi Allegato 4). È stato registrato un solo decesso (5.26%) nel gruppo open e 6 decessi (7.59%) nel gruppo endovascolare [Tabella III].

La degenza ospedaliera è risultata più lunga nei pazienti sottoposti ad ABFB (Gruppo A: 8.63 ± 3.93 ; Gruppo B: 4.49 ± 3.11 ; $p=0.01$).

Variabile	Intervento Open N=19 (Gruppo A)	Intervento Endovascolare N=76 (Gruppo B)	Totale N=98	p value
Reintervento	1 (5.26)	6 (7.59)	7 (7.14)	0.73
Complicanze mediche	4 (21.05)	5 (10.13)	9 (9.18)	0.06
Complicanze chirurgiche	3 (15.79)	29 (36.71)	34 (34.69)	0.15
Decesso	1 (5.26)	6 (7.59)	7 (7.14)	0.73
Giorni di ricovero (media)	8.63 ± 3.93	4.49 ± 3.11	5.32 ± 3.63	0.01

Tabella III: *Dati clinici e chirurgici post-operatori.*

Outcomes sulla qualità di vita

Da Gennaio 2019 a giugno 2022 sono stati consegnati in totale 392 questionari a 98 pazienti; 95 pazienti (96.93%) hanno restituito il primo questionario. In totale sono stati riconsegnati 235 questionari (59.95%), di cui 74 (75.51%) a un mese, 47 (47.96%) a sei mesi, 19 (19.38) a 12 mesi.

L'analisi dei questionari SF-36 sottoposti ai pazienti il giorno prima dell'intervento non ha evidenziato differenze statisticamente significative tra i due gruppi negli ambiti di funzionalità considerati tranne che per il dominio che definisce la salute mentale (Gruppo A: 0.52 ± 0.25 ; Gruppo B: 0.66 ± 0.22 ; $p=0.01$). I dati sono riassunti nella Tabella IV.

Ambiti di funzionalità SF-36	Intervento open N=19 (Gruppo A)	Intervento Endovascolare N=76 (Gruppo B)	Totale (N=95)	p value
<i>Attività fisica</i>	0.25 ± 0.16	0.32 ± 0.28	0.31 ± 0.21	0.16
<i>Ruolo e salute fisica</i>	0.26 ± 0.40	0.28 ± 0.38	0.27 ± 0.38	0.89
<i>Ruolo e stato emotivo</i>	0.42 ± 0.48	0.62 ± 0.54	0.58 ± 0.53	0.14
<i>Vitalità</i>	0.51 ± 0.27	0.55 ± 0.23	0.54 ± 0.24	0.53
Salute mentale	0.52 ± 0.25	0.66 ± 0.22	0.63 ± 0.23	0.01
Attività sociali	0.63 ± 0.30	0.67 ± 0.32	0.66 ± 0.32	0.56
<i>Dolore fisico</i>	0.28 ± 0.22	0.28 ± 0.22	0.28 ± 0.22	0.61
<i>Salute in generale</i>	0.53 ± 0.2	0.55 ± 0.2	0.55 ± 0.20	0.98
<i>Prospettiva di cambiamento di salute</i>	0.24 ± 0.31	0.34 ± 0.27	0.32 ± 0.28	0.15

Tabella IV: *Risultati dei questionari SF-36 prima dell'intervento chirurgico.*

L'analisi dei questionari SF-36 sottoposti ai pazienti a un mese dall'intervento non ha mostrato differenze statisticamente significative tra i due gruppi negli ambiti di funzionalità considerati. I dati sono riassunti nella Tabella V.

Ambiti di funzionalità SF-36	Intervento open N=14 (Gruppo A)	Intervento Endovascolare N=60 (Gruppo B)	Totale (N=74)	p value
<i>Attività fisica</i>	0.63 ± 0.28	0.58 ± 0.28	0.59 ± 0.27	0.58
<i>Ruolo e salute fisica</i>	0.43 ± 0.43	0.46 ± 0.48	0.46 ± 0.46	0.81
<i>Ruolo e stato emotivo</i>	0.55 ± 0.48	0.68 ± 0.42	0.65 ± 0.43	0.31
<i>Vitalità</i>	0.59 ± 0.28	0.63 ± 0.24	0.62 ± 0.25	0.56
Salute mentale	0.70 ± 0.25	0.73 ± 0.22	0.72 ± 0.22	0.67
Attività sociali	0.70 ± 0.26	0.72 ± 0.28	0.72 ± 0.27	0.75
<i>Dolore fisico</i>	0.69 ± 0.24	0.60 ± 0.28	0.62 ± 0.27	0.27
<i>Salute in generale</i>	0.60 ± 0.21	0.63 ± 0.22	0.62 ± 0.21	0.63
<i>Prospettiva di cambiamento di salute</i>	0.73 ± 0.23	0.72 ± 0.23	0.72 ± 0.23	0.86

Tabella V: Risultati dei questionari SF-36 a un mese dall'intervento chirurgico.

Anche a distanza di sei mesi dall'intervento è emersa una differenza tra i due gruppi per quanto riguarda la salute mentale [Tabella VI] (Gruppo A: 0.53 ± 0.34 ; Gruppo B: 0.81 ± 0.21 ; $p=0.004$).

Ambiti di funzionalità SF-36	Intervento open N=18 (Gruppo A)	Intervento Endovascolare N=39 (Gruppo B)	Totale (N=47)	p value
<i>Attività fisica</i>	0.65 ± 0.39	0.68 ± 0.45	0.67 ± 0.29	0.79
<i>Ruolo e salute fisica</i>	0.72 ± 0.45	0.71 ± 0.40	0.71 ± 0.44	0.96
<i>Ruolo e stato emotivo</i>	0.77 ± 0.28	0.76 ± 0.24	0.76 ± 0.38	0.93
<i>Vitalità</i>	0.69 ± 0.34	0.70 ± 0.16	0.70 ± 0.26	0.89
Salute mentale	0.53 ± 0.34	0.81 ± 0.21	0.77 ± 0.21	0.004
Attività sociali	0.86 ± 0.17	0.83 ± 0.27	0.83 ± 0.20	0.11
<i>Dolore fisico</i>	0.83 ± 0.25	0.77 ± 0.24	0.78 ± 0.27	0.54
<i>Salute in generale</i>	0.80 ± 0.21	0.69 ± 0.27	0.71 ± 0.24	0.26
<i>Prospettiva di cambiamento di salute</i>	0.88 ± 0.27	0.77 ± 0.78	0.79 ± 0.27	0.31

Tabella VI: Risultati dei questionari SF-36 a sei mesi dall'intervento chirurgico.

L'analisi dei questionari SF-36 sottoposti ai pazienti a dodici mesi dall'intervento ha evidenziato una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi per l'item che valuta la prospettiva di cambiamento di salute [Tabella VII](Gruppo A: 0.89 ± 0.13 ; Gruppo B: 0.50 ± 0.46 ; $p=0.045$).

Ambiti di funzionalità SF-36	Intervento open N=7 (Gruppo A)	Intervento Endovascolare N=12 (Gruppo B)	Totale (N=19)	p value
<i>Attività fisica</i>	0.73 ± 0.25	0.62 ± 0.38	0.66 ± 0.33	0.50
<i>Ruolo e salute fisica</i>	0.75 ± 0.38	0.56 ± 0.50	0.63 ± 0.46	0.40
<i>Ruolo e stato emotivo</i>	0.57 ± 0.42	0.58 ± 0.51	0.58 ± 0.47	0.96
<i>Vitalità</i>	0.72 ± 0.13	0.58 ± 0.22	0.57 ± 0.20	0.73
Salute mentale	0.61 ± 0.17	0.67 ± 0.25	0.65 ± 0.22	0.58
Attività sociali	0.77 ± 0.20	0.73 ± 0.34	0.83 ± 0.20	0.78
<i>Dolore fisico</i>	0.59 ± 0.20	0.64 ± 0.35	0.62 ± 0.30	0.75
<i>Salute in generale</i>	0.63 ± 0.18	0.62 ± 0.24	0.63 ± 0.21	0.95
<i>Prospettiva di cambiamento di salute</i>	0.89 ± 0.13	0.50 ± 0.46	0.64 ± 0.42	0.045

Tabella VII: Risultati dei questionari SF-36 a dodici mesi dall'intervento chirurgico.

Nel gruppo di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico tradizionale [Figura 4.1] il miglioramento è stato pressochè uniforme e graduale nei vari ambiti indagati dal questionario SF-36; si evidenzia però un calo per quanto riguarda la salute mentale che peggiora a sei mesi dall'intervento. A distanza di dodici mesi peggiora anche il funzionamento legato allo stato emotivo e il punteggio del dominio che indaga la salute in generale.

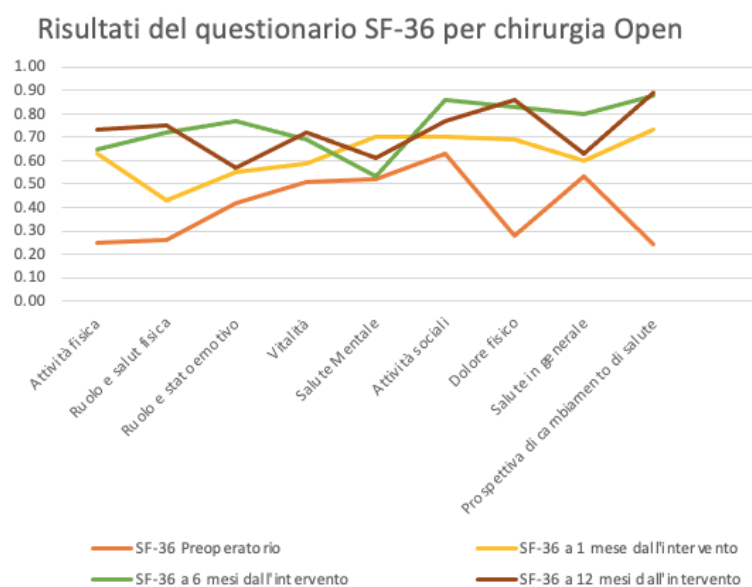


Figura 4.1: Risultati del questionario SF-36 nella popolazione sottoposta ad intervento chirurgico open nel tempo.

Se si analizza invece l'andamento delle risposte nel gruppo sottoposto ad intervento chirurgico endovascolare si nota fin da subito una migliore uniformità di risultato: nessuno degli ambiti coinvolti nell'indagine SF-36 è risultato peggiore rispetto alla condizione pre-intervento [Figura 4.2]. I risultati a dodici mesi sono però, nel complesso, lievemente peggiori rispetto ai sei mesi.

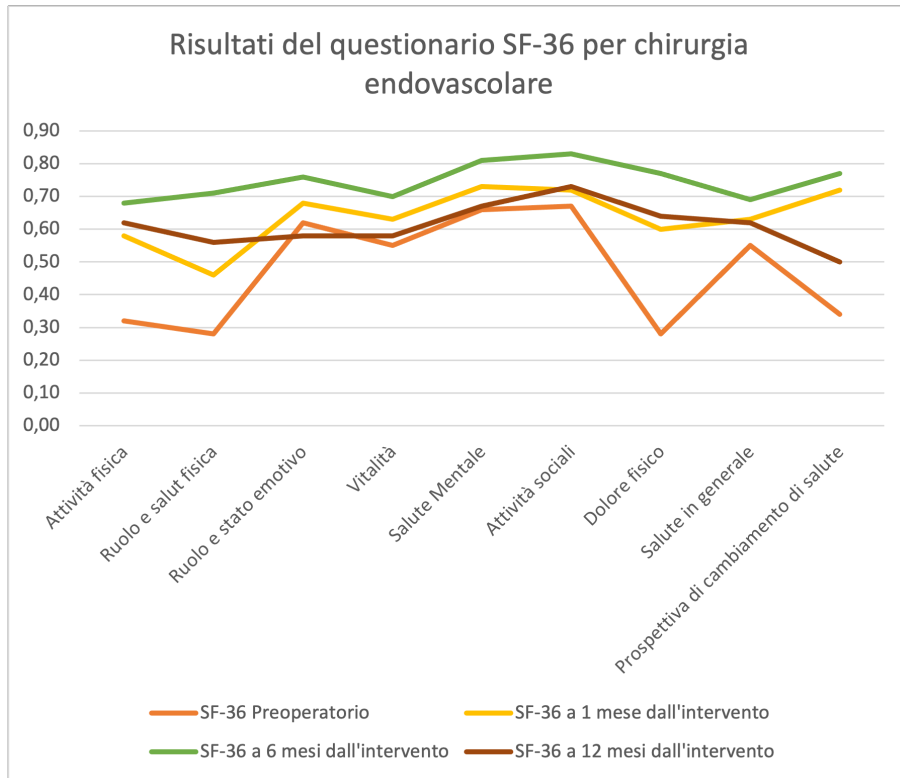


Figura 4.2: Risultati del questionario SF-36 nella popolazione sottoposta ad intervento chirurgico endovascolare nel tempo.

Discussione

Le tecniche di chirurgia endovascolare rappresentano delle valide opzioni terapeutiche per il trattamento delle lesioni aorto-iliache soprattutto nei centri di Chirurgia Vascolare ad alto volume.

La maggior parte degli studi presenti in letteratura si è concentrata sui risultati tecnici degli interventi e sulla morbilità fisica dei pazienti nel post-intervento. Sarebbe altrettanto importante tenere in considerazione le conseguenze sulla qualità di vita, in modo tale da poter offrire il miglior trattamento possibile al paziente. Infatti, la perdita di indipendenza, la capacità di svolgere le attività quotidiane, gli esiti sullo stato di salute mentale o emotivo possono compromettere drasticamente i risultati funzionali di una rivascolarizzazione.

L'approccio percutaneo presenta dei vantaggi evidenti soprattutto a breve termine che non si osservano nella procedura di ABFB. In quest'ultimo caso, infatti, si annoverano una serie di fattori che contribuiscono a minare la qualità della vita del paziente tra cui il discomfort post-intervento legato all'utilizzo dell'anestesia generale, alle ferite chirurgiche, alla lenta ripresa della deambulazione e alla gestione del dolore. Secondo uno studio americano le procedure endovascolari nei pazienti con malattia oclusiva aorto-iliaca hanno risultati clinici ed economici più favorevoli rispetto alle procedure chirurgiche tradizionali: il tasso di complicanze operatorie è inferiore come lo è la durata della degenza ospedaliera [68].

In questo studio, l'analisi statistica effettuata sui dati raccolti ha evidenziato una chiara omogeneità tra i due gruppi messi a confronto per quanto riguarda le caratteristiche demografiche e i fattori di rischio cardiovascolari; l'unica differenza riscontrata riguardava l'età media: i pazienti sottoposti ad intervento di ABFB erano relativamente più giovani rispetto a quelli sottoposti a stenting iliaco. Nei pazienti anziani (> 70 anni) è infatti preferibile optare per un intervento chirurgico mininvasivo essendo associato in questi casi ad un tasso di complicanze inferiore rispetto alla riparazione chirurgica open [69].

I pazienti con arteriopatia obliterante degli arti inferiori sono in genere pazienti con numerose comorbilità (BPCO, coronaropatia, FE ridotta) per cui il vantaggio di un approccio chirurgico mininvasivo appare evidente [70, 71].

Le lesioni arteriose, valutate secondo la classificazione anatomica TASC II sono risultate simili tra i due gruppi; a sostegno di quanto affermato nei capitoli precedenti anche le lesioni arteriose di classe TASC II C e D sono state trattate mediante l'approccio chirurgico percutaneo.

I due gruppi erano omogenei per quanto riguarda la presentazione clinica valutata secondo lo score di Rutherford, nessun paziente rientrava nella Categoria 0, coerentemente alle indicazioni all'intervento che, tendenzialmente, non prevedono l'operazione per i pazienti asintomatici. Tra le indicazioni all'intervento, infatti, figura anche la presenza di trombosi ascendente dell'aorta addominale, condizione che raramente può essere asintomatica ed essere individuata casualmente. Nei pazienti arruolati invece tale condizione è risultata sempre sintomatica, presentandosi con la triade clinica di Leriche (claudicatio glutea, riduzione/assenza dei polsi femorali e nei maschi impotenza erigendi). Nessun paziente rientrava nella Categoria 6 di Rutherford. Infatti, trattandosi di pazienti con gangrena maggiore l'intervento viene svolto in urgenza e pertanto questi casi sono stati esclusi dallo studio.

La degenza ospedaliera è risultata inferiore nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico endovascolare rispetto a quelli sottoposti a trattamento chirurgico open. Per quanto riguarda le complicanze post-operatorie (< 30 giorni) non sono emerse differenze statisticamente significative tra i due gruppi; il reintervento è stato necessario in 6 pazienti (7.59%) sottoposti ad intervento endovascolare a fronte di 1 solo caso (5.26%) nel gruppo open. Molto lieve è risultata la differenza in termini di complicanze di natura medica (cardiache, renali, respiratorie e infettive): 4 (21.05%) nel gruppo open e 5 (10.13%) nel gruppo endovascolare. Per quanto riguarda le complicanze chirurgiche (ischemia, sanguinamento) queste si sono verificate in 3 casi (15.79%) nel gruppo open e 29 casi (36.71%) nel gruppo endovascolare. Questi risultati sono in linea a quanto riportato in letteratura [3]. Durante il follow up è stato rilevato un decesso (5.26%) nel gruppo sottoposto a trattamento chirurgico open, sebbene la causa di morte non riguardi la patologia vascolare o complicanze imputabili all'intervento eseguito, invece sono stati rilevati 6 decessi (7.59%) nel gruppo sottoposto ad intervento open e in un solo caso dovuto a complicanze legate all'intervento.

È interessante notare che i pazienti trattati mediante approccio percutaneo

hanno avuto un punteggio più elevato dell'item SF-36 per quanto riguarda la salute mentale sia prima dell'intervento (Gruppo A: 0.52 ± 0.25 ; Gruppo B: 0.66 ± 0.22 ; $p=0.01$) che a distanza di sei mesi (Gruppo A: 0.53 ± 0.34 ; Gruppo B: 0.81 ± 0.21 ; $p=0.004$). A distanza di dodici mesi invece la differenza tra i due gruppi era presente in termini di prospettiva sul cambiamento di salute, il punteggio ottenuto per questo dominio è risultato inferiore nel gruppo dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico endovascolare (Gruppo A: 0.89 ± 0.13 ; Gruppo B: 0.50 ± 0.46 ; $p=0.045$).

Il recupero funzionale è stato più veloce nel gruppo endovascolare rispetto alla chirurgia open: i risultati dimostrano un miglioramento della qualità di vita in tutti gli ambiti indagati a un mese, per lo più sovrapponibili a quelli a sei mesi dall'intervento che poi però tendono a diminuire lievemente, nel complesso, a distanza di dodici mesi. È possibile che l'iniziale entusiasmo del paziente dovuto al successo dell'intervento venga meno a distanza di tempo dallo stesso. Diversi sono i fattori che potrebbero spiegare questo fenomeno quali l'assenza di ferite chirurgiche importanti, il minimo dolore post-operatorio, la rapida dimissione, la breve convalescenza. La qualità della vita potrebbe peggiorare a distanza di mesi a causa di problematiche legate alla ripresa di malattia o all'insorgenza di complicanze, non così infrequenti nei casi di rivascolarizzazione mediante approccio chirurgico endovascolare.

Per il gruppo open si nota un lento ma uniforme miglioramento nel tempo relativamente a tutti gli item valutati nei questionari somministrati. A render ragione di questo andamento potrebbe essere la presenza delle ferite chirurgiche: mentre nella chirurgia endovascolare la complicanza più frequente è l'edema da rivascolarizzazione a livello dell'arto coinvolto che in genere si risolve spontaneamente, nella chirurgia open si può incorrere in una deiscenza, in un linfocele o in una infezione della ferita; inoltre queste lesioni possono eventualmente essere aggravate da comorbidità come il diabete e dalla scarsa mobilitazione del paziente. Se si osserva l'andamento nei pazienti sottoposti a trattamento open appare chiaro come la salute mentale peggiori a distanza di sei e dodici mesi. Uno studio ha esaminato lo sviluppo di stress post-traumatico e di sintomi depressivi in pazienti dopo chirurgia dell'aorta addominale utilizzando, tra gli altri, anche lo stesso questionario SF-36 [72]. I risultati evidenziano dei tassi di morbidità psichiatrica post-operatoria elevati nei pazienti operati con intervento chirurgico tradizionale.

A distanza di dodici mesi cala anche il funzionamento legato allo stato emotivo e il punteggio dell'item che indaga lo stato di salute in generale. Tali risultati

sono coerenti con quanto appena affermato, dal momento che la salute mentale del paziente peggiora a partire dai sei mesi successivi all'intervento. È possibile che diversi fattori contribuiscano a peggiorare l'umore di questi pazienti come, ad esempio, l'ospedalizzazione prolungata o la perdita di riferimenti, in particolare per le persone più anziane. L'intervento di ABFB è un intervento di chirurgia maggiore che lascia un'importante cicatrice sull'addome del malato che rende la convalescenza più lunga e il dolore post operatorio più importante. Il ritorno allo svolgimento delle attività quotidiane non è immediato e questo può destabilizzare il paziente.

Questo studio presenta dei limiti che meritano di essere tenuti in considerazione. In primis si tratta di uno studio monocentrico e i risultati a sei e dodici mesi risultano essere ancora parziali (gli ultimi questionari sono stati consegnati ad Aprile 2022); la dimensione del campione nello studio è ridotta e non sono presenti risultati ottenuti dopo dodici mesi di follow-up, sarebbe invece utile indagare i risultati a lungo termine. Tuttavia, c'è stata un'uniformità nella tecnica chirurgica e nelle indicazioni chirurgiche ed è stato utilizzato un database prospettico con una buona adesione dei pazienti al follow up.

Conclusioni

Considerando i diversi ambiti indagati dal questionario SF-36 si evince come il miglioramento in termini di qualità di vita sia più importante nel primo mese dopo l'intervento nei pazienti sottoposti a chirurgia endovascolare, rimanendo pressochè invariato a distanza di sei mesi e in leggero peggioramento a distanza di dodici. Per la chirurgia open invece, si assiste ad un miglioramento della qualità di vita più contenuto nel primo mese, con una progressiva ottimizzazione della qualità di vita a sei e dodici mesi dall'intervento.

In particolare nei pazienti sottoposti a intervento endovascolare nessuna delle categorie indagate dal questionario SF-36 risulta peggiore rispetto la situazione pre-operatoria, anche se lievemente in calo a distanza di dodici mesi. Nella chirurgia open, invece, la salute mentale del paziente, peggiora in maniera rilevante a distanza di sei mesi dall'intervento .

Un maggior numero di pazienti studiati e soprattutto un follow-up più lungo sono necessari per ottenere dei risultati sulla qualità di vita di questi pazienti a lungo termine.

Bibliografia

- [1] Sameer Ahmed, Siva P Raman, and Elliot K Fishman. Ct angiography and 3d imaging in aortoiliac occlusive disease: collateral pathways in leriche syndrome. *Abdominal Radiology*, 42(9):2346–2357, 2017.
- [2] Joseph Heaton and Yusuf S Khan. Aortoiliac occlusive disease. 2020.
- [3] Anton N. Sidawy and Bruce A. Perler. *Rutherford’s vascular surgery and endovascular therapy*, pages 4533–4537. Elsevier, Amsterdam, Paesi Bassi, 2018.
- [4] Marcin Bujak, Jacqueline Gamberdella, and Carlos Mena. Management of atherosclerotic aortoiliac occlusive disease. *Interventional Cardiology Clinics*, 3(4):531–543, 2014.
- [5] N Diehm, Aijing Shang, A Silvestro, D-D Do, Florian Dick, Jürg Schmidli, F Mahler, and Iris Baumgartner. Association of cardiovascular risk factors with pattern of lower limb atherosclerosis in 2659 patients undergoing angioplasty. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 31(1):59–63, 2006.
- [6] F Caes, BACHIR Cham, P Van den Brande, and W Welch. Small artery syndrome in women. *Surgery, gynecology & obstetrics*, 161(2):165–170, 1985.
- [7] Isma N Javed and Beau M Hawkins. Aorto-iliac peripheral artery disease. *Progress in cardiovascular diseases*, 65:9–14, 2021.
- [8] Alison Halliday and Jeroen J Bax. The 2017 esc guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the european society for vascular surgery (esvs). *European journal of vascular and endovascular surgery*, 55(3):301–302, 2018.
- [9] F Peinetti, G Bellandi, A Cappelli, M Castagnola, W Dorigo, M Gargiulo, et al. Patologia ostruttiva cronica aorto-iliaca e delle arterie degli arti inferiori. *It J Vasc Endovasc Surg*, 22(2):25–68, 2015.
- [10] G. Regina. *Chirurgia vascolare ed endovascolare. Per gli studenti del corso di laurea in medicina*, pages 27–33. Piccin -nuova Libreria, Padova, Italia, 2014.

- [11] Rulon L Hardman, Omid Jazaeri, J Yi, M Smith, and Rajan Gupta. Overview of classification systems in peripheral artery disease. 31(04):378–388, 2014.
- [12] Robert B Rutherford, J Dennis Baker, Calvin Ernst, K Wayne Johnston, John M Porter, Sam Ahn, and Darrell N Jones. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *Journal of vascular surgery*, 26(3):517–538, 1997.
- [13] R. Dionigi, P. Cabitza, G. Carcano, P. Castelli, P. Castelnovo, G. Dionigi, D. Locatelli, G. Parigi, P. Rigatti, and A. Stella. *Chirurgia: Sesta Edizione*, pages 6825–6827. Edra, Milano, Italia, 2016.
- [14] Victor Aboyans, Michael H Criqui, Pierre Abraham, Matthew A Allison, Mark A Creager, Curt Diehm, F Gerry R Fowkes, William R Hiatt, Björn Jönsson, Philippe Lacroix, et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the american heart association. *Circulation*, 126(24):2890–2909, 2012.
- [15] Dachun Xu, Liling Zou, Yan Xing, Lei Hou, Yidong Wei, Ji Zhang, Yongxia Qiao, Dayi Hu, Yawei Xu, Jue Li, et al. Diagnostic value of ankle-brachial index in peripheral arterial disease: a meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology*, 29(4):492–498, 2013.
- [16] Lars Norgren, William R Hiatt, John A Dormandy, Mark R Nehler, Kenneth A Harris, and F Gerry R Fowkes. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (tasc ii). *Journal of vascular surgery*, 45(1):S5–S67, 2007.
- [17] R Collins, G Cranny, J Burch, R Aguiar-Ibanez, D Craig, K Wright, E Berry, M Gough, J Kleijnen, and M Westwood. A systematic review of duplex ultrasound, magnetic resonance angiography and computed tomography angiography for the diagnosis and assessment of symptomatic, lower limb peripheral arterial disease. *Health technology assessment (Winchester, England)*, 11(20):iii–184, 2007.
- [18] Rosemarie Met, Shandra Bipat, Dink A Legemate, Jim A Reekers, and Mark JW Koelemay. Diagnostic performance of computed tomography angiography in peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis. *Jama*, 301(4):415–424, 2009.
- [19] Jan Menke and Joerg Larsen. Meta-analysis: accuracy of contrast-enhanced magnetic resonance angiography for assessing steno-occlusions in peripheral arterial disease. *Annals of internal medicine*, 153(5):325–334, 2010.
- [20] Clifford J Buckley, Frank R Arko, Shirley Lee, Mark Mettaufer, Danny Little, Marvin Atkins, Larry G Manning, and Donald E Patterson. Intra-vascular ultrasound scanning improves long-term patency of iliac lesions

- treated with balloon angioplasty and primary stenting. *Journal of vascular surgery*, 35(2):316–323, 2002.
- [21] B Maurel, A Hertault, J Sobocinski, M Le Roux, T Martin Gonzalez, R Azzaoui, M Midulla, S Haulon, et al. Techniques to reduce radiation and contrast volume during evar. *The Journal of Cardiovascular Surgery*, 55(2 Suppl 1):123–131, 2014.
- [22] Massimo F Piepoli, Arno W Hoes, Stefan Agewall, Christian Albus, Carlos Brotons, Alberico L Catapano, Marie-Therese Cooney, Ugo Corra, Bernard Cosyns, Christi Deaton, et al. 2016 european guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Kardiologia Polska (Polish Heart Journal)*, 74(9):821–936, 2016.
- [23] Phyu Phyu Aung, Heather Maxwell, Ruth G Jepson, Jackie Price, and Gillian C Leng. Lipid-lowering for peripheral arterial disease of the lower limb. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4), 2007.
- [24] Gregory G Westin, Ehrin J Armstrong, Heejung Bang, Khung-Keong Yeo, David Anderson, David L Dawson, William C Pevec, Ezra A Amsterdam, and John R Laird. Association between statin medications and mortality, major adverse cardiovascular event, and amputation-free survival in patients with critical limb ischemia. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(7):682–690, 2014.
- [25] AH Momsen, Martin Bach Jensen, CB Norager, MR Madsen, T Vestersgaard-Andersen, and Jes Sanddal Lindholt. Drug therapy for improving walking distance in intermittent claudication: a systematic review and meta-analysis of robust randomised controlled studies. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 38(4):463–474, 2009.
- [26] Antithrombotic Trialists’ Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *Bmj*, 324(7329):71–86, 2002.
- [27] Mark A Creager. Results of the caprie trial: efficacy and safety of clopidogrel. *Vascular Medicine*, 3(3):257–260, 1998.
- [28] Ziad Y Fayad, Elie Semaan, Bashar Fahoum, Matt Briggs, Anthony Tortolani, and Marcus D’Ayala. Aortic mural thrombus in the normal or minimally atherosclerotic aorta. *Annals of vascular surgery*, 27(3):282–290, 2013.
- [29] Maurizio Taurino, Francesca Persiani, Cristiano Fantozzi, Roberta Ficarella, Luigi Rizzo, and Nazzareno Stella. Trans-atlantic inter-society consensus ii c and d iliac lesions can be treated by endovascular and hybrid approach: a single-center experience. *Vascular and endovascular surgery*, 48(2):123–128, 2014.

- [30] FAB Grimme, PCJM Goverde, PJEM Verbruggen, CJ Zeebregts, and MMPJ Reijnen. Editor's choice—first results of the covered endovascular reconstruction of the aortic bifurcation (cerab) technique for aortoiliac occlusive disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 50(5):638–647, 2015.
- [31] Jeffrey E Indes, Miles J Pfaff, Forough Farrokhyar, Hillary Brown, Peter Hashim, Kevin Cheung, and Julie Ann Sosa. Clinical outcomes of 5358 patients undergoing direct open bypass or endovascular treatment for aortoiliac occlusive disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Endovascular Therapy*, 20(4):443–455, 2013.
- [32] John E Connolly and Thaine Price. Aortoiliac endarterectomy: a lost art? *Annals of vascular surgery*, 20(1):56–62, 2006.
- [33] KWH Chiu, RSM Davies, PG Nightingale, AW Bradbury, and DJ Adam. Review of direct anatomical open surgical management of atherosclerotic aorto-iliac occlusive disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 39(4):460–471, 2010.
- [34] David C Brewster, From Massachusetts General Hospital, and Harvard Medical School. Current controversies in the management of aortoiliac occlusive disease. *Journal of vascular surgery*, 25(2):365–379, 1997.
- [35] Kim Bredahl, Leif Panduro Jensen, Torben V Schroeder, Henrik Sillesen, Henrik Nielsen, and Jonas P Eiberg. Mortality and complications after aortic bifurcated bypass procedures for chronic aortoiliac occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery*, 62(1):75–82, 2015.
- [36] Richard A Garibaldi, Michael R Britt, Miki L Coleman, James C Reading, and Nathan L Pace. Risk factors for postoperative pneumonia. *The American journal of medicine*, 70(3):677–680, 1981.
- [37] Richard J Powell, Sean P Roddy, George H Meier, Richard J Gusberg, Michael S Conte, and Bauer E Sumpio. Effect of renal insufficiency on outcome following infrarenal aortic surgery. *The American journal of surgery*, 174(2):126–130, 1997.
- [38] Peter Gloviczki, Shelley A Cross, Anthony W Stanson, Stephen W Carmichael, Thomas C Bower, Peter C Pairolero, John W Hallett Jr, Barbara J Toomey, and Kenneth J Cherry Jr. Ischemic injury to the spinal cord or lumbosacral plexus after aorto-iliac reconstruction. *The American journal of surgery*, 162(2):131–136, 1991.
- [39] Scott R Steele. Ischemic colitis complicating major vascular surgery. *Surgical Clinics of North America*, 87(5):1099–1114, 2007.
- [40] Andre Nevelsteen and Rafael Suy. Graft occlusion following aortofemoral dacron bypass. *Annals of vascular surgery*, 5(1):32–37, 1991.

- [41] Ryan T Hagino, Spence M Taylor, Roy M Fujitani, and Joseph L Mills. Proximal anastomotic failure following infrarenal aortic reconstruction: late development of true aneurysms, pseudoaneurysms, and occlusive disease. *Annals of vascular surgery*, 7(1):8–13, 1993.
- [42] Stephen O’Connor, Peter Andrew, Michel Batt, and Jean Pierre Becquemin. A systematic review and meta-analysis of treatments for aortic graft infection. *Journal of vascular surgery*, 44(1):38–45, 2006.
- [43] Paul A Armstrong, Martin R Back, Jeffrey S Wilson, Murray L Shames, Brad L Johnson, and Dennis F Bandyk. Improved outcomes in the recent management of secondary aortoenteric fistula. *Journal of vascular surgery*, 42(4):660–666, 2005.
- [44] Roberto Gandini, Tommaso Volpi, Vincenzo Pipitone, and Giovanni Simonetti. Intraluminal recanalization of long infrainguinal chronic total occlusions using the crosser system. *Journal of Endovascular Therapy*, 16(1):23–27, 2009.
- [45] Johanna L Bosch and MG Hunink. Meta-analysis of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stent placement for aortoiliac occlusive disease. *Radiology*, 204(1):87–96, 1997.
- [46] Ali Khoynezhad and Konstadinos A Plestis. Cannulation in the diseased aorta: a safe approach using the seldinger technique. *Texas Heart Institute Journal*, 33(3):353, 2006.
- [47] Vahid Etezadi, James F Benenati, Parag J Patel, Rahul S Patel, Alex Powell, and Barry T Katzen. The reentry catheter: a second chance for endoluminal reentry at difficult lower extremity subintimal arterial recanalizations. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 21(5):730–734, 2010.
- [48] Stéphan Haulon, Claire Mounier-Véhier, Virginia Gaxotte, Mohamad Koussa, Christophe Lions, Ben Ahmed Haouari, and Jean-Paul Beregi. Percutaneous reconstruction of the aortoiliac bifurcation with the “kissing stents” technique: long-term follow-up in 106 patients. *Journal of Endovascular Therapy*, 9(3):363–368, 2002.
- [49] Francesco Squizzato, Mario D’Oria, Riccardo Bozza, Luca Porcellato, Franco Grego, and Sandro Lepidi. Propensity-matched comparison of endovascular versus open reconstruction for tasc-ii c/d aortoiliac occlusive disease. a ten-year single-center experience with self-expanding covered stents. *Annals of Vascular Surgery*, 71:84–95, 2021.
- [50] FAB Grimme, PCJM Goverde, PJEM Verbruggen, CJ Zeebregts, and MMPJ Reijnen. First results of the covered endovascular reconstruction of the aortic bifurcation (cerab) technique for aortoiliac occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery*, 62(5):1371–1372, 2015.

- [51] PC Goverde, FA Grimme, PJ Verbruggen, and MM Reijnen. Covered endovascular reconstruction of aortic bifurcation (cerab) technique: a new approach in treating extensive aortoiliac occlusive disease. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 54(3):383–7, 2013.
- [52] Erik Groot Jebbink, Thijs G Ter Mors, Cornelis H Slump, Robert H Geelkerken, Suzanne Holewijn, and Michel MPJ Reijnen. In vivo geometry of the kissing stent and covered endovascular reconstruction of the aortic bifurcation configurations in aortoiliac occlusive disease. *Vascular*, 25(6):635–641, 2017.
- [53] Peter R Nelson, Richard J Powell, Marc L Schermerhorn, Mark F Fillinger, Robert M Zwolak, Daniel B Walsh, and Jack L Cronenwett. Early results of external iliac artery stenting combined with common femoral artery endarterectomy. *Journal of vascular surgery*, 35(6):1107–1113, 2002.
- [54] Jin Hyun Joh. Ip187. risk factor of lower limb amputation in peripheral arterial disease. *Journal of Vascular Surgery*, 63(6):114S, 2016.
- [55] Mark R Nehler, William R Hiatt, and Lloyd M Taylor Jr. Is revascularization and limb salvage always the best treatment for critical limb ischemia? *Journal of vascular surgery*, 37(3):704–708, 2003.
- [56] Debra R Liles, Michael A Kallen, Laura A Petersen, and Ruth L Bush. Quality of life and peripheral arterial disease. *Journal of Surgical Research*, 136(2):294–301, 2006.
- [57] Marie Guidon and Hannah McGee. Exercise-based interventions and health-related quality of life in intermittent claudication: a 20-year (1989–2008) review. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 17(2):140–154, 2010.
- [58] JP Pell et al. Impact of intermittent claudication on quality of life. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 9(4):469–472, 1995.
- [59] JP Pell, PT Donnan, FGR Fowkes, and CV Ruckley. Quality of life following lower limb amputation for peripheral arterial disease. *European journal of vascular surgery*, 7(4):448–451, 1993.
- [60] Adnan Arseven, Jack M Guralnik, Erin O’Brien, Kiang Liu, and Mary McGrae McDermott. Peripheral arterial disease and depressed mood in older men and women. *Vascular medicine*, 6(4):229–234, 2001.
- [61] Johanna L Bosch, Yolanda van der Graaf, and Maria GM Hunink. Health-related quality of life after angioplasty and stent placement in patients with iliac artery occlusive disease: results of a randomized controlled clinical trial. *Circulation*, 99(24):3155–3160, 1999.

- [62] Mohamed M Ghoneim and Michael W O'Hara. Depression and postoperative complications: an overview. *BMC surgery*, 16(1):1–10, 2016.
- [63] Maarit Venermo, Muriel Sprynger, Ileana Desormais, Martin Björck, Marianne Brodmann, Tina Cohnert, Marco De Carlo, Christine Espinola-Klein, Serge Kownator, Lucia Mazzolai, et al. Follow-up of patients after revascularisation for peripheral arterial diseases: a consensus document from the european society of cardiology working group on aorta and peripheral vascular diseases and the european society for vascular surgery. *European journal of preventive cardiology*, 26(18):1971–1984, 2019.
- [64] YG Wilson, AH Davies, IC Currie, M Morgan, C McGrath, RN Baird, and PM Lamont. Vein graft stenosis: incidence and intervention. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 11(2):164–169, 1996.
- [65] B Sigvant, F Lundin, and Eric Wahlberg. The risk of disease progression in peripheral arterial disease is higher than expected: a meta-analysis of mortality and disease progression in peripheral arterial disease. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 51(3):395–403, 2016.
- [66] John E Ware Jr and Cathy Donald Sherbourne. The mos 36-item short-form health survey (sf-36): I. conceptual framework and item selection. *Medical care*, pages 473–483, 1992.
- [67] Nicholas C Laucis, Ron D Hays, and Timothy Bhattacharyya. Scoring the sf-36 in orthopaedics: a brief guide. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 97(19):1628, 2015.
- [68] Jeffrey E Indes, Anant Mandawat, Charles T Tuggle, Bart Muhs, and Julie A Sosa. Endovascular procedures for aorto-iliac occlusive disease are associated with superior short-term clinical and economic outcomes compared with open surgery in the inpatient population. *Journal of vascular surgery*, 52(5):1173–1179, 2010.
- [69] Jeffrey E Indes, Charles T Tuggle, Anant Mandawat, and Julie A Sosa. Age-stratified outcomes in elderly patients undergoing open and endovascular procedures for aortoiliac occlusive disease. *Surgery*, 148(2):420–428, 2010.
- [70] Vincent Jongkind, George JM Akkersdijk, Kak K Yeung, and Willem Wisselink. A systematic review of endovascular treatment of extensive aortoiliac occlusive disease. *Journal of vascular surgery*, 52(5):1376–1383, 2010.
- [71] M Bosiers, K Deloose, Julie Callaert, L Maene, R Beelen, K Keirse, J Verbist, P Peeters, H Schroë, G Lauwers, et al. Bravissimo: 12-month results from a large scale prospective trial. *The Journal of cardiovascular surgery*, 54(2):235–253, 2013.

- [72] Israel Liberzon, James L Abelson, Richard L Amdur, Anthony P King, Jeffry D Cardneau, Peter Henke, and Linda M Graham. Increased psychiatric morbidity after abdominal aortic surgery: risk factors for stress-related disorders. *Journal of vascular surgery*, 43(5):929–934, 2006.

Appendice

In questa sezione sono consultabili materiali aggiuntivi che, per esigenza di sintesi o minor significatività, non sono stati discussi nel testo principale.

Allegato 1

Questionario SF-36.

MODELLO SF-36 SULLA QUALITA' DI VITA

Scelga una sola risposta per ciascuna domanda. Se non si sente certo della risposta, effettui la scelta che comunque Le sembra più adeguata delle rispetto alle altre.

1. In generale direbbe che la Sua salute è ...

Eccellente	Molto buona	Buona	Passabile	Scadente
1	2	3	4	5

2. Rispetto a un anno fa, come giudicherebbe, ora, la Sua salute in generale?

Decisamente migliore adesso rispetto a un anno fa	Un po' migliore adesso rispetto a un anno fa	Più o meno uguale rispetto a un anno fa	Un po' peggiore adesso rispetto a un anno fa	Decisamente peggiore adesso rispetto a un anno fa
1	2	3	4	5

3. Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. Ci dica, scegliendo una risposta per ogni riga, se attualmente la Sua salute La limita nello svolgimento di queste attività.

	Sì, mi limita parecchio	Sì, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla
a. Attività fisicamente impegnative, come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	1	2	3
b. Attività di moderato impegno fisico, come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giro in bicicletta	1	2	3
c. Sollevare o portare le borse della spesa	1	2	3
d. Salire qualche piano di scale	1	2	3
e. Salire un piano di scale	1	2	3
f. Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi	1	2	3
g. Camminare per un chilometro	1	2	3
h. Camminare per qualche centinaio di metri	1	2	3
i. Camminare per circa cento metri	1	2	3
l. Fare il bagno o vestirsi da soli	1	2	3

4. Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Sua salute fisica?

Risponda Sì o No a ciascuna domanda	Sì	No
a. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
b. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
c. Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività	1	2
d. Ha avuto difficoltà nell'eseguire il lavoro o altre attività (ad es., ha fatto più fatica	1	2

5. Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)?

Risponda Sì o No a ciascuna domanda	Sì	No
a. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
b. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
c. Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	1	2

6. Nelle ultime quattro settimane, in che misura la Sua salute fisica o il suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte?

Per nulla	Leggermente	Un pò	Molto	Moltissimo
1	2	3	4	5

7. Quanto dolore fisico ha provato nelle ultime quattro settimane?

Nessuno	Molto lieve	Lieve	Moderato	Forte	Molto forte
1	2	3	4	5	6

8. Nelle ultime quattro settimane, in che misura il dolore L'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente, sia in casa sia fuori?

Per nulla	Molto poco	Un po'	Molto	Moltissimo
1	2	3	4	5

9. Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime quattro settimane. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso. Per quanto tempo nelle ultime quattro settimane si è sentito:

	Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
a. Vivace e brillante?	1	2	3	4	5	6
b. Molto agitato?	1	2	3	4	5	6
c. Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarla su?	1	2	3	4	5	6
d. Calmo e sereno?	1	2	3	4	5	6
e. Pieno di energia?	1	2	3	4	5	6
f. Scoraggiato e triste?	1	2	3	4	5	6
g. Sfinito?	1	2	3	4	5	6
h. Felice?	1	2	3	4	5	6
i. Stanco?	1	2	3	4	5	6

10. Nelle ultime quattro settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?

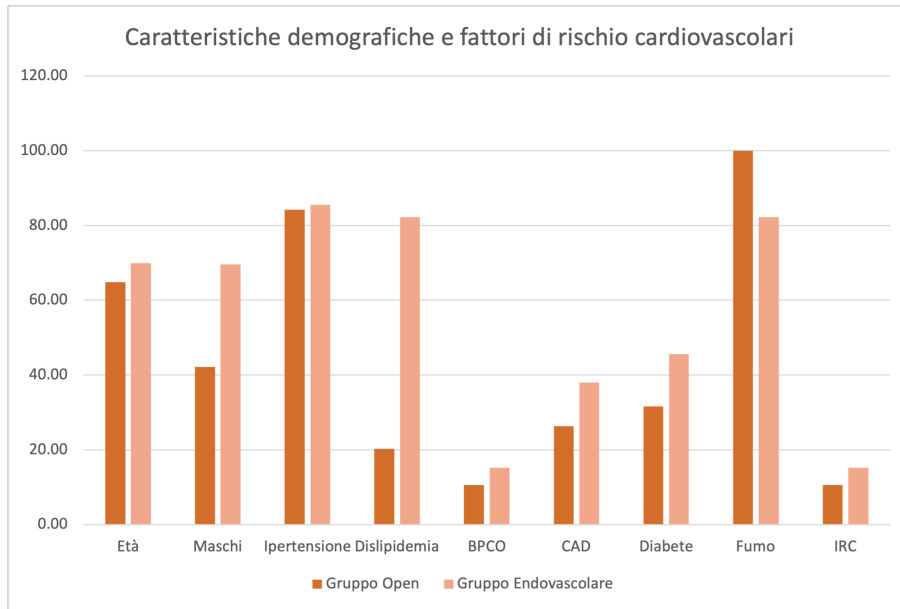
Sempre	Quasi sempre	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
1	2	3	4	5

11. Scegli , per ogni domanda, la risposta che meglio descrive quanto siano Vere o False le seguenti affermazioni.

	Certamente vero	In gran parte vero	Non so	In gran parte falso	Certamente falso
a. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	1	2	3	4	5
b. La mia salute è come quella degli altri	1	2	3	4	5
c. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	1	2	3	4	5
d. Godo di ottima salute	1	2	3	4	5

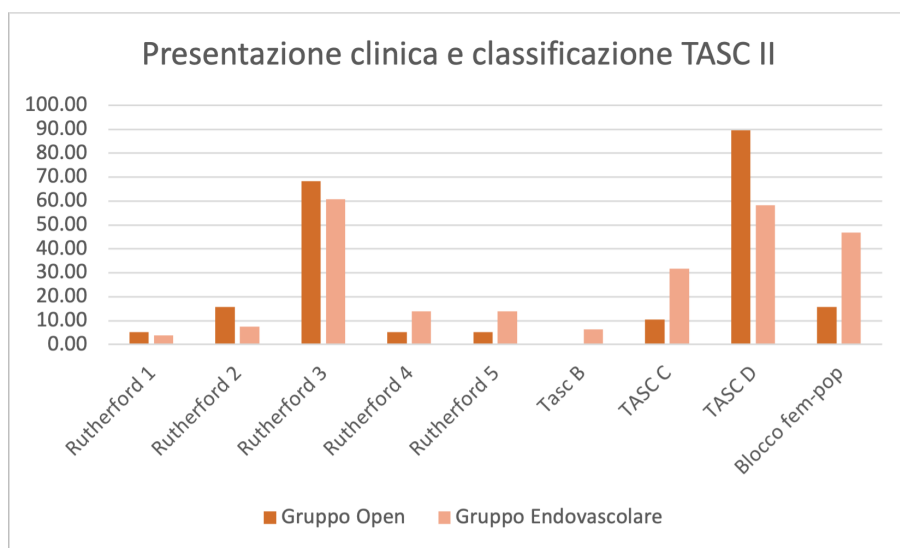
Allegato 2

Grafici a barre per le caratteristiche demografiche e i fattori di rischio cardiovascolari nei due gruppi.



Allegato 3

Grafici a barre per la presentazione clinica della malattia valutata secondo la classificazione di Rutherford e classificazione TASC II delle lesioni.



Allegato 4

Grafici a barre per i dati post-chirurgici e grafico a scatola e baffi per la degenza ospedaliera.

