



FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía

**Cambios inmediatos y en el primer año en la angulación aórtica tras
reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal asintomático:
comparación entre endoprótesis con fijación suprarrenal (Ovation®)
y sin fijación suprarrenal (Anaconda®).**

TESIS REALIZADA POR:
Francisco Manresa Manresa

DIRECCIÓN DE LA TESIS:
Antonio Ordóñez Fernández
Juan Francisco Ponce González
Luis Miguel Marín Gómez

Sevilla, 2020

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



UNIVERSIDAD DE SEVILLA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

CAMBIOS INMEDIATOS Y EN EL PRIMER AÑO EN LA ANGULACIÓN
AÓRTICA TRAS REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMA DE
AORTA ABDOMINAL ASINTOMÁTICO: COMPARACIÓN ENTRE
ENDOPRÓTESIS CON FIJACIÓN SUPRARRENAL (OVATION®) Y SIN
FIJACIÓN SUPRARRENAL (ANACONDA®).

Tesis presentada por Francisco Manresa Manresa,
para acceder al grado de Doctor en Medicina y Cirugía por la
Universidad de Sevilla

Directores:
ANTONIO ORDÓÑEZ FERNÁNDEZ,
JUAN FRANCISCO PONCE GONZÁLEZ y
LUIS MIGUEL MARÍN GÓMEZ

SEVILLA, 2020

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e200040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular





Los doctores en Medicina y Cirugía Antonio Ordóñez Fernández, especialista en Cirugía Cardíaca, Juan Francisco Ponce González, especialista en Angiología Cirugía Vascul ar y Luis Miguel Marín Gómez, especialista en Cirugía General,

CERTIFICAN QUE el trabajo titulado CAMBIOS INMEDIATOS Y EN EL PRIMER AÑO EN LA ANGULACIÓN AÓRTICA TRAS REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL ASINTOMÁTICO: COMPARACIÓN ENTRE ENDOPRÓTESIS CON FIJACIÓN SUPRARRENAL (OVATION®) Y SIN FIJACIÓN SUPRARRENAL (ANACONDA®), ha sido realizado bajo su supervisión por Francisco Manresa Manresa para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Sevilla.

Y para que conste a los efectos oportunos, firma el presente certificado en Sevilla a veinticinco de septiembre de 2020.

Dr. Antonio Ordóñez Fernández

Dr. Juan Francisco Ponce González

Dr. Luis Miguel Marín Gómez

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

A mi madre, mi padre
y a mis hermanos Pablo y Antonio,
porque se lo debo todo a ellos.

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Francisco Tadeo Gómez Ruiz, por haberme brindado la oportunidad de trabajar a su lado, ofreciéndome su apoyo incondicional desde el inicio de mi residencia y sobre todo para llevar a cabo este estudio.

A los Dres. Antonio Ordóñez Fernández, Juan Francisco Ponce González y Luis Miguel Marín Gómez por haberme tutorizado y dirigido este trabajo con ilusión y dedicación.

Al Dr. Pepe Tinoco por su ayuda incondicional.

A todos mis compañeros del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla: la Dra. Enriqueta Bataller y los Drs. José María Sánchez, Manolo Canalejo, Tadeo Gómez, Antonio Sánchez, Lucas Mengíbar, Juanjo Castilla y Juan Ponce. A ellos les debo mi formación e iniciación en Angiología y Cirugía Vascular.

A mis residentes mayores y pequeños: Sergio Villar, Pablo Aragón, Raquel Venegas, Mercedes Naranjo, Claudia Quintero y Antonio García. A todos ellos les debo sus buenos consejos, su profesionalidad, y el haber compartido muchos momentos.

A todo el personal sanitario y administrativo de la octava sur, quirófanos y de nuestras consultas externas en el Hospital Duques del Infantado por su gran profesionalidad.

A mi familia y amigos.



ÍNDICE

CAPÍTULO 1. RESUMEN...11

1. Introducción...11
2. Material y método...11
3. Resultados...12
4. Conclusiones...13

CAPÍTULO 2. INTRODUCCIÓN...16

- 2.1. Evolución histórica del tratamiento de aneurismas de aorta abdominal...16
- 2.2. Aneurisma de aorta abdominal...21
 - 2.2.1. Definición...21
 - 2.2.2. Epidemiología...22
 - 2.2.3. Etiología y factores de riesgo...23
 - 2.2.4. Diagnóstico...25
- 2.3. Tratamiento del aneurisma de aorta abdominal asintomático...29
- 2.4. Tratamiento quirúrgico abierto del aneurisma de aorta abdominal asintomático...30
- 2.5. Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal asintomático...39
- 2.6. Evolución dispositivos endovasculares...59

CAPÍTULO 3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO...68

CAPÍTULO 4. HIPÓTESIS...70

CAPÍTULO 5. OBJETIVOS...71

- 5.1. Objetivo principal...71
- 5.2. Objetivos secundarios...71



CAPÍTULO 6. MATERIAL Y MÉTODO...72

- 6.1. Metodología...72
 - 6.1.1 Criterios de inclusión...72
 - 6.1.2. Criterios de exclusión...72
- 6.2. Recogida de información...73
- 6.3. Pacientes y procedimiento...73
 - 6.3.1. Evaluación preoperatoria de los pacientes...77
 - 6.3.2. Técnica de medición del ángulo aórtico α ...82
 - 6.3.3. Sobredimensionamiento del cuerpo protésico...84
 - 6.3.4. Evaluación y seguimiento postoperatorio de los pacientes en el primer mes...84
 - 6.3.5. Evaluación y seguimiento postoperatorio de los pacientes en el primer año...85
 - 6.3.6. Técnica de medición de la migración protésica...86
 - 6.3.7. Regresión del saco aneurismático...88
- 6.4. Variables...89
- 6.5. Aspectos éticos...92
- 6.6. Método estadístico...93
- 6.7. Descripción de la muestra...94

CAPÍTULO 7. RESULTADOS

- 7.1. Estudio de homogeneidad de los grupos...96
- 7.2. Sobredimensionamiento del cuerpo protésico...101
- 7.3. Remodelación del ángulo del cuello aórtico α ...101
 - 7.3.1. Remodelación temporal del ángulo del cuello aórtico α ...101
 - 7.3.2. Diferencia temporal del cuello aórtico α ...102
 - 7.3.3. Migración protésica...106
 - 7.3.4. Dilatación del cuello aórtico...108
 - 7.3.5. Regresión del saco aneurismático...111
 - 7.3.6. Análisis de la remodelación temporal del ángulo del cuello aórtico α ...115
- 7.4. Complicaciones...116
 - 7.4.1. Endofugas tipo I...116

- 9 -



- 7.4.2. Endofugas tipo II...116
- 7.4.3. Otros tipos de endofugas...117
- 7.4.4. Trombosis de rama...119
- 7.4.5. Tasa de reintervención...119

CAPÍTULO 8. DISCUSIÓN...120

CAPÍTULO 9. CONCLUSIONES...135

CAPÍTULO 10. BIBLIOGRAFÍA...137

CAPÍTULO 11. ANEXOS...153



CAPÍTULO 1. RESUMEN

1. Introducción

La angulación del cuello aórtico, así como su remodelación temporal tras la EVAR, se postulan como los factores más determinantes a la hora de condicionar resultados negativos del tratamiento, incluyendo endofuga tipo la, migración de la endoprótesis, intervenciones secundarias y conversión a cirugía abierta.

2. Material y método

Estudio unicéntrico, analítico y retrospectivo de los 78 pacientes intervenidos de aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomáticos mediante endoprótesis aorto-biilíaca durante el periodo de abril de 2014 a junio de 2016 por el servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla. Los pacientes se dividen en dos grupos: 47 pacientes tratados mediante endoprótesis sin fijación suprarrenal tipo Anaconda® y 31 tratados mediante endoprótesis con fijación suprarrenal tipo Ovation®. Los 66 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión fueron seguidos durante 1 año mediante angiotomografía axial computarizada (angio-TC) según protocolo (1 y 12 meses tras la intervención) y se dividen en dos grupos: 41 pacientes tratados mediante endoprótesis Anaconda® (grupo ANA) y 25 mediante endoprótesis Ovation® (grupo OVA).

El objetivo de este estudio es determinar si la remodelación angular del cuello aórtico en los pacientes tratados mediante endoprótesis Ovation® es mayor que



en los pacientes tratados mediante Anaconda®, y determinar si esta remodelación está relacionada con la aparición de complicaciones (endofugas, exitus, otras). También describir el comportamiento de los dos tipos de endoprótesis en cuanto a la degeneración del cuello aneurismático y a la migración de la endoprótesis, y demostrar la eficacia (ausencia de remodelación angular del cuello aórtico tras la EVAR) y la seguridad (ausencia de complicaciones locales o sistémicas (migración protésica, endofuga tipo Ia, reintervención y de exitus relacionada con el procedimiento) durante el primer mes y año tras la intervención del tratamiento con estos dos tipos de endoprótesis utilizadas en nuestro medio.

3. Resultados

Tras realizar estudio de homogeneidad de grupos en cuanto a características demográficas y de la morfología aórtica se realizan mediciones en las reconstrucciones obtenidas en los angio-TC de control realizado al mes del procedimiento de: la angulación del cuello aórtico α , de su remodelado y de su relación con la presencia de endofuga tipo Ia, tasa de reintervención y de exitus relacionada con el procedimiento. También medimos la dilatación del cuello aórtico y la posición de la endoprótesis con respecto a la arteria renal más baja. Posteriormente se realizan mediciones en los angio-TC de control al año del procedimiento de: la angulación del cuello aórtico α y su variación con respecto a las angulaciones previas (remodelado) y su relación con la presencia de endofuga tipo Ia, tasa de reintervención y de exitus relacionada con el



procedimiento, de la dilatación del cuello aórtico y de la migración de la endoprótesis.

Durante primer mes de seguimiento se produce una remodelación positiva (rectificación) del ángulo del cuello aórtico en el grupo ANA de $0,50^\circ$ [-3,20 -4,95], y en el grupo OVA de $0,60^\circ$ [-2,30-4,42], $p=0,869$). Durante los siguientes 11 meses se experimenta una rectificación en el grupo ANA de $1,00^\circ$ [-2,20 -4,60], y del grupo OVA de $0,00^\circ$ [-5,05 -3,65], $p=0,275$). En global, durante el primer año, se produce una rectificación en el grupo ANA de $2,7^\circ$ [-1,50 -7,60], y en el grupo OVA (angulación) de $-1,50^\circ$ [-4,80 -5,65], $p=0,046$).

La migración protésica en el grupo ANA fue de $-1,4$ mm [-4,05-0,55] mm y en el grupo OVA $-0,1$ mm [-1,4-1,2], $p=0,032$).

Durante el primer mes, una dilatación del cuello aórtico en el grupo ANA de $1,9$ mm [1,3-2,95] y en el grupo OVA de $1,5$ mm [0,5-2,2], $p=0,118$). Durante los siguientes 11 meses existe una dilatación total en el grupo ANA de $0,8$ mm [0,1-1,5] y en el grupo OVA de $-0,2$ [-0,9-0,75], $p<0,001$). Durante el primer año existe una dilatación en el grupo ANA de $3,0$ mm [2,05-4,45] y en el grupo OVA de $1,1$ mm [0,5-2,6], $p<0,001$).

No se describe la presencia de endofugas tipo Ia en ningún paciente, ni en el primer angio-TC de control al mes ni en el segundo control al año tras EVAR. La tasa de reintervención al año tanto en el grupo ANA como en el grupo OVA fue de 0%.

4. Conclusiones

Durante el primer año de seguimiento se produce una remodelación angular del cuello aórtico mayor en el grupo de pacientes tratados mediante



endoprótesis Anaconda® que en el grupo tratado mediante endoprótesis Ovation®.

Durante el año de seguimiento también se produce una mayor dilatación del cuello aórtico en los pacientes tratados mediante endoprótesis Anaconda®.

Existió una migración protésica proximal estadísticamente significativa en el grupo tratado mediante Anaconda® de aproximadamente 1 mm, y siendo prácticamente nula en el grupo tratado mediante Ovation®.

Tras estudio multivariante obtenemos que la remodelación (angulación-rectificación) no está condicionada por el tipo de prótesis ni por la dilatación aislada del cuello aneurismático durante el año de seguimiento. Sin embargo, la migración protésica influye sobre la rectificación del ángulo.

Durante el año de seguimiento no se observa la presencia de endofugas tipo la, de reintervenciones ni de exitus relacionada con el procedimiento.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



CAPÍTULO 2. INTRODUCCIÓN.

2.1. Evolución histórica del tratamiento de aneurismas de aorta abdominal.

La palabra aneurisma deriva del griego *aneurysma*, que significa ampliación. La primera evidencia de aneurisma de aorta abdominal (AAA) se registra en el "Tratado del Corazón" del Papiro Ebers del antiguo Egipto, datado en el año 1550 aC.(1), donde se afirma que "sólo la magia puede curar tumores de las arterias". Galeno (130-200 dC), cirujano de la antigua Roma, fue el primero que describe formalmente estos "tumores" como localizados y pulsátiles que desaparecen con la presión.(2)

Antilo, cirujano griego, realiza la primera intervención quirúrgica para el tratamiento del AAA, mediante una laparotomía media, ligadura proximal y distal de la aorta, incisión en el centro del saco aneurismático y evacuación del material trombótico.(3) Este método de Antilo se describe más adelante en el siglo VII por Aetius en su libro *De Vosorum Dilatatione*.(4)

Pocos avances se hicieron en el tratamiento de aneurismas durante el milenio siguiente. Con el Renacimiento surgió la Anatomía Moderna, y con ella una adecuada comprensión de la morfología de la aorta. En 1554 Vesalio realiza las láminas anatómicas basados en disecciones de cadáveres, en *De Humani Corporis Fabrica* (5) y las correcciones anatómicas realizadas por Vesalio dieron comienzo a casi 300 años de progreso médico allanando el camino a los grandes anatómicos de los siglos XVI, XVII y XVIII, siendo durante este período donde se avanzó en el conocimiento anatómico y patológico de los AAA.



En 1923, Rudolph Matas realizó con éxito la primera ligadura de la aorta para un AAA roto, logrando sobrevivir el paciente diecisiete meses y morir a causa de la tuberculosis.(6) Matas también desarrolló la técnica de endoaneurismorrafia, que implicaba la ligadura del saco aneurismático sobre sí mismo para restaurar el flujo luminal normal. Esta fue la primera técnica registrada con el objetivo de aportar flujo sanguíneo a las extremidades inferiores, uno de los primeros preludios de los injertos y de la reparación endovascular del aneurisma de aorta (EVAR).

A pesar del éxito de Matas los resultados de las intervenciones quirúrgicas obtenidos eran desalentadores. Tal temor impulsó un resurgimiento de técnicas de introducción de materiales exógenos en la luz aneurismática con objeto de provocar su trombosis. El primero en intentarlo fue Velpeau en 1831 (7) con agujas de coser, técnica modificada por Moore (8) en 1965, usando alambres de hierro. Corradi utiliza un sistema parecido haciendo pasar una corriente eléctrica a través del alambre para inducir la trombosis. Estas técnicas fueron perdiendo popularidad.

Otra alternativa consistió en empaquetar el aneurisma con material con el objeto de inducir la fibrosis y contener el saco. Rudolph Nissen realizó el 31 de diciembre de 1948 una laparotomía exploradora por dolor abdominal a Albert Einstein, siendo el hallazgo un AAA “del tamaño de una mandarina”, procediendo a cubrirlo con celofán con el fin de reforzar la pared de la aorta. Einstein permaneció relativamente asintomático durante 6 años y medio, hasta que un día en 1955 comenzó a experimentar vagos dolores abdominales y tres días después éstos se hicieron más fuertes, agregándose náuseas y vómitos. Sus



médicos propusieron una nueva intervención dada las sospechas de colecistitis o una grieta en el aneurisma. Al no brindarle garantías sobre el resultado de la cirugía, Einstein la rechazó diciendo la siguiente frase: "Quiero irme cuando quiero. Es de mal gusto prolongar artificialmente la vida. He hecho mi parte, es hora de irse. Yo lo haré con elegancia".(9)

El New York World-Telegram anuncia la muerte del Dr. Einstein el 18 de abril de 1955 a los 76 años de edad bajo el epígrafe: "Burst Artery Proves Fatal To Physicist".



Figura 1. Portada del diario New York World-Telegram del 18 de abril de 1955 anunciando la muerte a los 76 años de Albert Einstein.



La primera resección de AAA con la restauración de la continuidad arterial puede ser atribuido a Charles Dubost en 1951 a un paciente de 51 años de edad, que recibió la aorta de una mujer joven.(10)

Este breve período de entusiasmo desapareció rápidamente cuando se cercioraron de que la permeabilidad a largo plazo de los homoinjertos aórticos era corta, aunque sirvió para establecer las bases de la edad de los injertos aórticos sintéticos.

En 1952 Voorhees inserta el primer injerto sintético de vinyon-N en un AAA roto, y durante los siguientes dos años había implantado con éxito 17 AAA con similares injertos.(11) Schumacker y Muhm realizarían simultáneamente similares procedimientos con injertos de nylon.(12) Materiales similares con una mejor resistencia a la tracción se utilizan en la reparación de AAA abierta hoy, incluyendo teflón, dacron y politetrafluoroetileno (PTFE).

Con el desarrollo del material de injerto adecuado comenzó la edad de oro de la reparación abierta del AAA, siendo ésta la única técnica terapéutica durante los siguientes 40 años. A principios de la década de 1950, DeBakey y Cooley desarrollaron un asombroso número de técnicas quirúrgicas de cirugía aórtica. En 1952 se realizó en Francia la primera reparación de aneurisma de aorta torácica y un año más tarde, la primera reparación de aneurisma de arco aórtico. Fue en esta época cuando el riesgo de la isquemia de la médula espinal durante la cirugía aórtica se hizo evidente, disminuyendo con la hipotermia moderada y posteriormente con la cirugía extracorpórea. En 1973, Crawford simplifica la



técnica de DeBakey y Cooley mediante el clampaje secuencial de la aorta, permitiendo realizar injertos más complejos. (13)

Estas técnicas abrieron el camino para poder mejorar los resultados de la reparación abierta de los AAA. Cuando antaño los cirujanos temían por los resultados del tratamiento de esta patología, actualmente la cirugía abierta tiene una mortalidad por todas las causas alrededor del 5% a los 30 días.(14)

El primer caso clínico de reparación EVAR se realizó el 7 de septiembre de 1990, por el innovador cirujano vascular Juan Parodi en Buenos Aires, Argentina.(15) Desde entonces, la historia de la EVAR ha estado en continuo desarrollo. El dispositivo inicial que Parodi desarrolló y utilizó consistía en un injerto aorto-aórtico en forma de tubo suturado en cada extremo a un balón con stent expandible basado en el diseño de radiólogo Julio Palmaz. En 1994, este enfoque básico evolucionó en los dispositivos bifurcados, convirtiéndose rápidamente en popular. A partir de entonces, comenzaron a surgir dispositivos de múltiples componentes (dos, tres, o incluso más segmentos).

Hoy en día, existe una amplia gama de endoprótesis disponibles que incluyen múltiples configuraciones y tamaños de componentes para adaptarse mejor a diferentes y desafiantes anatomías. Los dispositivos de liberación también han progresado, así como el material de la endoprótesis y su diseño en varias formas para mejorar la adaptabilidad, reducir la fractura, y minimizar las tasas de migración del dispositivo. Los catéteres, que eran inicialmente rígidos



y voluminosos, se convirtieron en más estrechos y mucho más flexibles, lo que permite un mejor acceso a los vasos tortuosos

La EVAR es ahora una opción comúnmente disponible para una población creciente de pacientes que requieren tratamiento para AAA. Los nuevos dispositivos fenestrados y con ramas han incrementado el número de pacientes subsidiarios a tratamiento. La investigación reciente demuestra que ahora la EVAR ofrece tasas de mortalidad a corto plazo reducidas (1,7%) en comparación con la cirugía abierta (4,7%).(16)(17)

2.2. Aneurisma de aorta abdominal

2.2.1. Definición

Un aneurisma en la terminología médica es una dilatación permanente localizada de un vaso sanguíneo. La dilatación afecta a toda la pared arterial incluyendo las 3 capas (íntima, media y adventicia). Los aneurismas se definen como dilataciones focales de al menos un 50% más grandes que el diámetro arterial normal esperado.(18) La dilatación se relaciona con un debilitamiento de la pared aórtica, que ocurre con mayor frecuencia en la aorta abdominal por debajo de las arterias renales, y que se conoce como AAA infrarrenal, mientras que los AAA del segmento suprarrenal representan solamente el 5% de los casos.(19)(20)



Una definición práctica de AAA es un diámetro transversal de ≥ 3 cm, que representa más de 2 derivaciones estándar sobre el diámetro medio para hombres y mujeres. Normalmente el diámetro de la aorta disminuye gradualmente desde el tórax a la localización infrarrenal (28 mm y 20 mm respectivamente en hombres). (21) En todos los niveles, el diámetro de la aorta normal es de aproximadamente 2 mm menor en mujeres que en hombres. El diámetro aumenta con la edad y con el aumento de la superficie corporal.(22)

Los AAA, según su forma, pueden ser caracterizados como saculares, cuando sólo afectan a la parte de la circunferencia del vaso, o fusiforme, cuando afectan a todo el diámetro del vaso.

2.2.2. Epidemiología.

Aproximadamente el 1,7% de las mujeres y el 5% de los hombres mayores de 65 años tiene un diámetro de aorta infrarrenal mayor de 3 cm, y la incidencia aumenta un 6% cada década posterior. En un reciente metaanálisis de 56 estudios epidemiológicos se encontró una prevalencia de 4,8% en la población general (un 6% en hombres y un 1.6% en mujeres).(23) Es de dos a tres veces más frecuente en negros que en blancos.(24) En hombres empiezan a aparecer aproximadamente a partir de los 50 años. El pico de incidencia se encuentra sobre los 80 años.(25) En mujeres, el inicio de los AAA se produce más tarde, aproximadamente a los 60, y la incidencia aumente progresivamente con la



edad. Según algunos estudios, en España la prevalencia de AAA en mayores de 65 años es de alrededor del 3-4%.(26)(27)

Más del 1% de los fallecimientos en varones por encima de los 55 años es a causa de la rotura de un AAA, siendo la décima causa de muerte en este grupo de edad.(28) Dado que la mayoría son asintomáticos y que la rotura es la primera manifestación clínica, la tasa de mortalidad es muy alta (entre un 65 y un 85%). Alrededor de la mitad de las muertes ocurre antes de que el paciente sea intervenido quirúrgicamente.

2.2.3. Etiología y factores de riesgo.

Existe una superposición significativa entre los factores de riesgo que contribuyen al desarrollo de AAA y los factores de riesgo que contribuyen a la expansión y su rotura. Sin embargo, la contribución relativa de cada factor de riesgo al desarrollo, expansión y rotura varía. El hábito tabáquico parece ser el principal factor de riesgo modificable para el desarrollo de AAA. Los factores protectores para el desarrollo de AAA incluyen el sexo femenino, la raza no caucásica, la diabetes y el consumo moderado de alcohol.

La historia natural del AAA es expandirse de forma progresiva debido a la degeneración biológica de la pared arterial. La tasa de crecimiento promedio de los AAA entre los 30-50 mm es de unos 2-3 mm por año, y es variable en función del diámetro, y de los factores de riesgo o patologías concomitantes. Los de tamaño más grande están asociados a tasas de crecimiento más rápido.

- Factores de riesgo de expansión del aneurisma:



El riesgo de AAA aumenta drásticamente después de los 60 años de edad. Los aneurismas clínicamente relevantes (más de 4 cm de diámetro) están presentes en aproximadamente el 1% de los hombres entre 55 y 64 años de edad, y la prevalencia aumenta en un 2% a 4% por década después. (29) Los AAA son de 4 a 6 veces más comunes en hombres que en mujeres y se desarrollan unos 10 años después que en los hombres y existe una prevalencia 10 veces mayor en blancos que en negros. (30)

- Hábito tabáquico

Es el factor modificable que más fuertemente se asocia con el desarrollo de AAA y se relaciona directamente con el número de años de hábito. Asociación que disminuye con el número de años después del cese de fumar.

-Otros factores predisponentes

Los AAA son más comunes en pacientes con aterosclerosis, con una prevalencia de aproximadamente el 5% en los pacientes con enfermedad coronaria y aproximadamente el 10% en los pacientes con arteriosclerosis obliterante.(31) También se ha encontrado que la hipertensión arterial (HTA) está asociada con AAA, así como una menor prevalencia en pacientes con diabetes mellitus. Una historia familiar positiva es otro factor potencial que aumenta significativamente el riesgo, siendo cuatro veces mayor si existe antecedente de intervención quirúrgica de AAA en un familiar de primer grado.(32)



2.2.4. Diagnóstico.

El diagnóstico de un AAA se debe realizar idealmente antes del desarrollo de los síntomas clínicos para prevenir la rotura.(33) Aproximadamente el 30% de los AAA asintomáticos se descubren como masa abdominal pulsátil en el examen físico de rutina. Éste puede revelar una masa pulsátil, expansiva en el ombligo o por encima de mismo. El examen vascular debe incluir auscultación abdominal porque la presencia de un soplo puede indicar una enfermedad aterosclerótica aórtica o visceral, o raramente una fístula aortocava.

En pacientes delgados con aneurismas grandes la identificación puede ser sencilla, ocurriendo de forma contraria en pacientes obesos con aneurismas pequeños. La sensibilidad del examen físico para la identificación de un AAA oscila entre el 22% y el 96% dependiendo de las características del paciente.

El diagnóstico de un AAA asintomático se descubre habitualmente de forma incidental mediante pruebas de imagen realizadas con otros fines, tales como ecografía abdominal, tomografía axial computarizada (TAC) o resonancia magnética (RM).(34) También se puede encontrar un AAA con pruebas de radiografía simple si éste presenta la suficiente calcificación.

La ecografía abdominal es un método seguro. Presenta una sensibilidad del 95% al 100% y una especificidad de casi el 100%. Representa una excelente herramienta para el diagnóstico y el seguimiento de los AAA. Como desventaja, decir que es operador dependiente y la interpretación de las imágenes se ve limitada por el gas intestinal o la obesidad.



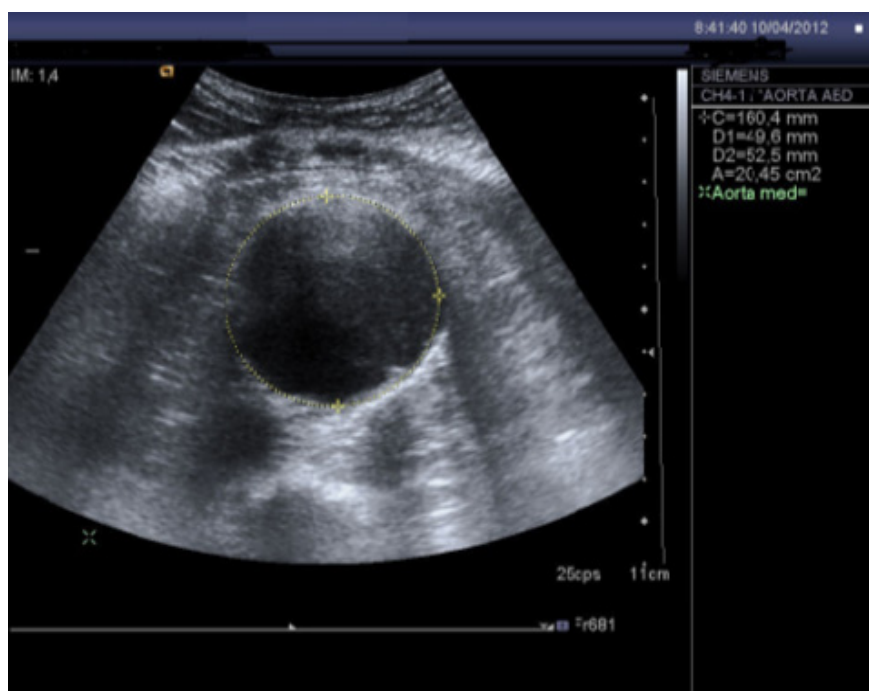


Figura 2. Imagen ecográfica que muestra un AAA infrarrenal de 52,5 mm con escaso trombo mural.

La angiotomografía axial computarizada (angio-TC) evalúa el abdomen con más detalle, la forma del aneurisma con detalles anatómicos de las arterias mesentérica e ilíacas, y también proporciona una mejor imagen de los aneurismas suprarrenales. También es esencial para la planificación de la intervención en casos en los que está indicado el tratamiento endovascular. Las desventajas del angio-TC son la necesidad de utilización de contrastes, la exposición a la radiación con exploraciones repetidas y el mayor coste que la ecografía.



La angiografía por resonancia magnética es probablemente más precisa que el angio-TC, pero es más costosa y no universalmente disponible.

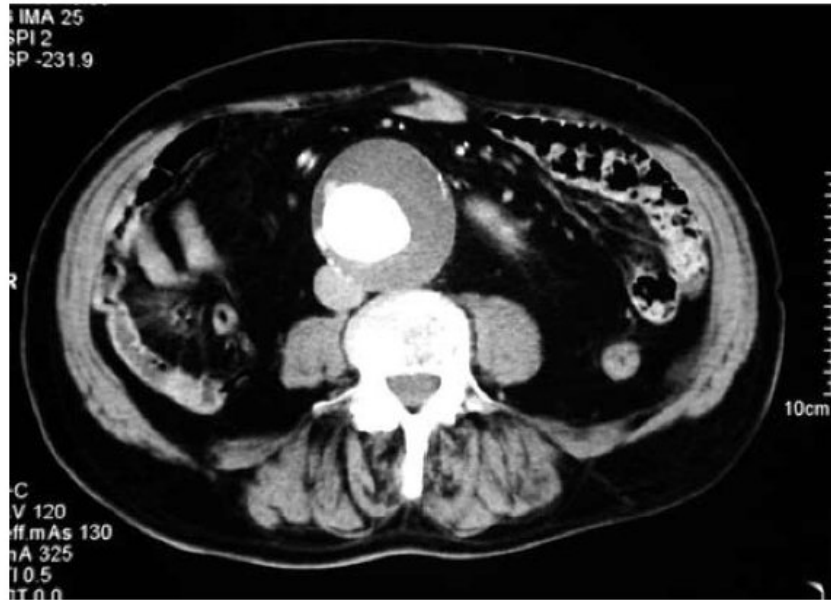


Figura 3. Corte axial de Angio-TC de aorta abdominal que muestra AAA infrarrenal no complicado de 62 mm.

El tamaño del aneurisma es uno de los predictores más importantes del riesgo de rotura. Dicho riesgo aumenta notablemente en diámetros de aneurisma mayores de 55 mm. La tasa de rotura acumulada de cinco años de aneurismas diagnosticados incidentalmente en muestras basadas en la población es de 25% a 40% si el diámetro es mayor de 50 mm, en comparación con 1% a 7% para aneurismas de 40 mm a 50 mm de diámetro. (33)(35) El diámetro aneurismático

- 21 -



inicial es un factor de riesgo independiente para su rotura. Cuando un AAA supera los 55 mm o la tasa de dilatación supera los 5 mm en 6 meses, el riesgo de rotura se incrementa. La asociación entre el diámetro y el riesgo de rotura a los 12 meses se representan en la siguiente tabla:

AAA Diameter	Rupture Risk (%)
30–39	0
40–49	1
50–59	1.0–11
60–69	10–22
>70	30–33

AAA, abdominal aortic aneurysm.

F.L. Moll et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2011) 41, S1-S58.

Tabla 1. Relación entre diámetro de AAA y el riesgo de rotura anual.

La tasa de expansión es un determinante importante del riesgo de rotura, y se considera que un pequeño AAA que se expande 5 mm o más durante seis meses de seguimiento está en alto riesgo de ruptura.(36) El crecimiento tiende a ser más rápido en los fumadores, y menos lento en los pacientes con diabetes mellitus o enfermedad arterial periférica.

Otros factores que se han asociado con un aumento riesgo de rotura de AAA incluyen: sexo femenino, tabaquismo, la hipertensión arterial, la tasa de expansión aneurismático y el pico de estrés de la pared. Los estudios



individuales han sugerido un riesgo incrementado de AAA ruptura para los pacientes con aumento rápido de trombo intraluminal, aumento de la rigidez de la pared, un FEV1 bajo y pacientes trasplantados.

2.3. Tratamiento del aneurisma de aorta abdominal asintomático.

Cuando se diagnostica un aneurisma, es posible poner en práctica varias medidas para optimizar el régimen médico del paciente y minimizar potencialmente la velocidad de expansión del aneurisma y la tasa de rotura.(37) La suspensión del tabaco obtiene beneficios respecto a la morbilidad y la mortalidad perioperatorias si el aneurisma requiere finalmente ser reparado.

Se ha propuesto que el control de la presión arterial y la tasa de incremento de la presión en el ventrículo izquierdo son importantes para reducir la tensión de la pared y es posible que contribuyan a la expansión o rotura del aneurisma. Sin embargo, los estudios de bloqueo β -adrenérgico con propranolol, destinado a lograr ambos objetivos, no consiguieron demostrar efectos sobre la expansión del aneurisma.

Más recientemente, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), bloqueantes de receptores de angiotensina (BRA), estatinas y antibióticos (p. ej., doxiciclina) se han asociado con una tasa menor de expansión.(38)

La decisión de realizar cirugía electiva para prevenir la rotura del aneurisma es complicada. La selección apropiada del paciente y el tiempo para



la reparación del aneurisma se basa en la identificación de individuos con mayor riesgo.

Una vez que se produce la rotura, se indica la reparación de emergencia, pero la mortalidad es extremadamente alta.(39) La tasa de letalidad cuando se realiza una cirugía de urgencia por AAA roto en pacientes que sobreviven lo suficiente para llegar al hospital es del 50% en comparación con el 1% al 5% (dependiendo de comorbilidades y tipo de reparación) cuando se realiza una reparación electiva).(33)

Las guías recomiendan la reparación quirúrgica de los AAA de 55 mm de diámetro o más en pacientes asintomáticos. Los pacientes con aneurismas sintomáticos y cuyos aneurismas aumentan de diámetro en 5 mm o más en 6 meses también deben someterse a reparación, independientemente del diámetro de la aneurisma.

Para los pacientes no tratados quirúrgicamente, es necesaria la vigilancia regular mediante técnicas de imagen. Se recomienda que los aneurismas de 30 a 40 mm de diámetro sean vigilados mediante ecografía cada dos o tres años y aquellos con un diámetro entre 40 mm y 54 mm mediante ecografía o angio-TC cada 6-12 meses.

2.4. Tratamiento quirúrgico del aneurisma de aorta abdominal asintomático.

Existen dos enfoques ampliamente practicados para la reparación del aneurisma abierto: transperitoneal y retroperitoneal.

- **Abordaje transperitoneal**



El paciente se coloca en decúbito supino en la mesa de operaciones con los brazos secuestrados y el abdomen reparado y cubierto desde las mamilas hasta las rodillas. Se realiza incisión en la línea media desde la xifoides al pubis. El epiplón y el colon transverso se retraen cefálicamente y el intestino delgado hacia en el hemiabdomen derecho.

Un retractor auto-estático, como el Omni (Omni-Tract®, St. Paul, Minn), facilita en gran medida la exposición.

Para exponer la aorta, se divide el ligamento de Treitz, la tercera y la cuarta porciones del duodeno se reflejan hacia la derecha del paciente y los tejidos linfáticos y conectivos periaórticos se ligan y dividen.

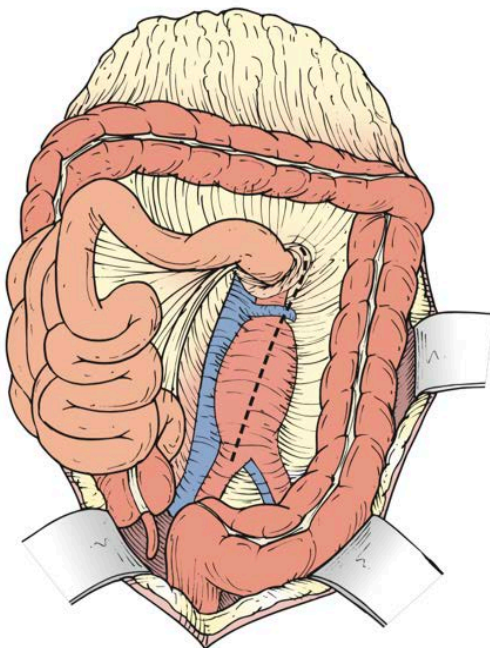


Figura 4. Exposición aórtica mediante incisión retroperitoneo posterior.

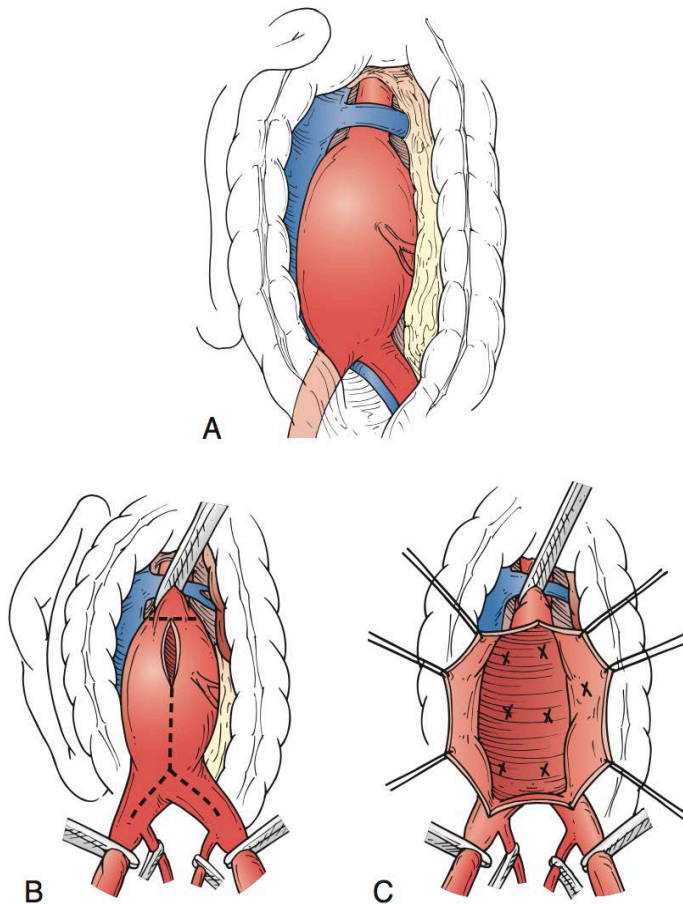
Woo EY, et al. Rutherford's Vascular Surgery. Philadelphia, PA. Elsevier;2014. Chapter 131, Abdominal aortic aneurysms: open surgical treatment; p. 2029.



La incisión en el peritoneo posterior se continúa caudalmente en este plano para exponer toda la aorta infrarrenal. Aunque comenzando a la izquierda de la aorta en el ligamento de Treitz, la incisión en el peritoneo posterior debe recurrir a la derecha de la línea media aórtica para prevenir la lesión de la arteria mesentérica inferior, el mesenterio del colon sigmoide y el plexo nervioso autónomo en la bifurcación.

Una vez expuestos los segmentos aórticos apropiados, se identifican los sitios de sujeción proximal y distal. No es necesario controlar los vasos con cinta de silicona (*Vessel Loop*) o mediante cinta de tela. Sólo se necesita la exposición suficiente para utilizar un clamp. El paciente está heparinizado sistémicamente.





Los clamps distales se ponen generalmente primero para evitar que cualquier trombo embolice durante el clampaje proximal.

El aneurisma se abre a través de una aortotomía longitudinal, que

transita a una incisión en forma de T en los extremos proximal y distal para permitir la anastomosis del injerto.

Figura 5. Apertura del saco aneurismático con incisión en forma de T.

Woo EY, et al. Rutherford's Vascular Surgery. Philadelphia, PA. Elsevier;2014. Chapter 131, Abdominal aortic aneurysms: open surgical treatment; p. 2031.

El sitio anastomótico proximal se libera de trombo y calcio, y se realiza anastomosis término-terminal utilizando una sutura de polipropileno.



El trombo se libera entonces del resto del saco del aneurisma y se controlan los vasos lumbares de sangrado posterior, realizando ligadura de los mismos, así como de generalmente la arteria mesentérica inferior.

La reconstrucción distal se realiza de una manera similar que permite el lavado hacia delante del sangrado del injerto y posterior del vaso distal antes de completar la anastomosis.

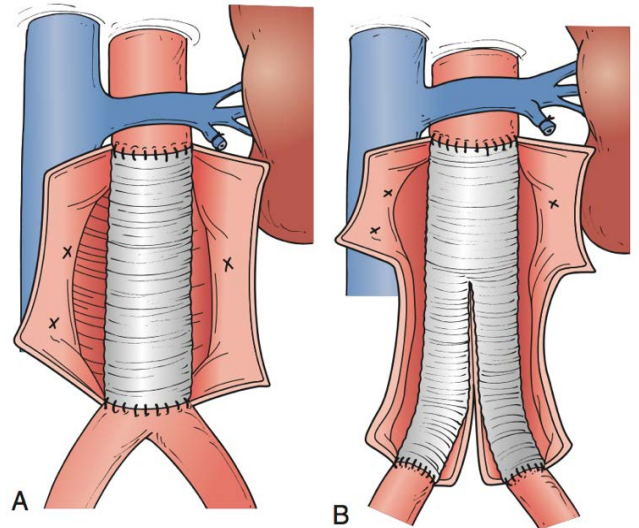


Figura 6. Reparación completa mediante prótesis recta (A) o prótesis bifurcada (B).

Woo EY, et al. Rutherford's Vascular Surgery. Philadelphia, PA. Elsevier;2014. Chapter 131, Abdominal aortic aneurysms: open surgical treatment; p. 2032.



Una vez realizada la hemostasia, el saco del aneurisma se cierra sobre el injerto usando una sutura absorbible corriente. El peritoneo posterior se sutura de igual forma. Ambas maniobras ayudan a excluir el intestino del retroperitoneo y evitar así el contacto entre el intestino y el injerto, para prevenir una futura fistulización aorto-entérica. Si el saco o retroperitoneo no se pueden aproximar para cubrir el injerto se puede interponer una porción de omento.

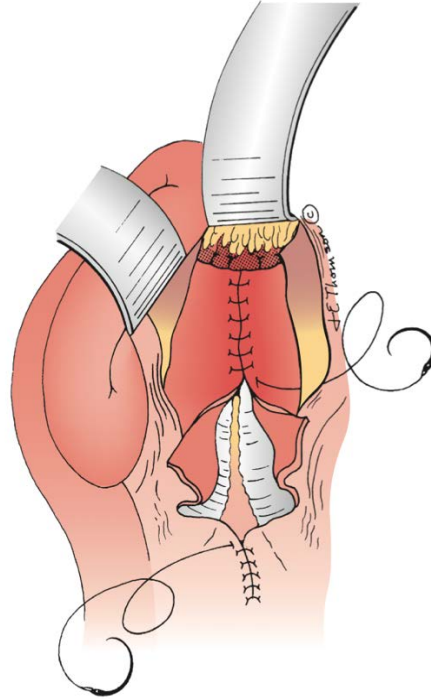


Figura 7. Cierre del saco aneurismático y del retroperitoneo

Woo EY, et al. Rutherford's Vascular Surgery. Philadelphia, PA. Elsevier;2014. Chapter 131, Abdominal aortic aneurysms: open surgical treatment; p. 2031.

El paquete intestinal se devuelve a su posición anatómica normal, y se cierra la pared abdominal anterior cerrada según la preferencia del cirujano.



- **Abordaje retroperitoneal**

El paciente se coloca en decúbito lateral derecho con la flexura la mesa de quirófano centrada en la cresta ilíaca, se flexiona y se nivela. Se debe tener cuidado de tapar adecuadamente y proteger la axila derecha. Se preparan el tórax, el abdomen y la ingle izquierda, cubriéndose de forma habitual. En caso de necesidad de acceso femoral derecho se flexionando las caderas posteriormente.

La incisión comienza en el 10º espacio intercostal en la línea axilar posterior. Esto puede variar dependiendo de la extensión proximal del aneurisma y llegando al abdomen, donde se extiende lateralmente y paralelo al borde lateral del músculo recto izquierdo y termina por debajo del ombligo a un nivel determinado por la extensión distal de la reconstrucción arterial prevista. La piel y el tejido celular subcutáneo se dividen para exponer la fascia anterior del oblicuo externo

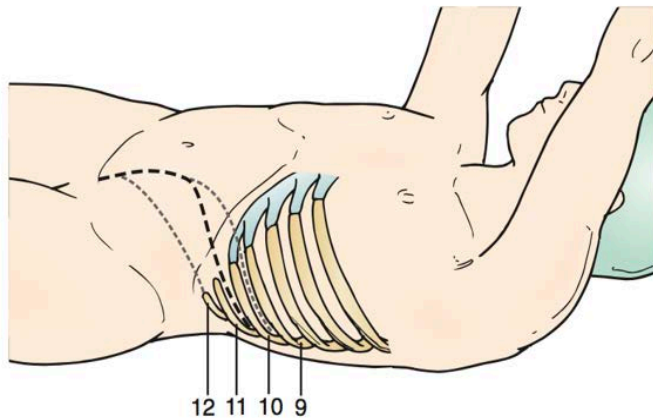


Figura 8. Incisión retroperitoneal para exposición aórtica.

Woo EY, et al. Rutherford's Vascular Surgery. Philadelphia, PA. Elsevier;2014. Chapter 131, Abdominal aortic aneurysms: open surgical treatment; p. 2032.



Se realiza apertura de los músculos oblicuo externo, oblicuo interno y transversos mediante combinación de disección roma y electrocauterio. Se debe tener cuidado de no abrir la cavidad peritoneal. A continuación, el peritoneo se libera de la pared abdominal y del diafragma utilizando una disección digital cuidadosa. Esto permite que la cavidad abdominal se abra al nivel del diafragma. Se identifica el músculo psoas iliaco izquierdo y los contenidos peritoneal y retroperitoneal se desplazan anteromedialmente a lo largo de la longitud de la herida, así como de la superficie inferior del diafragma, exponiendo así toda la aorta intraabdominal.

En esta maniobra, es importante identificar el uréter izquierdo, ya que se extiende ante la aorta y la arteria ilíaca común izquierda. Al permanecer en un plano directamente anterior a las arterias ilíacas, el uréter derecho también se puede identificar y proteger. Un retractor de Omni puede ahora ser puesto en el lugar para ayudar con la exposición.

Si el paciente tiene una vena renal posterior izquierda, puede ser aconsejable no movilizar el riñón durante la exposición aórtica y dejarlo en su lugar en el retroperitoneo. Alternativamente, se puede dividir para la exposición, siempre y cuando la rama gonadal se conserve.

El uso de una incisión retroperitoneal es ideal para la reconstrucción de los aneurismas suprarrenales y de la aorta toracoabdominal de tipo IV, dada la exposición que proporciona. Después de la heparinización y de la sujeción cruzada supracelíaca, el aneurisma se abre con una aortotomía longitudinal hasta el nivel de la aorta proximal normal, tras lo cual la aortotomía se transforma



en una incisión en forma de T; Es importante haber identificado previamente el origen de la arteria renal izquierda y haber dividido las venas lumbares renales para evitar lesionar estas estructuras durante esta maniobra. La arteria renal izquierda se libera de la pared aórtica con un pequeño manguito de la aorta circundante y se retira del campo inmediato.

Una vez que se ha abierto la extensión proximal del aneurisma, la arteria renal, el tronco celiaco y la arteria mesentérica superior (AMS) se identifican desde el interior de la aorta. Cualquier estenosis significativa detectada en el angio-TC preoperatorio o en el momento de la operación puede ser tratada bien con endarterectomía o con un stent montado en globo desplegado a través de la aorta abierta. La extensión proximal del injerto está biselada para incorporar la AMS y tronco celíaco, Y las arterias renales derechas, y la anastomosis proximal se completa usando una sutura de polipropileno. El injerto proximal se sujeta y se retira el clamp supracelíaco para permitir la perfusión de las vísceras y del riñón derecho.

El riñón izquierdo es ahora revascularizado por derivación con un brazo lateral del injerto. Si se va a realizar un bypass, se puede formar un injerto de stent híbrido como un brazo lateral del injerto principal antes del clampaje aórtico para reducir el tiempo de isquemia renal izquierda y facilitar la anastomosis.

Una vez que se ha completado la anastomosis de la arteria renal izquierda, se puede desplazar el clamp aórtico distalmente sobre el injerto para permitir la perfusión renal completa. En este punto el saco del aneurisma se libera de trombo, y las arterias lumbares de sangrado posterior se ligan. Al dejar el trombo in situ hasta este punto, se reduce el tiempo isquémico visceral y renal, ya que



no se desperdicia el tiempo controlando el sangrado con una pinza supracelíaca en su lugar. Además, el trombo actúa para obstruir los vasos de sangrado posterior y minimizar sangrado.

Después de obtener la hemostasia, se retira el sistema retractor autoestático y el saco peritoneal vuelve a su configuración anatómica normal. Debido a que el peritoneo no ha sido abierto, el injerto permanece separado del contenido peritoneal y el saco del aneurisma no necesita ser cerrado al final de la reparación. Las costillas y el diafragma se pueden incorporar en el cierre de los músculos transversos versus abdominales y oblicuos internos en una sola capa de sutura absorbible corriente. Se debe tener mucho cuidado para evitar lesiones en el colon inadvertidas durante el cierre porque la consecuencia de esto sería desastrosa. El oblicuo externo, con su fascia asociada, se cierra con sutura continua porque proporciona la fuerza para el cierre.

2.5. Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal asintomático.

Planteamiento preoperatorio

Todos los pacientes requieren un dispositivo de tamaño personalizado que se ajuste a su particular anatomía. Es de vital importancia que se realicen



unas medidas y una planificación preoperatoria precisas y adecuadas para garantizar el éxito de los resultados iniciales y a largo plazo después de la EVAR.

- Técnica de imagen preoperatoria

El angio-TC es el patrón de oro (*gold standard*) de la imagen preoperatoria para la EVAR. El diámetro mínimo recomendado para los cortes es de 2,5 mm para los dispositivos estándar, mientras que el dimensionado para dispositivos fenestrados o ramificados requiere cortes de 1 mm o menos.

A menos que el paciente tenga insuficiencia renal severa, se debe administrar de forma rutinaria contraste intravenoso previa a la realización del angio-TC. Mediante software se realizan reconstrucciones axial, coronal, sagital y tridimensional, permitiendo mediciones de longitud y diámetro. Los pacientes con insuficiencia renal significativa constituyen un reto en la imagen preoperatoria antes de la EVAR. La TC tomografía axial computarizada sin contraste proporciona suficiente información anatómica para proceder con EVAR estándar. Sin embargo, puede faltar información anatómica potencialmente importante como la presencia de trombo laminado en el cuello aórtico, la permeabilidad de las arterias hipogástricas, la enfermedad oclusiva de arterias ilíacas comunes o externas y la calcificación significativa en las arterias ilíacas, pudiendo todos estos detalles anatómicos afectar negativamente al rendimiento de la EVAR.

- Mediciones

Para llevar a cabo correctamente la EVAR se precisa de la previa realización de una medición anatómica precisa basada en el estudio angio-TC



de aorta del paciente a tratar. Existen diferentes equipos radiológicos y programas específicos, más o menos automatizados (e-Vida® Vascular, OsiriX, Horos, 3-Mensio...) que permiten el procesamiento del formato de imagen médicas digitales (DICOM) para realizar una planificación adecuada.(40)

- Diámetro del cuello aórtico

La medida del diámetro del cuello aórtico se debe medir a nivel de la arteria renal más baja (inferior renal artery – IR) y a 15 mm caudal a la misma. Las mediciones se deben realizar a partir del eje menor de cortes axiales que permiten una vista en el plano perpendicular a la línea central con el objetivo de no ser sobreestimado debido a la tortuosidad presente de forma habitual. Las medidas se realizan desde adventicia a adventicia.

Las endoprótesis se deben sobredimensionar de un 10% a un 20% con respecto a la medida del cuello aórtico, que a efectos prácticos suele ser 3 a 4 mm mayor que el diámetro del cuello. Un sobredimensionamiento de más del 30% puede tener un efecto negativo en los resultados de la EVAR (41) (42), aumentando el riesgo de inadecuada fijación y endofuga tipo Ia. Estos efectos deletéreos son independientes del dispositivo utilizado. Los dispositivos actuales presentan medidas de 20 a 36 mm, pudiendo acomodarse para cuellos de 18 hasta 32 mm.



- Medición de longitudes

La realización de una adecuada medición de las longitudes entre la zona de sellado proximal y distales es crucial a la hora de la elección de los componentes de la endoprótesis.

En los casos de EVAR, sobre los cortes axiales, se calcula la distancia entre la IR y la bifurcación aórtica, en ausencia de tortuosidad significativa o angulación del cuello aórtico. Las medidas axiales subestimarán la longitud entre la bifurcación aórtica y las arterias hipogástricas, especialmente con vasos muy tortuosos. Por el contrario, las mediciones de longitud basadas en cálculos de línea central con EVAR frecuentemente sobreestimarán la longitud verdadera requerida.

En situaciones en las que se requiera dispositivos ilíacos más largos de lo que las mediciones sugieren, como en casos de tortuosidad de la íliaca externa y cuando existe la necesidad de extenderse a las arterias ilíacas externas, es prudente elegir una longitud más larga en caso de duda.

Los dispositivos modulares también permitirán cierto grado de flexibilidad en el momento del implante ajustando la cantidad de solapamiento entre los componentes. Los dispositivos modulares con longitudes de cuerpo variables dan flexibilidad adicional en el dimensionamiento. Con este dispositivo, la compuerta ilíaca contralateral se sitúa idealmente a 1 a 2 cm de la bifurcación aórtica. A diferencia de los componentes ilíacos, en caso de duda sobre la longitud correcta del cuerpo es recomendable elegir la longitud más corta.



- **Diámetro de las arterias ilíacas**

Los dispositivos para las arterias ilíacas deben tener un tamaño del 10% al 20% mayor que su diámetro menor del eje. Esto generalmente se traduce en un diámetro de la extremidad ilíaca de 1 a 3 mm más grande que el vaso. Se debe prestar especial atención a la longitud correcta de la arteria ilíaca por si se requiere una extensión. Un excesivo sobredimensionamiento del dispositivo de más del 15% dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis de extremidad.(43)

- **Selección de pacientes**

El principal factor actor anatómico para predecir la idoneidad de la EVAR es el carácter del cuello aórtico. La longitud, el diámetro, la angulación y la forma del cuello aórtico son factores importantes.(44)

Las instrucciones de uso (instructions for use – IFU) de la mayoría de los dispositivos actuales sugieren una longitud mínima del cuello de 10 a 15 mm, una angulación del cuello de menos de 45°-60°, así como ausencia de trombo y calcificación mayor del 50%.(45) Por ello, para garantizar un buen resultado se requiere de una buena planificación preoperatoria.(46)

Teniendo en cuenta el tamaño aórtico y los tamaños de endoprótesis disponibles se pueden acomodar diámetros aórticos de hasta 32 mm. La forma del cuello también es importante en el éxito inmediato y a largo plazo. Lo ideal es un cuello



paralelo sin ningún trombo laminado excéntrico. La presencia de calcificación y trombo mural en el cuello proximal puede provocar problemas comprometiendo la fijación proximal.

Los pacientes con cuellos de forma irregular tendrán un mayor riesgo de un sello inadecuado. En los casos de pacientes con cuello cónico o cónico invertido puede comprometer la zona de sellado. El tratamiento de los cuellos anatómicamente desfavorables puede afectar negativamente a los resultados a corto y largo plazo de EVAR.(47)

Aunque los cuellos altamente angulados están asociados con resultados inferiores, si la longitud del cuello es de más de 2 cm y la forma del cuello es paralela, el paciente puede ser un candidato a una EVAR razonable. (48) Los pacientes con longitudes de cuello de 10 a 15 mm pueden alcanzar con frecuencia un buen resultado inicial en ausencia de otro compromiso anatómico. Sin embargo, es probable que aumente el riesgo de degeneración tardía del cuello y una posterior endofuga tipo Ia, particularmente en el caso de un diámetro mayor del cuello aórtico.

Todos los dispositivos tendrán resultados prometedores si se superan profundamente las limitaciones anatómicas. Los pacientes con cuello aórtico de menos de 10 mm de longitud deben ser considerados para una reparación abierta o EVAR con técnicas endovasculares asociadas (fenestraciones, ramas, chimenea...).



La siguiente imagen muestra de forma esquemática las mediciones que se realizan sobre los angio-TC previos a la intervención.

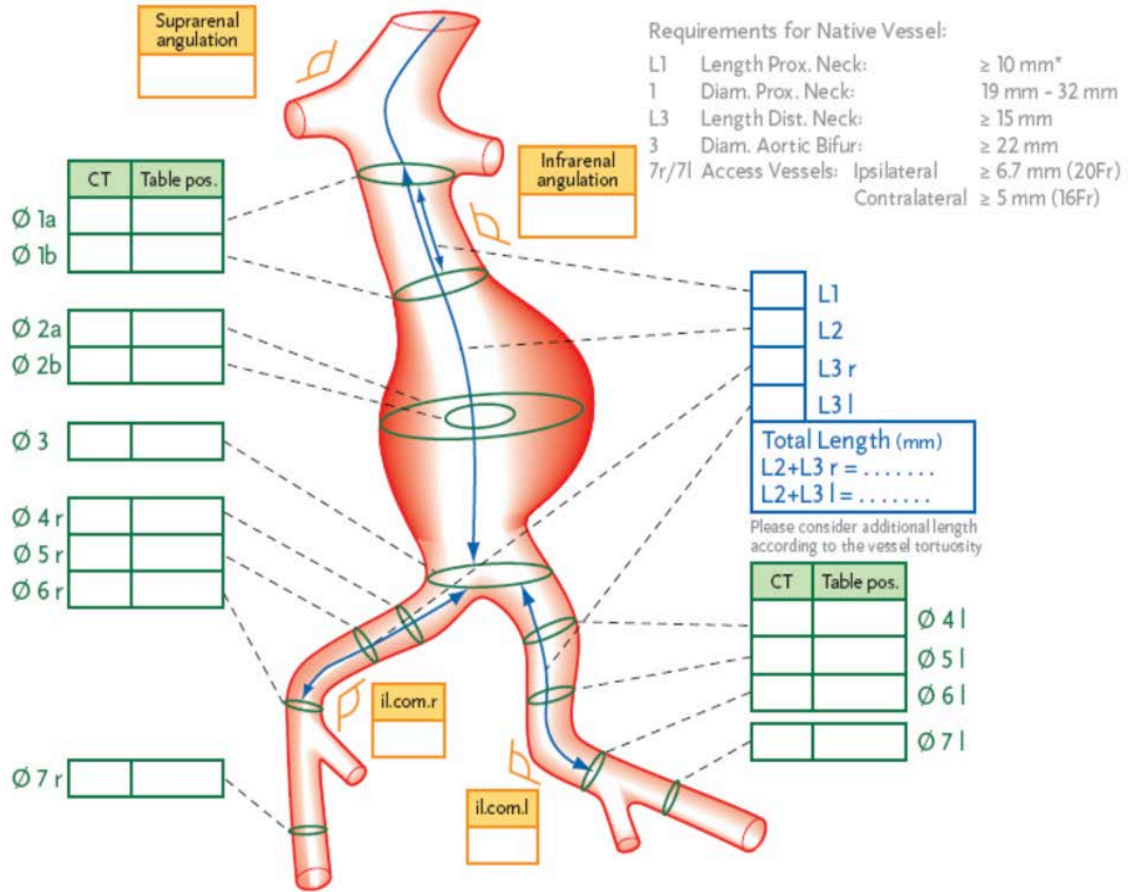


Figura 9. Esquemización de las mediciones que se realizan sobre los angio-TC previos a la intervención.



Consideraciones para el acto quirúrgico

- Preparación del paciente

La preparación quirúrgica consiste en dieta líquida durante el día anterior a la intervención y dieta absoluta 8 horas antes de la cirugía. Se realiza protocolo de nefroprotección a contrastes yodados: 600 mg acetilcisteína la noche previa a intervención + bicarbonato 1/6 M, 3 ml/Kg a pasar durante la hora previa a la intervención + bicarbonato 1/6M, 1 mL/Kg a pasar en una hora durante 6 horas tras la intervención.

- Anestesia

La elección de la técnica anestésica se puede adaptar a las comorbilidades y el hábito corporal del paciente.(49) Lo ideal es poder controlar las respiraciones de los pacientes, ya sea pidiéndoles que contengan la respiración o hacerlo manualmente con el respirador. En el caso de acceso vascular abierto, la mayoría de los cirujanos vasculares prefieren la anestesia raquídea o general, y aunque la infiltración local y la sedación intravenosa son posibles en tales escenarios, con frecuencia es difícil mantener al paciente cómodo y a veces es necesaria una cantidad sustancial de sedación intravenosa con la consiguiente disminución del estado de alerta del paciente y la dificultad que ello provoca a la hora de realizar una retención efectiva de la respiración y pudiendo comprometer la precisión de la colocación del endoprótesis proximal.



- Colocación en quirófano

El paciente se coloca en decúbito supino. El abdomen debe quedar preparado para una eventual conversión a cirugía abierta. Además, la posición debe permitir el desplazamiento del arco radiológico a lo largo de la zona que se va a tratar. La posición más habitualmente empleada es la del brazo derecho separado e izquierdo pegado al cuerpo (para permitir el paso libre del arco), o bien los dos brazos pegados.

- Implante de la endoprótesis

Las técnicas de implante pueden variar un poco según el tipo de dispositivo. Aquí pasaré a describir los pasos más comunes.

o Acceso femoral

Mediante incisión de piel longitudinal, vertical u oblicua se realiza disección quirúrgica de la arteria femoral. Las ventajas de una incisión vertical incluyen la facilidad de obtener una exposición adicional al vaso femoral. Si las imágenes preoperatorias sugieren una enfermedad oclusiva de la arteria femoral significativa que podría requerir una endarterectomía prolongada y una angioplastia con parche. Los problemas de la herida postoperatoria pueden minimizarse manteniendo la incisión por encima del pliegue femoral, que es posible en la mayoría de los pacientes. Después de realizar disección de tejido celular subcutáneo (TCS) en el plano paralelo a la incisión de la piel, se realiza una disección más profunda orientada verticalmente. Esta exposición abierta puede ser particularmente útil en pacientes con obesidad mórbida.



En los últimos años ha ido aumentando la realización de acceso percutáneo para EVAR. Presenta un tiempo de procedimiento potencialmente más corto, un menor dolor postoperatorio y un menor riesgo de problemas relacionados con la herida quirúrgica.(50) Las desventajas incluyen un mayor costo hospitalario y la necesidad ocasional de conversión urgente a reparación abierta.(51)

- **Cateterización de la aorta**

Una vez logrado el acceso femoral bilateral (ya sea abierto o percutáneo) se punciona la arteria femoral común (AFC) mediante aguja de punción 17 o 18 G de forma bilateral y se colocan introductores de 9 Fr.

Se cateteriza la arteria femoral por la cual se introduce el cuerpo principal de la endoprótesis mediante guía hidrofílica de 0.035 y se realiza intercambio por una guía rígida mediante catéter. Posteriormente se cateteriza la arteria femoral contralateral con la guía hidrofílica y se introduce catéter *pigtail* centimetrado por encima del origen de las arterias renales.

- **Introducción del cuerpo de la endoprótesis**

Se introduce el cuerpo principal de la endoprótesis a través de la guía rígida de 0.035" y avanzamos la endoprótesis hasta el origen de las arterias renales. Posteriormente se realizar una arteriografía a través del catéter pigtail centimetrado utilizando la bomba de contraste a 25 mL/s y un volumen de 15 mL. Para desplegar la endoprótesis en una posición adecuada (siempre verificando su correcto posicionamiento mediante los marcadores radiopacos que presenta la misma) se puede marcar mediante un rotulador en la pantalla el origen de las



arterias renales, o bien se puede utilizar el *road mapping* (uso de una imagen de referencia sobre la cual se puede superponer con una imagen obtenida en tiempo real).

Una vez desplegada la endoprótesis y está liberada la rama contralateral se vuelve a verificar su posición y si se encuentra correctamente ubicada se procede a liberar el resto del dispositivo.

- **Introducción de la rama contralateral**

La cateterización de la rama contralateral se realiza mediante una guía hidrofílica de 0.035” y un catéter multipropósito desde la arteria iliaca ilíaca contralateral. Antes de colorar la extensión contralateral hay que asegurarse de que se ha cateterizado correctamente. En ocasiones es necesario colocar más extensiones en ambas ramas ilíacas y ha de verificarse el origen de las arterias ilíacas internas mediante angiografía con objeto de no ocluir las.

- **Adaptación con balón**

Una vez colocados todos los módulos de la endoprótesis se debe dilatar con balón compliant dentro de la endoprótesis para acoplar bien las endoprótesis a la aorta e ilíacas y entre los distintos módulos.

- **Arteriografía de control**

Una vez terminado el proceso de implantación de la endoprótesis, se realiza una arteriografía de control a través de catéter *pigtail* centimetrado colocado en aorta



a nivel de la salida de las arterias renales. Se recomienda el uso de una bomba de inyección con una tasa de inyección de 15 mL/s una cantidad total de 30 mL. Debido a que el tamaño de la vaina grande de los dispositivos frecuentemente reducirá el flujo ilíaco, habitualmente aspiramos estas vainas con jeringas de 20 mL durante la inyección. La adquisición de la imagen debe continuar por un mínimo de 5 segundos después de que el contraste en las arterias ilíacas haya desaparecido, de modo que se puedan visualizar las endofugas tardías de tipo II.

El estudio de la arteriografía de control ha de realizarse de una forma sistemática y cuidadosa y que confirme la permeabilidad de las arterias renales e ilíacas internas, la precisión de las zonas de anclaje proximal y distal de la endoprótesis, la presencia de enfermedad ilíaca externa oclusiva no sospechada, y la presencia de endofugas.

En la siguiente tabla se hace un resumen esquemático del material empleado y el procedimiento estándar de tratamiento endovascular de aneurisma de aorta abdominal.



Paso	Materiales	Comentarios
Acceso femoral	Instrumental para disección femoral Aguja de punción Guías hidrofílicas 0,035" x 180 y 260 Introdutores 8F	Sistemas de cierre percutáneo en caso de optar por esta técnica. Agujas de 18G ó 16G Para los pasos iniciales de introducción de guías y catéteres.
Cateterización de aorta	Catéteres largos - pigtail 110 cm. - Multipropósito de 110cm para intercambio de guía hidrofílica por Guía extrarrígida. - Catéter de angiografía: Pigtail centimetrado.	
	Guías rígidas de 260 cm x 0,035"	- Amplatz. - Backup Meier. - Lunderquist.
Introducción cuerpo de la endoprótesis	Introdutores gruesos de 18F a 24F	Algunos modelos ya los llevan incorporados a la endoprótesis.
Cateterización de la rama contralateral	Para acceso ipsilateral. Catéteres variados de 5F	- Catéter Multipropósito. - Catéter Jockey stick. - Catéter Venschie Catéter Cobra. - Guías hidrofílicas : punta J o punta recta.
	Por acceso a través del lado Acceso contralateral.	- Catéter J visceral 5F. - Catéter contra 2. - Catéter Omniflush contralat. - Catéter Cobra. - Lazo intravascular. - Guías hidrofílicas largas de 260 cm.
	Acceso desde el brazo (humeral)	- Introdutor 5F. - Guías hidrofílicas de 260cm x 0,035". - Catéter multipropósito largo de 5F x 110 ó 125 cm. - Pigtail de 4F ó 5F de 110 cm.
Introducción rama contralateral	Introdutores gruesos: 12F-16F	
	Guías Rígidas	- Amplatz. - Backup Meier. - Lunderquist.
Moldeado con Balón	Dilatación con balón compliant.	
Angiografía de comprobación	Catéter de angiografía tipo pigtail.	

Tabla 2. Material y procedimiento utilizados en EVAR estándar.

Maeso J, et al. Vaquero C. 2009. Capítulo de Cirugía Endovascular. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul. Valladolid 2009. P57. Tratamiento endovascular de la patología aneurismática de la aorta abdominal. Manual de Guías de procedimientos Endovasculares.



- **Complicaciones postoperatorias**

- o **Relacionadas con la herida inguinal**

Las complicaciones locales de la herida, con una incidencia del 1 al 10%, incluyen hematoma de la ingle, infección o linfocele.(52) Puede ser necesario la realización de pruebas de imagen como ecografía o angio-TC para evaluar la extensión de la lesión. Como actitudes terapéuticas se incluye tratamiento médico o reparación quirúrgica dependiendo del caso.

- o **Relacionadas con el acceso arterial**

La trombosis arterial, la disección o la formación de pseudoaneurismas pueden ocurrir hasta en un 3% de los procedimientos relacionados con la EVAR. Es obligatoria una evaluación preoperatoria de las arterias femoral e ilíacas comunes, con especial atención al diámetro del vaso de acceso, la tortuosidad y el grado de calcificación.(53) La introducción de las guías y catéteres puede inducir la disección de la pared del vaso o incluso la perforación. En el caso de pseudoaneurisma inguinal posquirúrgico se puede tratar mediante la inyección de trombina guiada por ecografía; si el cuello del pseudoaneurisma es demasiado grande y no se consigue la trombosis del mismo, puede ser necesaria la reparación quirúrgica.

- o **Endofugas**

La endofuga se define como la persistencia del flujo sanguíneo en el saco aneurismático después de la EVAR.(54) Están presentes en un 15-25% de los pacientes durante los primeros 30 días después del procedimiento y suelen ser



asintomáticas. El aumento del flujo sanguíneo en el saco del aneurisma puede aumentar la presión y causar la rotura del mismo. Se requiere la realización de pruebas de imagen de control y seguimiento de por vida para su detección.(55)

Existen 5 tipos y se clasifican según Veith et al (56) acorde al origen del flujo sanguíneo que la provoca:

- Las endofugas tipo I son fugas en los sitios de anclaje proximal (Ia) o distal (Ib). Se pueden ver durante el implante de la endoprótesis o en las pruebas de imagen de control y seguimiento. Debe ser reparada, bien mediante angioplastia de la zona de anclaje, y si no se consigue, mediante implante de stent metálico en dicha zona. Si todavía persiste se puede colocar otro stent recubierto. (57)
- Las endofugas de tipo II son las más frecuentes (presentes en el 10-20 % en el primer angio-TC) y se producen por flujo retrógrado a través de vasos colaterales al saco del aneurisma, más frecuentemente a través de la arteria mesentérica inferior (AMI) o de las arterias lumbares. La mayoría se trombosan de forma espontánea y solamente requieren vigilancia si no provocan crecimiento del saco.(58) Existen diversas opciones de tratamiento: embolización de las arterias implicadas, ligadura vía laparoscópica, laparotomía media con ligadura e inyección intrasaco de trombina, etc.(43)(59)
- Las endofugas de tipo III se producen por defectos del material de la endoprótesis, fallo de las estructuras o solapamiento inadecuado, que provoca la separación de los componentes del injerto. Al igual que las de tipo

- 53 -

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

l precisan de reparación inmediata, ya que existe una comunicación directa entre la circulación sistémica y el saco aneurismático. Su reparación se realiza mediante implante de endoprótesis en la zona de separación.

- Las fugas de tipo IV representan paredes de injerto porosas. Se observan en la arteriografía de control intraoperatoria. Son autolimitadas y generalmente se suelen resolver a medida que se revierte la anticoagulación del paciente.(60)
- Endofugas de tipo V o fenómeno de endotensión. Se produce una expansión del saco aneurismático sin evidenciarse endofugas.(61) Es un fenómeno poco estudiado y se cree que puede ser debido a la transmisión del pulso al injerto, o a una endofuga que no se evidencia en las pruebas de imagen.(62)



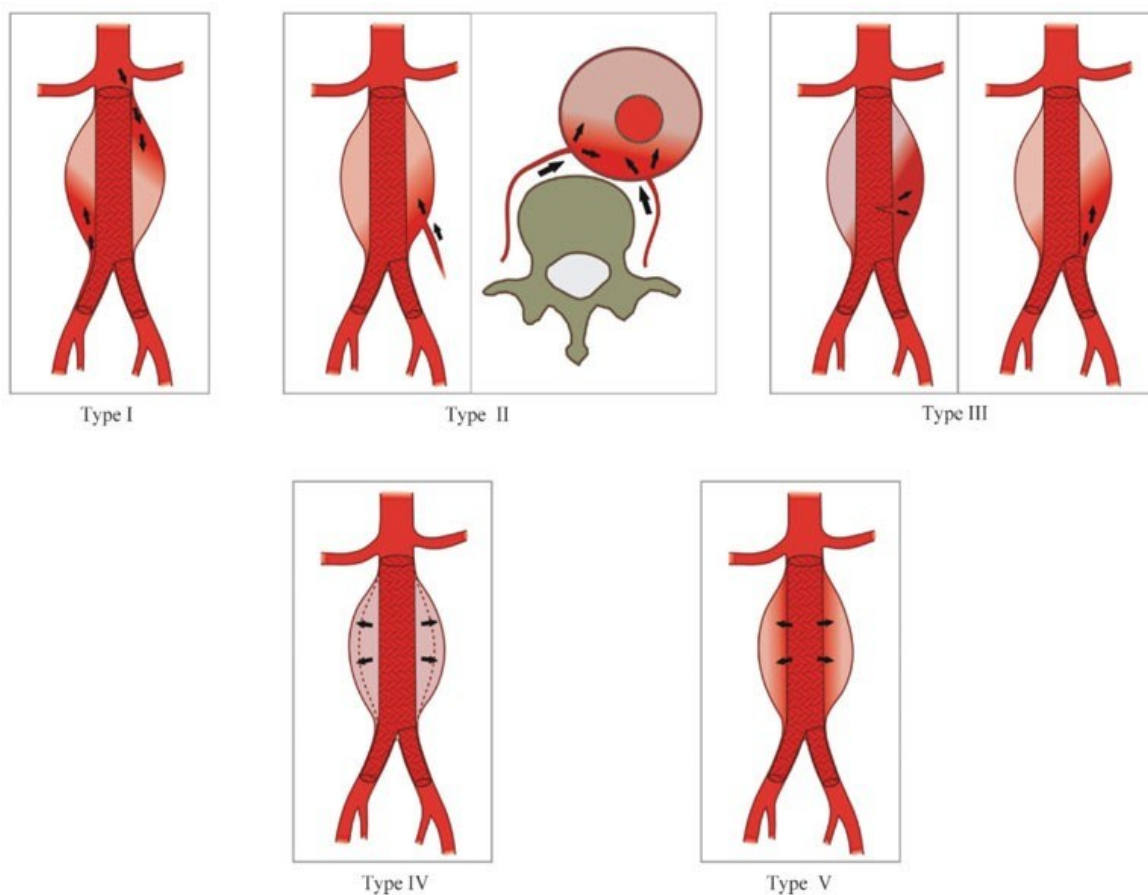


Figura 10. Clasificación de las endogufas de Veith.

○ **Migración**

La migración se considera generalmente significativa a partir de 5–10 mm (63). Quizás sea la complicación a largo plazo más insidiosa, pero es detectable durante el seguimiento; de no ser tratada puede presentar un curso maligno resultando en endofuga tipo Ia, expansión del saco aneurismático y su rotura como complicación más catastrófica; como potenciales riesgos de migración se incluyen tamaño proximal de fijación pequeño, dilatación del cuello, sobredimensionamiento endoprotésica, y fallo estructural. (64)



○ **Infección protésica**

La infección endoprotésica, aunque relativamente poco frecuente (tasa <1%), asocia una alta mortalidad.(65) La causa más frecuente es la contaminación durante el procedimiento. También se puede producir desde lugares remotos de infección que colonizan la endoprótesis. La fistula aortoentérica es una complicación rara que puede provocar hemorragia masiva, infección de la endoprótesis y shock hipovolémico.(66)

El tratamiento puede consistir en la reparación in situ con resección de injerto afectado y colocación de otro injerto protésico, injerto con vena autóloga o injerto criopreservado. La reconstrucción extraanatómica a menudo se realiza en pacientes de alto riesgo.(67) A esto se asocia tratamiento antibiótico intravenoso que se convertirá a régimen oral durante tiempo prologado.

○ **Complicaciones renales**

Para el correcto posicionamiento y despliegue de la endoprótesis se necesita alta calidad de fluoroscopia y angiografía con imagen en substracción digital usando contraste yodado; Para un procedimiento de EVAR se utiliza de media unos 50-100 mL de contraste. La nefropatía inducida por contraste, resultando en fallo renal agudo ocurre en un 6,7% de los casos.(68)

Por otra parte la colocación inadvertida de la endoprótesis con cobertura parcial o total de una o ambas arterias renales ocurre en menos del 5% de los casos y se asocia a la falta de aspectos tecnológicos como imágenes de alta calidad para realizar una EVAR y una buena curva de aprendizaje por parte del equipo.(69)

En un reciente metaanálisis Miller et al(70) no encontraron diferencias



significativas entre endoprótesis con y sin fijación suprarrenal en cuanto al riesgo de disfunción renal, estenosis u oclusiones de arterias renales o necesidad de hemodiálisis post procedimiento en un año de seguimiento.

○ **Complicaciones isquémicas**

La isquemia intestinal tras EVAR presenta una incidencia actual del 1,5% al 3%, aunque con una tasa de mortalidad postoperatoria de hasta el 50%. Entre las causas que la provocan podemos encontrar la isquemia no oclusiva debida a shock o fármacos vasopresores, la oclusión de las arterias mesentérica inferior, arterias ilíacas internas y / o ateroembolización. (71)

La trombosis de las extremidades inferiores tras EVAR es una complicación relativamente frecuente, con una tasa que oscila entre 0% y 5% de los casos. (72) En la mayoría de las ocasiones ocurre dentro de los dos primeros meses tras EVAR, y es debido al acodamiento del stent y al pequeño diámetro de la extensión de la arteria ilíaca externa. Como tratamiento se incluyen diversas técnicas de revascularización quirúrgica y endovascular dependiendo del estado general del paciente y de los cambios anatómicos locales de la endoprótesis y del aneurisma excluido.

La isquemia medular después de EVAR es infrecuente.(73) Como mecanismo se postula la embolización ateromatosa y la interrupción de la circulación colateral desde las arterias ilíacas lumbares e internas junto con una anatomía variable de la arteria de Adamkiewicz. El tratamiento consiste en el



drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) y, si está indicado, la recanalización de las arterias colaterales ocluidas como la arteria iliaca interna.

- **Mortalidad postoperatoria**

Gran parte del impacto que los estudios sobre comorbilidades y morbimortalidad postoperatoria tienen sobre la cirugía abierta en el tratamiento de los aneurismas de aorta ha quedado algo minimizado por el eco que ha tenido en este tratamiento la reparación endovascular debido a su menor morbimortalidad inmediata.

Entre los estudios comparativos entre EVAR y cirugía abierta convencional destaca el estudio EVAR1, aleatorizado y multicéntrico, con un total de 1.252 pacientes aleatorizados a EVAR o a cirugía abierta, mostró una menor mortalidad en el grupo EVAR (1,8% vs 4,3%, $p = 0,02$)(74); el estudio OVER45 incluyó 881 pacientes, y el grupo endovascular presentó menor mortalidad (0,5% vs 3,0%, $p = 0,004$)(75). Por lo tanto, el resultado inmediato del grupo EVAR ofrece mejores resultados en cuanto a morbilidad, mortalidad y menor agresividad, lo que justifica una gran aceptación por parte de los pacientes.

- **Seguimiento**

Las técnicas endovasculares son de aplicación relativamente reciente y, por lo tanto, el seguimiento a largo plazo todavía no ofrece datos suficientes para llegar a conclusiones válidas. Se requieren controles regulares a fin de detectar fallos y la evolución del remodelado aórtico, como dilatación del cuello, las



endofugas, la migración o la fractura del stent. (76)

La mayoría de autores insisten en la necesidad de una continua, intensiva y cuidadosa vigilancia. En el más optimista de los escenarios en alrededor del 40% de los pacientes no puede asegurarse la eliminación del riesgo de rotura en el primer año, por lo que la monitorización de cambios en el tamaño parece ser el método de elección para el seguimiento tras tratamiento endovascular del aneurisma.(77)

2.6. Evolución dispositivos endovasculares

Han pasado más de dos décadas desde que Parodi et al.(15) realizaron el primer tratamiento endovascular de un AAA usando un tubo de Dacron insertado a través de la arteria femoral y fijado con un stent de Palmaz expandible con balón. Casi dos años más tarde, Marin et al.(78), instruidos por Parodi, realizan esta intervención por primera vez en EEUU, y empezaron a ser utilizadas en pacientes no candidatos a cirugía abierta por alto riesgo quirúrgico.

En 1994 se empezaron a comercializar dispositivos bifurcados como EVT (Endovascular Endoprosthesis), constituidos por una prótesis autoexpandible en "Z" con forma tubular y suturada a un injerto flexible de Dacron.(79) Este dispositivo, al igual que el de Chuter(80) o el de Stenor(81) presentan en la superficie externa una serie de ganchos para mejorar su fijación a la pared del vaso.

En 1997 empiezan a utilizarse injertos aorto-uni-iliaco(82), lo cual requería la oclusión de la arteria iliaca común contralateral y la realización de un bypass





fémoro-femoral. Este enfoque endovascular para el tratamiento de los AAA rotos fue descrito inicialmente por Yusuf et al en 1994(83) y, desde entonces se ha extendido cada vez más su uso, considerándose por muchos como el estándar para el tratamiento endovascular de los aneurismas rotos.


Desde que los sistemas modulares bifurcados apareciesen por primera vez en 1994, han ido evolucionando hasta el día de hoy en varias generaciones de dispositivos para poder ir adaptándose cada vez más a la anatomía vascular, permitiendo combinaciones de tamaños modulares para las arterias iliacas y el cuerpo. Éstos pueden consistir en dos o tres componentes. La fijación proximal puede consistir en un stent de sellado infrarrenal (con o sin ganchos) o un stent libre suprarrenal.(84)

Las endoprótesis bifurcadas disponibles en el mercado y que más están siendo utilizadas actualmente son las siguientes:




<p>- Endurant® (Medtronic)</p> <p>Formado mediante stents cortos de nitinol superelástico electropulido. Presenta un stent suprarrenal con ganchos. El diseño proximal es de FreeFlo. El sistema de liberación es de bajo perfil (diámetro exterior de 18F a 20F para el cuerpo principal y de 14F a 16F para las extensiones)(85), y se realiza mediante una rueda giratoria. Presenta cuatro marcas radioopacas y una extensión del recubrimiento hidrofílico en toda la extensión del introductor.</p>	
<p>- Zenith® (Cook Medical, Inc).</p> <p>Endoprótesis bifurcada, modular, con sistema de tres componentes. Formada por anillos metálicos de acero cubiertos de tela de poliéster (Dacron). También de bajo perfil (diámetro exterior de 18F a 20F para el cuerpo principal y de 14F a 16F para las</p>	



<p>extensiones). En la parte proximal tiene un stent libre largo con ganchos para su fijación suprarrenal, liberándose de forma controlada. El sistema de introducción Z-Trak.(86)</p>	
<p>- Excluder® (W.L. Gore & Associates, Inc.).</p> <p>Endoprótesis modular bifurcada autoexpandible compuesta por un esqueleto de stents y con cubierta de tela de teflón ePTFE sin suturas, con ganchos dobles de fijación proximal. Su colocación se realiza con un dispositivo C3 que logra una implantación precisa. Permite reposicionar la parte proximal de la endoprótesis adecuándola al cuello del aneurisma controlando el proceso y disminuyendo considerablemente el margen de error en su implantación.(87)</p>	



<p>- Treovance® (Bolton)</p> <p>Endoprótesis modular bifurcada de tres piezas. De bajo perfil y autoexpandible. Formada por un stent de nitinol con cubierta de poliéster woven. Presenta un stent proximal no cubierto con ganchos sujetos para su liberación controlada. Sistema de liberación Navitel.(88)</p>	



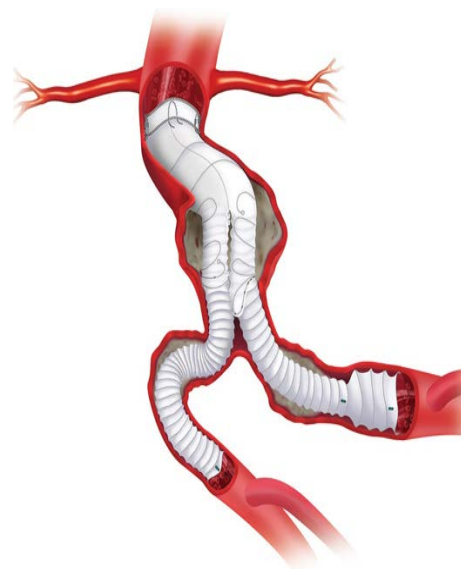
- Nellix® (Endologix)

Endoprótesis bifurcada compuesta de 2 stents de cromocobalto montado sobre balón expandible, con recubrimiento de ePTFE multi-laminado. Cada stent está integrado en una endo-bolsa de poliuretano que se rellena con polímero.(89) Los stents existen en varias longitudes y permiten adaptarse a la anatomía del paciente. Permite el sellado total del aneurisma. No se necesitan extensiones. El sistema se coloca mediante una consola que permite activar y rellenar las 2 endo-bolsas de manera simultánea.



- Anaconda® (Vascutek Terumo)

Endoprótesis bifurcada infrarrenal, con soporte anillado. Dacron. Presenta capacidad para ser reposicionada de forma completa con movimientos de rotación, avance y retracción, siendo particularmente útil en cuellos angulados, adaptando así la liberación de la endoprótesis a las diferentes proyecciones angiográficas. El diseño del stent anillado le permite adaptarse de forma adecuada a la morfología aorto-iliaca. Otra característica es el sistema de imán para la cateterización de la pata contralateral, útil en anatomías aorto-iliacas tortuosas. El soporte de las ramas iliacas está provisto de anillos de nitinol separados, haciéndola flexible.(90) Para este tipo de endoprótesis existen cuerpos de 21, 23, 25, 28, 30, 32 y 34 mm.



- Ovation® (Endologix)

Endoprótesis bifurcada de bajo perfil. Presenta un mecanismo de sellado proximal diseñado para acomodarse al cuello aórtico. Esta endoprótesis se caracteriza por un diseño trimodular, con el cuerpo principal recubierto por un catéter hidrófilo de 14F de diámetro externo, flexible. El cuerpo aórtico consiste en un PTFE y un stent de nitinol suprarenal con anclajes integrales para lograr una fijación activa a la pared aórtica.

El cuerpo de la aorta contiene una red de canales inflables y anillos de sellado que se llenan durante el despliegue con un polímero radioopaco de baja viscosidad que se solidifica in situ para que cura en crear un sellado adaptado al cuello aórtico. Las extensiones del cuerpo para las iliacas consisten en stents de nitinol altamente flexibles encapsulados en PTFE de baja



<p>permeabilidad y están ensamblados en sistemas de bajo perfil (13F-14F).(91)</p> <p>Para este tipo de endoprótesis existen cuerpos de 20, 23, 26, 29, y 34 mm.</p>	
--	--



CAPÍTULO 3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En los últimos años, el tratamiento mediante cirugía endovascular del aneurisma de aorta abdominal ha pasado de ser la técnica de elección en pacientes de alto riesgo quirúrgico con edad avanzada y anatomía favorable, a indicarse en casi todos los casos debido al crecimiento exponencial del desarrollo de nuevos materiales y dispositivos. Del mismo modo, con el avance y perfeccionamiento de la técnica endovascular y el diseño de diferentes tipos de endoprótesis, cada vez se intervienen casos con anatomía más compleja, que anteriormente estaban relegados a la cirugía abierta.

A pesar de ello, dicha técnica no está exenta de complicaciones, ya que puede precisar de reintervenciones o tener mortalidad (aumento del riesgo de rotura del aneurisma).

La angulación del cuello aórtico, así como **su remodelación temporal tras el implante**, se postulan como los factores más determinantes a la hora de condicionar **resultados negativos** en la EVAR, incluyendo endofuga tipo Ia, migración de la endoprótesis, intervenciones secundarias y conversión a cirugía abierta.

Analizamos entre los dos grupos de endoprótesis más utilizadas en nuestro medio la **eficacia** (ausencia de remodelación angular del cuello aórtico tras EVAR) y la **seguridad** (desarrollo de complicaciones locales o sistémicas) durante el primer mes y año tras la intervención. Dentro de las complicaciones englobamos la migración protésica, endofuga tipo Ia, reintervención y de exitus relacionados con el procedimiento



También se analiza la presencia de cualquier otro tipo de endofuga (tipo Ib, tipo II, tipo III, tipo IV o tipo V) que pudiera promover la aparición de migración protésica y actuando como factor confusor.

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



CAPÍTULO 4. HIPÓTESIS

4.1: Hipótesis.

- Hipótesis nula (H0):

La endoprótesis con fijación suprarrenal (Ovation®) produce una remodelación similar en la angulación del cuello aórtico durante el primer año que las endoprótesis sin fijación suprarrenal (Anaconda®).

- Hipótesis alternativa (H1):

La endoprótesis con fijación suprarrenal (Ovation®) produce una mayor remodelación en la angulación del cuello aórtico durante el primer año que las endoprótesis sin fijación suprarrenal (Anaconda®).

4.2. Hipótesis secundaria:

Las endoprótesis con fijación suprarrenal (Ovation®) tienen más complicaciones locales y sistémicas que las endoprótesis sin fijación suprarrenal (Anaconda®).



CAPÍTULO 5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo principal:

- Determinar si la remodelación angular del cuello aórtico en los pacientes tratados mediante endoprótesis aorto-biilíaca tipo Ovation® es mayor que en los pacientes tratados mediante endoprótesis aorto-biilíaca tipo Anaconda®.

5.2 Objetivos secundarios:

- Determinar si la remodelación angular del cuello aórtico está relacionada con la aparición de complicaciones (endofugas, exitus, otras).
- Describir el comportamiento en el tiempo de los dos tipos de endoprótesis del estudio en cuanto a la degeneración del cuello aneurismático.
- Describir el comportamiento en el tiempo de los dos tipos de endoprótesis del estudio en cuanto a la migración de la endoprótesis.
- Demostrar la seguridad (ausencia de complicaciones) del tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal asintomático con endoprótesis aorto-biilíaca tipo Ovation® y tipo Anaconda®.



CAPÍTULO 6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. Metodología

6.1.1. Tipo de estudio

Estudio unicéntrico, analítico y retrospectivo.

6.1.2. Población de estudio

Pacientes intervenidos de aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomáticos mediante endoprótesis aorto-biilíaca durante el periodo de abril de 2014 a junio de 2016 por el servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla y con un seguimiento medio de 1 año.

6.2. Criterios de selección

6.2.1. Criterios de inclusión

- Mayor de 18 años.
- Indicación realizada en Sesión Clínica del servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.
- Entiende y firma los consentimientos informados.
- Ausencia de alergia a contrastes yodados.

6.2.2. Criterios de exclusión

- Asociación de procedimientos adicionales al tratamiento endovascular mediante endoprótesis aorto-biilíaca (técnica chimenea).
- Uso de endoprótesis aorto-biilíaca con fenestraciones.



- Controles realizados mediante otro procedimiento de diagnóstico por imagen distinto a angio-TC (ecografía abdominal o tomografía axial computarizada sin contraste).
- Pérdida de seguimiento: controles y seguimiento realizados en otro centro o exitus no relacionado con el procedimiento.

6.2. Recogida de información

Método de reclutamiento: base de datos de actividad quirúrgica del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla. Pacientes intervenidos de aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomáticos mediante endoprótesis aorto-biilíaca durante el periodo de abril de 2014 a junio de 2016.

Información de la exposición: archivos de Historias Clínicas del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Estación Clínica – DIRAYA).

6.3. Pacientes y procedimiento

Durante el periodo de abril de 2014 a junio de 2016 se han intervenido un total de 78 pacientes mediante endoprótesis aorto-biilíaca por aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomático. Los pacientes se dividen en dos grupos: 47 pacientes tratados mediante endoprótesis sin fijación suprarrenal tipo Anaconda® y 31 tratados mediante endoprótesis con fijación suprarrenal tipo Ovation®. Todos los pacientes fueron tratados según técnica habitual, acorde a



las instrucciones de uso (*instructions for use* -IFU-) de la endoprótesis. La elección entre el implante de endoprótesis sin fijación suprarrenal Anaconda® y el de endoprótesis con fijación suprarrenal Ovation® se realizó en Sesión Clínica del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Virgen del Rocío, y esta elección fue motivada por particularidades técnicas de las endoprótesis y por aspectos morfológicos de los accesos:

- En caso de tortuosidad de arterias ilíacas la tendencia fue la elección de endoprótesis sin fijación suprarrenal Anaconda® porque su sistema de canalización de la rama contralateral mediante imán disminuiría, a priori, el tiempo quirúrgico.
- En caso de arterias femorales de pequeño tamaño la tendencia de elección fue de endoprótesis con fijación suprarrenal Ovation® debido a su menor perfil (13-14 Fr) vs. 20-22 Fr de endoprótesis sin fijación suprarrenal Anaconda®.



De los 78 pacientes, 12 no se incluyen por cumplir alguno de los criterios de exclusión:

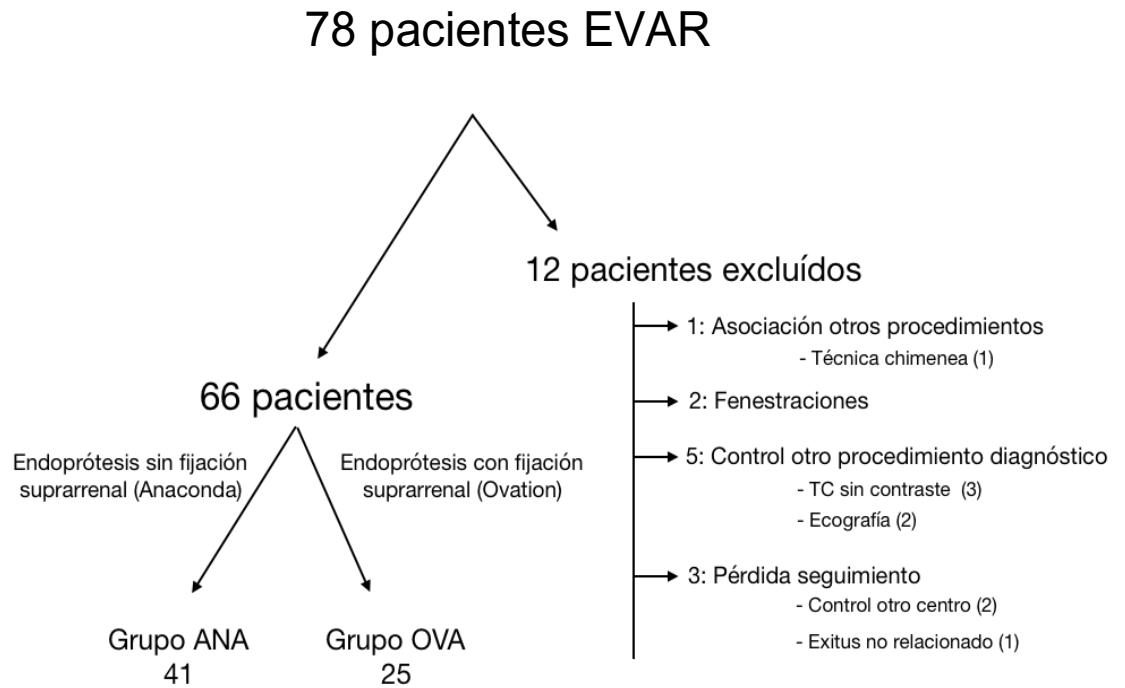


Figura 11. Esquema criterios de selección y exclusión.

- Asociación de procedimientos adicionales a endoprótesis aorto-biilíaca:
 - o Técnica Chimenea (1 paciente).
- Uso de endoprótesis aortobi-iliaca con fenestraciones (2 pacientes).
- Controles realizados mediante otro procedimiento de diagnóstico por imagen distinto a angio-TC:
 - o Tomografía axial computarizada sin contraste (3 pacientes).
 - o Ecografía abdominal (2 pacientes).
- Pérdida de seguimiento:
 - o Controles y seguimiento realizados en otro centro (2 pacientes).



- Exitus no relacionado con el procedimiento: neoplasia pulmonar (1 paciente) y accidente cerebrovascular (1 paciente).

De ellos, 66 fueron seguidos durante al menos 1 año mediante angiotomografía axial computarizada (angio-TC) según protocolo (1 y 12 meses tras la intervención). Estos pacientes que se incluyen en este estudio son divididos en dos grupos:

- a. 41 pacientes (62,1%) tratados mediante endoprótesis sin fijación suprarrenal tipo Anaconda® (grupo ANA).
- b. 25 pacientes (37,9%) tratados mediante endoprótesis con fijación suprarrenal tipo Ovation® (grupo OVA).

Tabla 3.- Distribución de los pacientes por grupos

	N (%)
GRUPO ANA	41 (62.1)
GRUPO OVA	25 (37.9)
TOTAL	66 (100)



6.3.1. Evaluación preoperatoria de los pacientes

Fueron evaluados los datos demográficos (edad, sexo), factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipemia, hábito tabáquico), enfermedades concomitantes (cardiopatía isquémica, insuficiencia renal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad arterial periférica) y riesgo anestésico, según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).

Se realizan mediciones en las reconstrucciones obtenidas en los angio-TC de aorta abdominal, con adquisición helicoidal multidetector con cortes de 1 mm y administración de contraste intravenoso (CIV), tras la debida cumplimentación del protocolo de consentimiento informado para la realización del mismo. Las mediciones que realizamos son:

- Diámetro máximo del AAA (mm): diámetro máximo del aneurisma medido en corte axial.

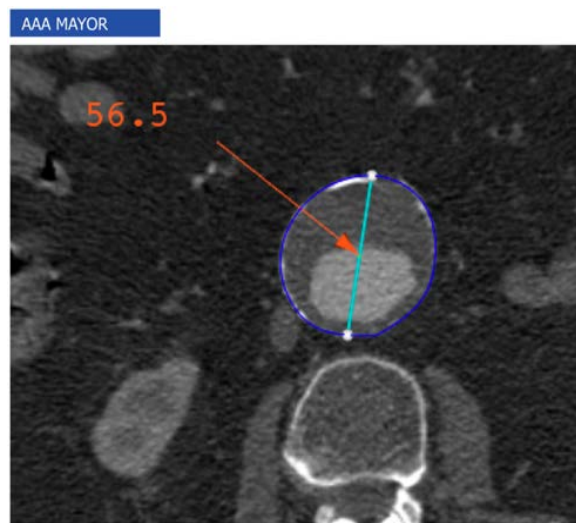


Figura 12. Corte axial de angio-TC que muestra técnica de medición de diámetro máximo de AAA.



- Longitud cuello (mm): longitud desde la zona distal de la arteria renal más baja hasta el inicio de la zona aneurismática. Esta zona es la de anclaje proximal de la endoprótesis.

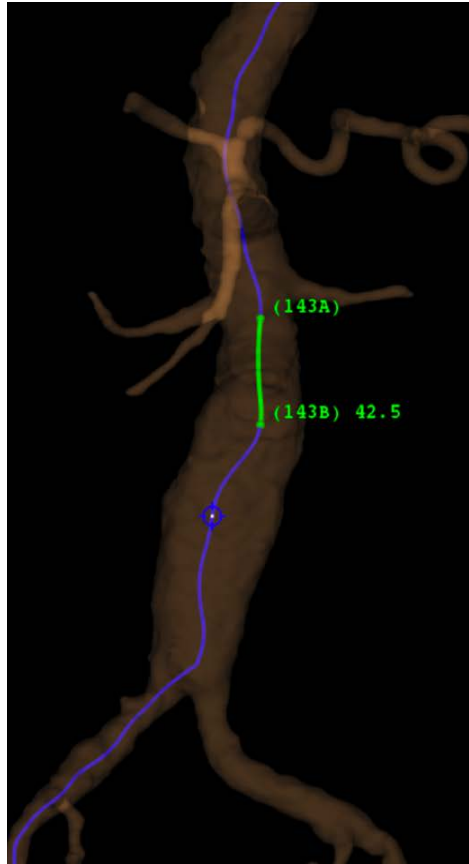


Figura 13. Reconstrucción en 3D de angio-TC que muestra técnica de medida de longitud del cuello aneurismático.

- Diámetro aórtico (mm) en los siguientes niveles: diámetro máximo medido en corte axial del cuello aórtico en distintos niveles.



- IR-35 (mm): diámetro aórtico a 35 mm por encima de la arteria renal más baja – inferior renal 0 (IR0).

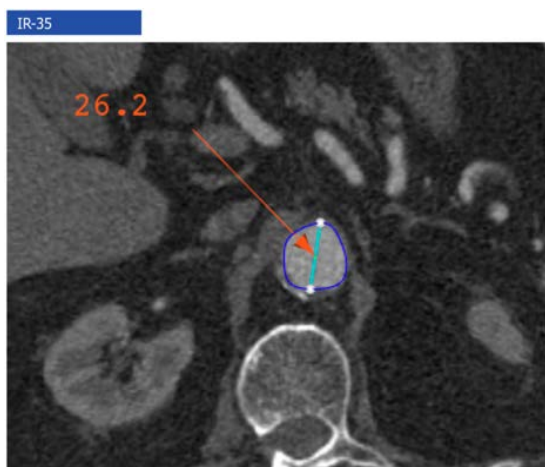


Figura 14. Corte axial de angio-TC que muestra técnica de medida de diámetro aórtico a 35 mm por encima de la arterial renal más baja.

- IR-15 (mm): diámetro aórtico a 15 mm por encima de IR0.

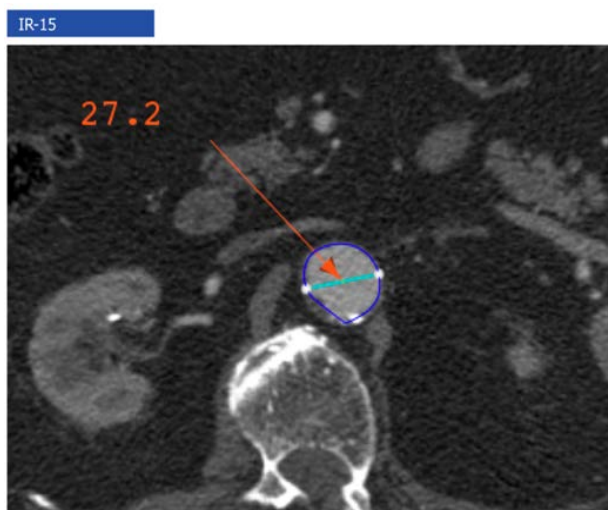


Figura 15. Corte axial de angio-TC que muestra técnica de medida de diámetro aórtico a 15 mm por encima de la arterial renal más baja.



- IR0 (mm): diámetro aórtico a nivel de IR0.

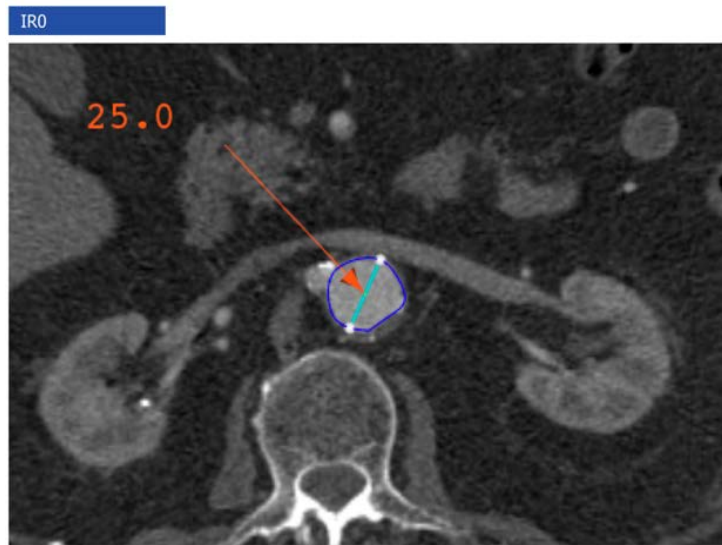


Figura 16. Corte axial de angio-TC que muestra técnica de medida de diámetro aórtico a nivel de la arterial renal más baja.

- IR+13 (mm): diámetro aórtico a 13 mm por debajo de IR0.

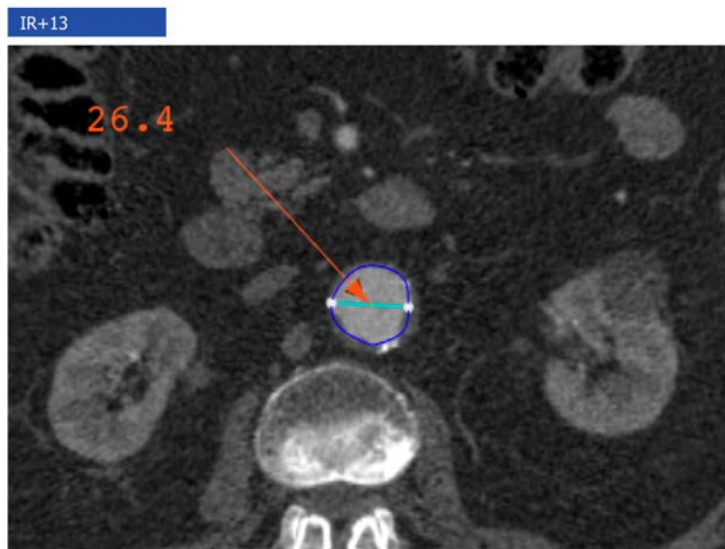


Figura 17. Corte axial de angio-TC que muestra técnica de medida de diámetro aórtico a 13 mm por debajo de la arterial renal más baja.



- IR+15 (mm): diámetro aórtico a 15 mm por debajo de IR0.

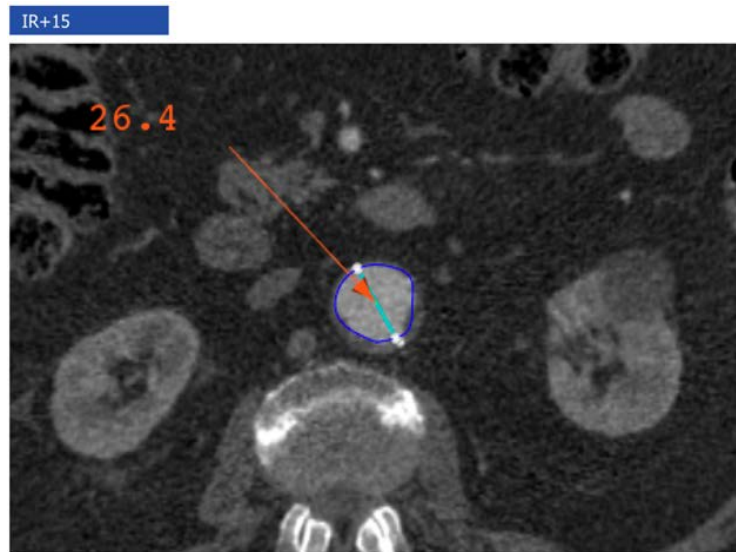


Figura 18. Corte axial de angio-TC que muestra técnica de medida de diámetro aórtico a 15 mm por debajo de la arterial renal más baja.

- Ángulo del cuello aórtico α (grados): ángulo formado por los puntos IR-35, IR0 e IR+15. La técnica de medición del ángulo α se detalla a continuación:



Figura 19. Reconstrucción en 3D de angio-TC que muestra técnica de medida del ángulo del cuello aórtico α .

6.3.2. Técnica de medición del ángulo del cuello aórtico α .

Realizamos mediante programa informático eVida®Vascular, la medición de la forma que se describe a continuación:

- Ángulo del cuello aórtico α :

1. Se realiza reconstrucción 3D de angio-TC de aorta.
2. Se dibuja de forma semiautomática el center lumen line (CLL), que se calcula después de designar los puntos del ángulo al que llamaremos α [(IR-35, IR0 y bifurcación aórtica (BA)]. La posición del CLL se comprueba de forma manual en los planos transversal, ortogonal y sagital por si necesita la corrección manual de algún punto situado de forma incorrecta debido a la posible presencia de trombo o calcificación.
3. Adquisición del ángulo (α) formado por los tres puntos:
 - a. Punto A: IR-35 del CLL aorta suprarrenal (35 mm por encima de IRO [arteria renal más baja]).
 - b. Punto B: (vértice del ángulo α): IR0 del CLL.
 - c. Punto C: IR+15 del CLL aorta infrarrenal (15 mm por debajo de IR0).
4. La reconstrucción 3D de la aorta se gira 360 ° alrededor del vértice del ángulo. Mientras gira la reconstrucción 3D, la vista se mantiene perpendicular a la CLL. Se rota la reconstrucción tridimensional 360° realizando la medición del ángulo más acusado, siendo éste α .



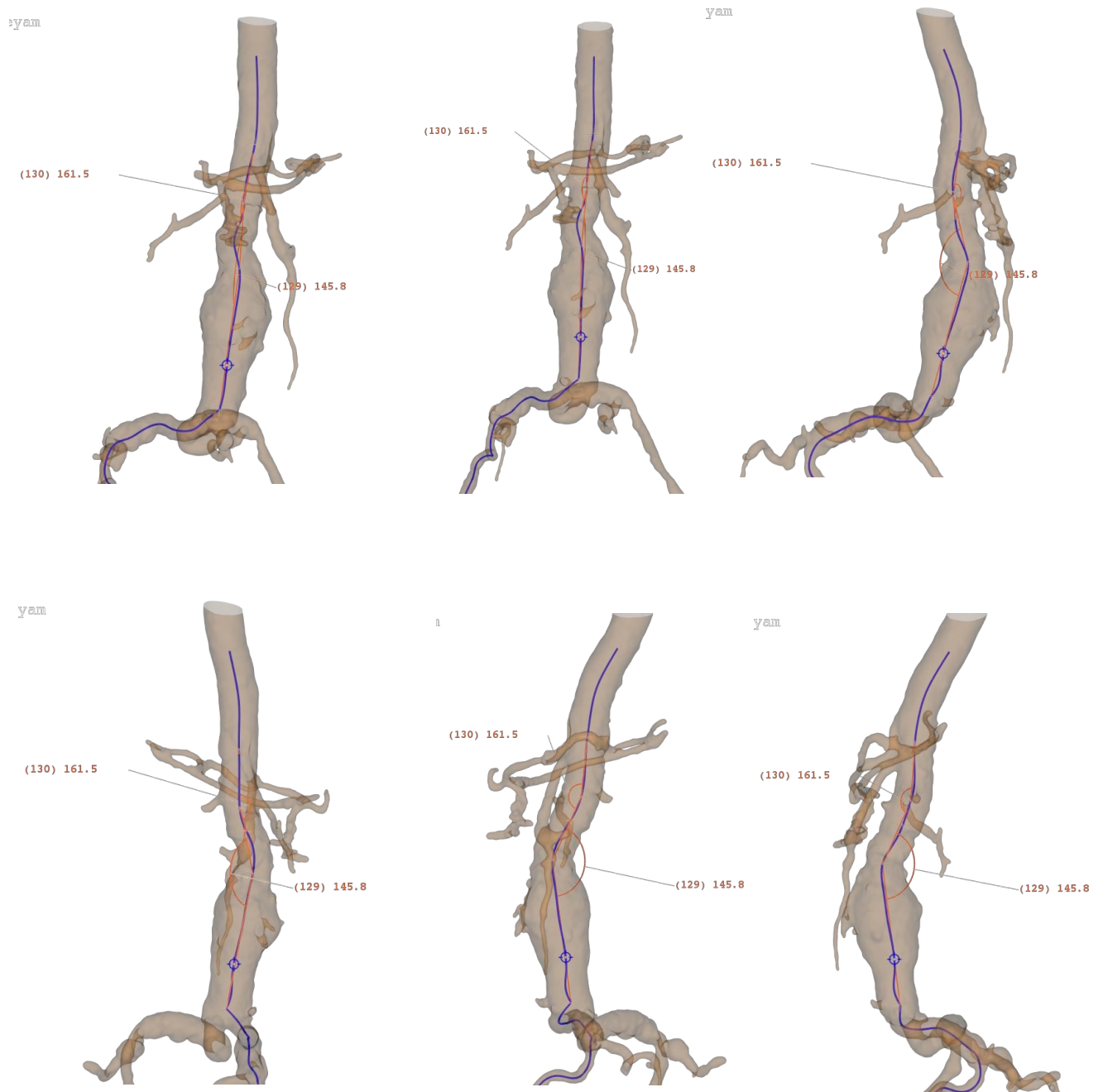


Figura 20. Técnica de medición de ángulo del cuello aórtico sobre las reconstrucciones 3D obtenidas a partir de los angio-TC. Se realiza un giro 360° alrededor del vértice del ángulo, siendo el más agudo el ángulo α .



6.3.3. Sobredimensionamiento del cuerpo protésico.

Se recomienda un sobredimensionamiento de la endoprótesis de un 10-20% con respecto al diámetro del cuello proximal para que así, la fuerza radial resultante contra la pared arterial permita un correcto sellado y anclaje proximal. Se analiza el porcentaje de sobredimensionamiento de elección del cuerpo protésico con respecto al diámetro del cuello aneurismático en IR0 para los distintos grupos.

6.3.4. Evaluación y seguimiento postoperatorio de los pacientes en el primer mes.

La angulación del cuello aórtico, así como su remodelación temporal se postulan como los factores más determinantes a la hora de condicionar resultados negativos en la EVAR, incluyendo las endofuga tipo Ia, la migración de la endoprótesis, las intervenciones secundarias y la conversión a cirugía abierta. Para dar respuesta a la hipótesis de este estudio, analizamos entre los dos grupos la diferencia del remodelado (rectificación – angulación) de la angulación del cuello aórtico y su relación con la presencia de endofuga tipo Ia, tasa de reintervención y de exitus relacionada con el procedimiento durante el primer mes tras la intervención.

Se realizan mediciones en las reconstrucciones obtenidas en los angio-TC de control realizado al mes del procedimiento de:

- La **angulación del cuello aórtico α** , su variación con respecto a la angulación previa (remodelado) y su relación con la presencia de endofuga tipo Ia, tasa de reintervención y de exitus relacionada con el procedimiento;
- El **diámetro el cuello aórtico en IR0** y su variación con respecto a previo de la EVAR (dilatación del cuello aórtico).



- La **posición de la endoprótesis (T1)** con respecto a la arteria renal más baja (IR0).
- El **diámetro máximo del saco aneurismático (DM1)**.

También se analiza la presencia de cualquier otro tipo de endofuga (tipo Ib, tipo II, tipo III, tipo IV o tipo V) que pudiera promover la aparición de migración protésica y actuando como factor confusor.

6.3.5. Evaluación y seguimiento postoperatorio de los pacientes en el primer año.

Analizamos entre los dos grupos la diferencia del remodelado (rectificación – angulación) de la angulación del cuello aórtico y la relación con la presencia migración protésica (variación con respecto a angio-TC de primer mes), de endofuga tipo Ia, tasa de reintervención y de exitus relacionada con el procedimiento durante el primer mes tras la intervención.

Se realizan mediciones en las reconstrucciones obtenidas en los angio-TC de control realizado al año del procedimiento de:

- La **angulación del cuello aórtico α** , su variación con respecto a las angulaciones previas (remodelado) y su relación con la presencia de endofuga tipo Ia, tasa de reintervención y de exitus relacionada con el procedimiento;
- El **diámetro el cuello aórtico en IR0** y su variación (**dilatación** del cuello aórtico) con respecto al previo de la EVAR y en angio-TC de control tras un mes. -> Dilatación del cuello aneurismático.



- La **posición de la endoprótesis (T2)** con respecto a la arteria renal más baja (IR0) y la diferencia con respecto a la posición en el primer angio-TC de control tras la EVAR -> **Migración**.
- El **diámetro máximo del saco aneurismático (DM2)** y la diferencia con respecto al previo (DM2 – DM1).
- También se analiza la presencia de cualquier otro tipo de endofuga (tipo Ib, tipo II, tipo III, tipo IV o tipo V) que pudiera promover la aparición de migración protésica y actuando como factor confusor.

También analizamos la tasa de reintervención y de exitus relacionada con el procedimiento durante el primer año tras la intervención.

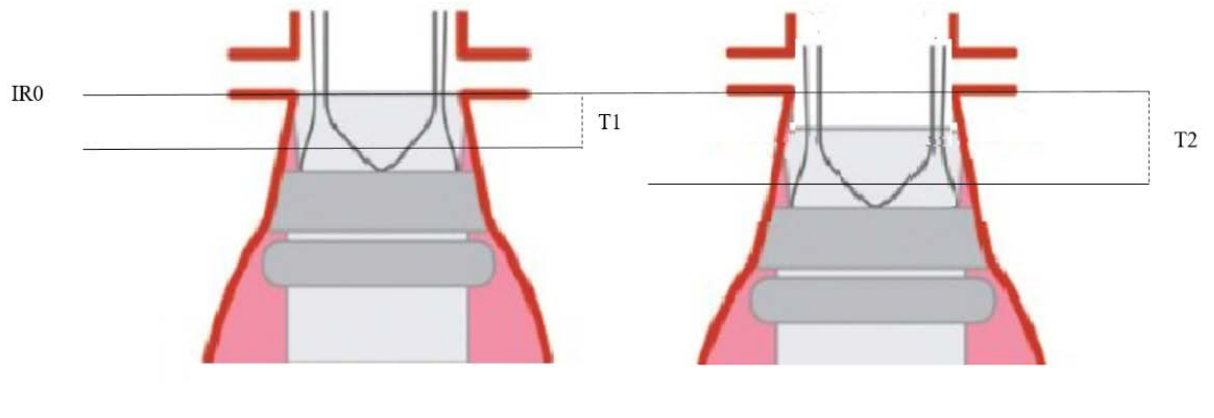
6.3.6. Técnica de medición de la migración protésica:

Dependiendo del tipo de endoprótesis, la técnica de medición de la migración va a ser distinta:

A. Endoprótesis con fijación suprarrenal Ovation®:

- Primer angio-TC de control (tras un mes de la intervención): medimos distancia entre IR0 e inicio de las marcas radioopacas de la endoprótesis (T1).
- Segundo angio-TC de control (tras un año de la intervención): medimos distancia entre IR0 e inicio de las marcas radioopacas (T2).
- Definimos migración la diferencia de posición entre T2 y T1 (migración=T2-T1), medida en mm.





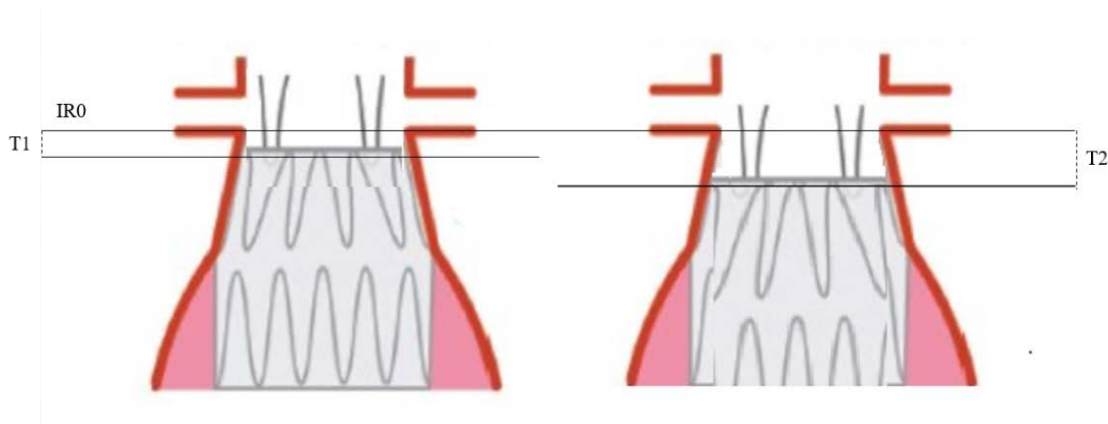
$$\text{Migración} = \Delta T2 - \Delta T1$$

Figura 21. Representación gráfica esquematizada de la técnica de la medición de la migración en endoprótesis con fijación suprarrenal Ovation®:

B. Endoprótesis sin fijación suprarrenal Anaconda®:

- a. Primer angio-TC de control (primer mes tras intervención): medimos la distancia entre IRO e inicio de las marcas/tela de la endoprótesis (T1).
- b. Segundo angio-TC de control (primer año tras intervención): medimos la distancia entre IRO e inicio de las marcas/tela (T2).
- c. Definimos migración la diferencia de posición entre T2 y T1 (migración=T2-T1), medida en mm.





$$\text{Migración} = \Delta T2 - \Delta T1$$

Figura 22. Representación gráfica esquematizada de la técnica de la medición de la migración en endoprótesis con fijación suprarrenal Anaconda®:

6.3.7. Regresión del saco aneurismático

Se realiza medición del diámetro mayor del saco aneurismático en los angio-TC de control de un mes (DM₁) y 1 año tras (DM₂) tras EVAR. Definimos la regresión del saco aneurismático para este trabajo como incremento nulo o negativo del tamaño del saco aneurismático (DM₂ – DM₁).



6.4. Variables a estudio

- Dependientes:
 - Angulación / rectificación ángulo aórtico, (grados).
 - Endofuga tipo Ia, (sí/no).
 - Otro tipo de endofuga, (sí/no).
 - Migración protésica, (sí/no).
 - Dilatación cuello, (mm).
 - Regresión del saco aneurismático, (mm).

- Independientes
 - Demográficos:
 - Edad, (años).
 - Sexo, (mujer/hombre).
 - Factores de riesgo cardiovascular:
 - Hipertensión arterial, (sí/no): tensión arterial sistólica ≥ 140 mmHg y/o diastólica ≥ 90 mmHg, medidas en al menos tres ocasiones separadas en el tiempo.
 - Diabetes mellitus, (sí/no): glucemia basal ≥ 126 mg/dL, glucemia al azar ≥ 200 mg/dL con síntomas, una sobrecarga oral a las 2 horas > 200 mg/dL o una HbA_{1c} $\geq 6,5\%$.
 - Dislipidemia, (sí/no): colesterol total ≥ 220 mg/dL.
 - Hábito tabáquico, (sí/no).
 - Enfermedades concomitantes:
 - Cardiopatía isquémica, (sí/no): antecedentes de síndrome coronario agudo.



- Insuficiencia renal, (sí/no): alteración estructural o funcional renal que persiste más de tres meses, con o sin deterioro de la función renal, o filtrado glomerular (FG) < 60 mL/min/1,73m².
 - Enfermedad cerebrovascular, (sí/no): antecedente de episodio de focalidad neurológica o lesión demostrable en pruebas de diagnóstico por imagen.
 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, (sí/no): presencia de signos radiológicos en radiografía de tórax o índice de Tiffeneau (FEV1/FVC) <70% en espirometría.
 - Enfermedad arterial periférica, (sí/no): clínica de claudicación intermitente, ausencia de pulsos distales o índice tobillo-brazo (ITB) <0,9.
- Clasificación riesgo anestésico perioperatoria según la Sociedad Americana de Anestesiología. (≤ASA II/>ASA II):
- ASA I - Sano. Paciente sin afectación orgánica, fisiológica, bioquímica o psiquiátrica. El proceso patológico para la intervención está localizado y no produce alteración sistémica.
 - ASA II - Enfermedad sistémica leve. Afectación sistémica encausada por el proceso patológico u otra afectación fisiopatológica.
 - ASA III – Enfermedad sistémica grave sin limitación funcional. Afectación sistémica grave o severa de cualquier causa.



- ASA IV – Enfermedad sistémica grave con amenaza para la vida. Las alteraciones sistémicas no son siempre corregibles por la intervención.
 - ASA V – Paciente moribundo. Situación desesperada con pocas posibilidades de sobrevivir.
- Mediciones anatómicas:
- Diámetro máximo del AAA, (mm).
 - Diámetro máximo del cuello proximal, (mm):
 - Longitud de cuello proximal, (mm):
 - Presencia de trombo mural en la superficie del cuello, (<50%/≥50 %), (sí/no).
 - Calcificación de la superficie del cuello, (<50%/≥50 %), (sí/no).
 - Ángulo del cuello aórtico, (grados).



6.5. Aspectos éticos

Se obtiene certificado dictamen único en la Comunidad Autónoma de Andalucía aprobado por secretario del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío, según el cual se certifica que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.
- La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.
- Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.
- Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.



6.6. Método estadístico

Las variables categóricas ordinales o nominales se describieron mediante el número de casos en cada categoría incluyendo el número de datos faltantes o *missing* con el porcentaje respecto al total entre paréntesis.

Se compararon mediante la prueba Chi cuadrado o mediante la prueba exacta de Fisher, cuando no se cumplan los criterios de aplicación de la primera (menos de 5 casos por casilla, o valores esperados bajos) para restablecer las diferencias entre los grupos.

Las variables cuantitativas continuas se describieron con medidas de centralización y de dispersión: mediana (rango intercuartílico).

Se compararon mediante la prueba t de Student y el análisis de la varianza (ANOVA). Cuando una distribución normal no estaba presente, las variables continuas se expresaron como mediana y rango y se compararon mediante la prueba U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis.

Un valor de $p > 0,05$ fue considerado significativo en todas las pruebas. Todos los análisis se realizaron utilizando el software estadístico IBM® SPSS® Statistics V24.0 (IBM Co. Armonk, NY, USA).



6.7. Descripción de la muestra

La mediana de edad de los pacientes fue de 73 años [67-77,2], con diámetro máximo del aneurisma de 61,2 mm [56,4-66,3] y un ángulo α de 166 [172-158]°.

El resto de variables se describen en la siguiente tabla.

Tabla 4. Descripción de la muestra. Variables cuantitativas.

N	66
Edad (años)	73 [67-77,2]
Cr (mg/dL)	0,92 [0,78-1,15]
Diámetro máx. AAA (mm)	61,2 [56,4-66,3]
Longitud cuello (mm)	28,2 [19,1-45,1]
IR-35 (mm)	25,45 [24-26,6]
IR-15 (mm)	24,0 [22,78-25,85]
IR0 (mm)	22,65 [20,5-24,2]
IR+13 (mm)	23,65 [20,6-25,63]
IR+15 (mm)	23,8 [20,68-26,5]
Ángulo α (°)	166 [158-172]

Cr: nivel creatinina; IR0: diámetro aórtico a nivel de la arteria renal más baja; IR-35: diámetro aórtico a 35 mm por encima de IR0; IR-15: diámetro aórtico a 15 mm por encima de IR0; IR+13: diámetro aórtico a 13 mm por debajo de IR0; IR+15: diámetro aórtico a 13 mm por debajo de IR0;



Tabla 5. Descripción de la muestra. Variables cualitativas.

N	66
Sexo varón	65 (98,5)
Fumador	57 (86,4)
HTA	59 (89,4)
Cardiopat. Isq.	39 (59,1)
DM	23 (34,8)
DLP	44 (66,7)
EPOC	26 (39,4)
ERC	5 (7,6)
Enfermedad CV	16 (24,2)
EAP	17 (25,8)
ASA III-IV	54 (81,8)

HTA: hipertensión arterial; DM: diabetes mellitus; DLP: dislipemia; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ERC: enfermedad renal crónica; Enfermedad CV: enfermedad cardiovascular; EAP: enfermedad arterial periférica; ASA: Clasificación riesgo anestésico perioperatoria según la Sociedad Americana de Anestesiología;



CAPÍTULO 7. RESULTADOS

Los resultados se exponen según los objetivos descritos anteriormente.

7.1. Estudio de homogeneidad de los grupos.

Ambos grupos no tienen diferencias estadísticamente significativas. Es decir, son comparables y los resultados obtenidos se deben a la intervención realizada.

La mediana de edad media del grupo ANA fue 73 años [69-78,5] y la del grupo OVA de 72 años [66-76,5], $p=0,479$. El número de hombres fue de 41 (100%) en el grupo ANA (100%) y de 24 (96%) en el grupo OVA, $p=0,379$. No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto al número de fumadores [ANA 35 (85,4%) y OVA 22 (88%), $p=0,999$] ni en cuanto al resto de variables estudiadas y descritas en la siguiente tabla.

Tabla 6. Características demográficas de los grupos.

	GRUPO ANA	GRUPO OVA	p
Edad (años)	73 [69-78,5]	72 [66-76,5]	0,479
Sexo varón	41 (100)	24 (96)	0,379
Fumador	35 (85,4)	22 (88)	0,999
HTA	37 (90,2)	22 (88)	0,999
Cardiopat. Isq.	25 (61)	14 (56)	0,690
DM	15 (36,6)	8 (32)	0,705
DLP	25 (61)	19 (76)	0,209
EPOC	15 (36,6)	11 (44)	0,550



Cr (mg/dL)	0,93 [0,78-1,24]	0,87 [0,77-1,04]	0,427
ERC	3 (7,3)	2 (8)	0,999
Enfermedad CV	11 (26,8)	5 (20)	0,530
EAP	10 (24,4)	7 (28)	0,745
ASA III-IV	36 (87,8)	18 (72)	0,106

HTA: hipertensión arterial; DM: diabetes mellitus; DLP: dislipemia; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; Cr: nivel creatinina; ERC: enfermedad renal crónica; Enfermedad CV: enfermedad cardiovascular; EAP: enfermedad arterial periférica; ASA: Clasificación riesgo anestésico perioperatoria según la Sociedad Americana de Anestesiología;

El diámetro máximo del AAA en el grupo ANA fue 60,3 mm [56,6-66,4] y en el grupo OVA 61,7 mm [54,8-66,95], p=975). La longitud del cuello fue en el grupo ANA 26,7 mm [18,6-45,5] y en el grupo OVA 35,7 mm [22,5-45,0], p=0,633). El diámetro aórtico en IR-35 fue en el grupo ANA 25,5 mm [23,5-26,5] y en el grupo OVA 25,4 mm [24,05-26,7], p=0,449). El diámetro aórtico en IR-15 fue 24 mm [22,7-26,0] en el grupo ANA y en el grupo OVA 24,1 mm [22,7-25,8], p=0,719). El diámetro aórtico en IR0 fue en el grupo ANA 22,8 mm [20,4-25,2] y en el grupo OVA 22,5 mm [20,85-23,85], p=0,886). El diámetro aórtico en IR+13 fue 22,9 mm [20,3-26,3] en el grupo ANA y 24 mm [20,6-25,2] en el grupo OVA, p=0,725). El diámetro aórtico en IR+15 fue en el grupo ANA 23,3 mm [20,8-26,6] y en el grupo OVA 24,1 mm [20,7-26,5], p=0,805). El ángulo aórtico α fue 164,6° [156,9-171,8] en el grupo ANA y en el grupo OVA 168,4° [169,1-174,1], p=0.341)



Tabla 7. Características de la morfología aórtica de los grupos

	GRUPO ANA	GRUPO OVA	p
Diámetro máx. AAA (mm)	60,3 [56,6-66,4]	61,7 [54,8-66,95]	0,975
Longitud cuello (mm)	26,7 [18,6-45,5]	35,7 [22,5-45,0]	0,633
IR-35 (mm)	25,5 [23,5-26,5]	25,4 [24,05-26,7]	0,449
IR-15 (mm)	24 [22,7-26,0]	24,1 [22,7-25,8]	0,719
IR0 (mm)	22,8 [20,4-25,2]	22,5 [20,85-23,85]	0,886
IR+13 (mm)	22,9 [20,3-26,3]	24 [20,6-25,2]	0,725
IR+15 (mm)	23,3 [20,8-26,6]	24,1 [20,7-26,5]	0,805
Ángulo α_0 (°)	164,6 [156,9-171,8]	168,4 [169,1-174,1]	0,341

Contraste de medianas mediante test U de Mann-Whitney.

AAA: Aneurisma de aorta abdominal; IR0: diámetro aórtico a nivel de la arteria renal más baja; IR-35: diámetro aórtico a 35 mm por encima de IR0; IR-15: diámetro aórtico a 15 mm por encima de IR0; IR+13: diámetro aórtico a 13 mm por debajo de IR0; IR+15: diámetro aórtico a 13 mm por debajo de IR0; Ángulo α_0 : ángulo del cuello aórtico previo a la EVAR.



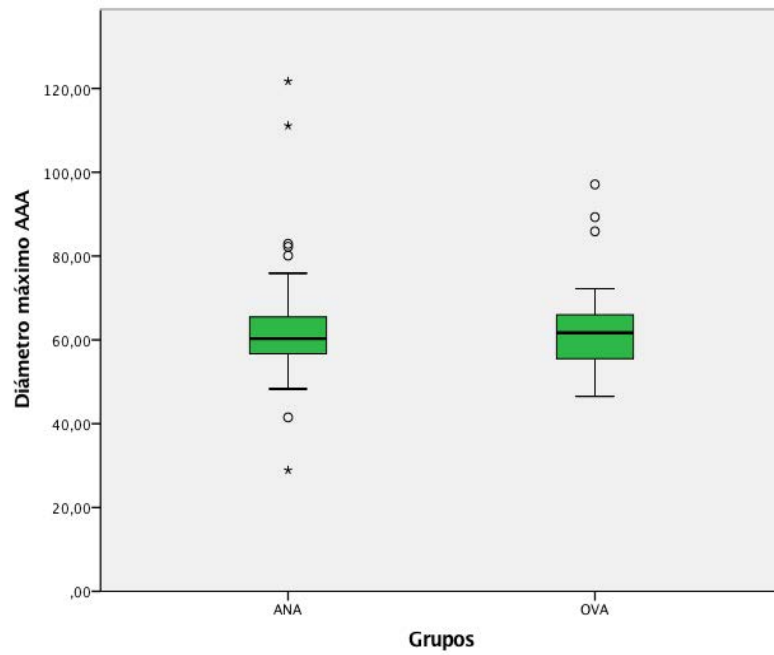


Figura 23. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto al diámetro máximo del AAA.

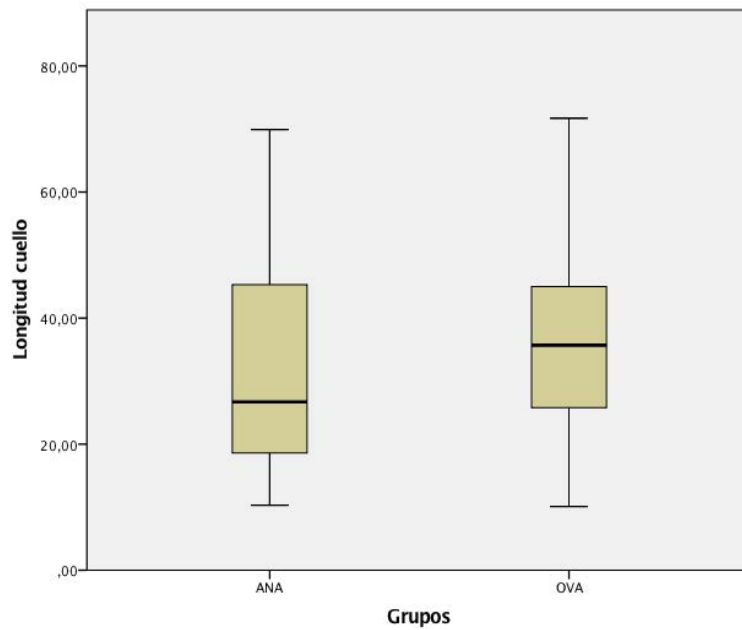


Figura 24. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a la longitud del cuello.



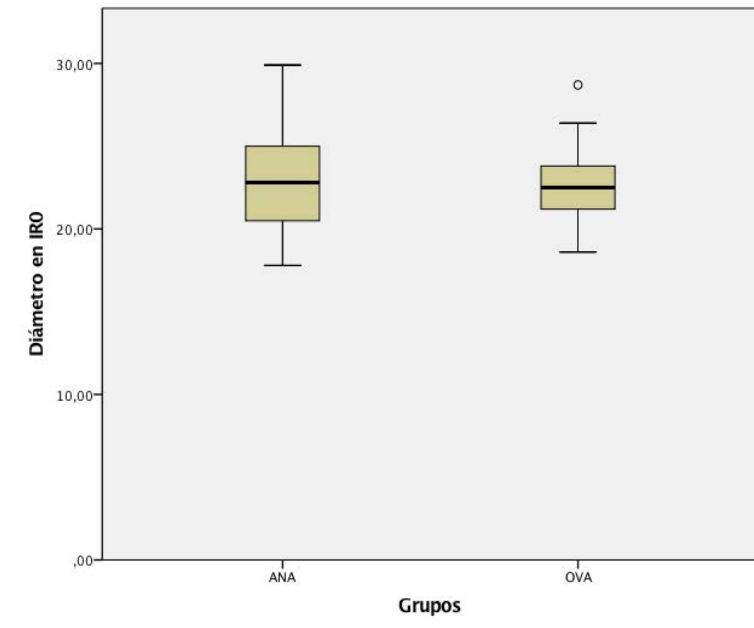


Figura 25. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto al diámetro del cuello aneurismático.

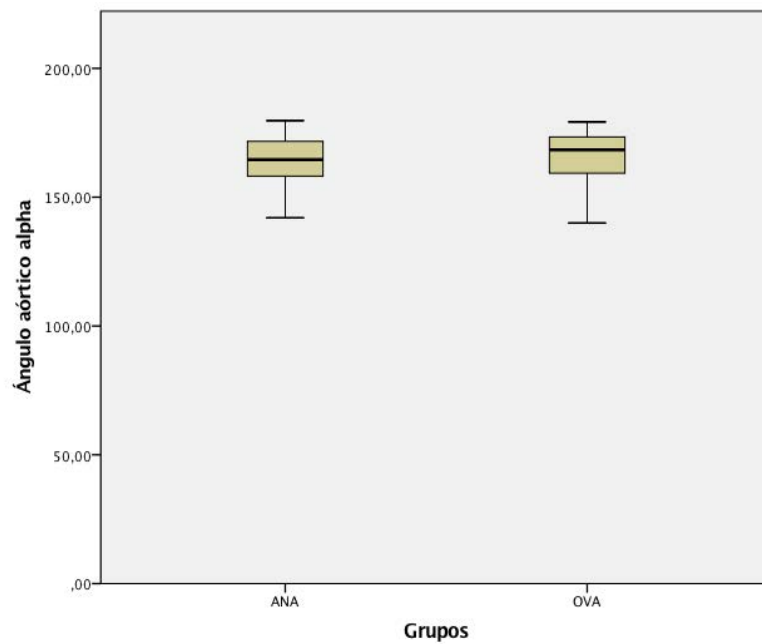


Figura 26. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto al ángulo aórtico α .



7.2. Sobredimensionamiento del cuerpo protésico.

Existió un sobredimensionamiento de elección de diámetro del cuerpo protésico con respecto al diámetro aórtico en IR0 de un 20% [8-24], siendo la del grupo ANA del 19% [7,23] y la del grupo OVA del 22% [11,24], $p=0,468$. No existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Tabla 8. Sobredimensionamiento protésico.

GRUPO ANA %	GRUPO OVA %	p
19 [7-23]	22 [11-24]	0,468

7.3. Remodelación del ángulo del cuello aórtico α .

7.3.1. Remodelación temporal del ángulo del cuello aórtico α .

El ángulo del cuello aórtico inicial (α_0) fue en el grupo ANA $164,6^\circ$ [156,9-171,8] y en el grupo OVA $168,4^\circ$ [169,1-174,1], $p=0.341$). La angulación del cuello aórtico tras el mes del tratamiento (α_1) fue en el grupo ANA $166,1^\circ$ [160,6-172,8] y en el grupo OVA $169,9^\circ$ [165,3-173,3], $p=0,253$). La angulación del cuello aórtico tras los 12 meses del tratamiento (α_2) fue en el grupo ANA $168,2^\circ$ [161,0-173,4] y en el grupo OVA $168,4^\circ$ [162,6-172,3], $p=0,974$).



Tabla 9. Remodelación temporal del ángulo del cuello aórtico α .

	GRUPO ANA	GRUPO OVA	P
Ángulo α_0 (°)	164,6 [156,9-171,8]	168,4 [169,1-174,1]	0,341
Ángulo α_1 (°)	166,1 [160,6-172,8]	169,9 [165,3-173,3]	0,253
Ángulo α_2 (°)	168,2 [161,0-173,4]	168,4 [162,6-172,3]	0,974

Ángulo α_0 : ángulo del cuello aórtico previo a la EVAR; Ángulo α_1 : ángulo del cuello aórtico en el mes 1 tras la EVAR; Ángulo α_2 : ángulo del cuello aórtico en el mes 12 tras la EVAR;

7.3.2. Diferencia temporal del ángulo del cuello aórtico α .

Tabla 10. Diferencia temporal del ángulo del cuello aórtico α .

	GRUPO ANA	GRUPO OVA	p
$\alpha_1 - \alpha_0$ (°)	0,50 [-3,20-4,95]	0,60 [-1,60-2,65]	0,869
$\alpha_2 - \alpha_1$ (°)	1,00 [-2,20-4,60]	0,00 [-5,05-3,65]	0,275
$\alpha_2 - \alpha_0$ (°)	2,7 [-1,50-7,60]	-1,50 [-4,80-5,65]	0,046

α_0 : ángulo del cuello aórtico previo a la EVAR; α_1 : ángulo del cuello aórtico en el mes 1 tras la EVAR; α_2 : ángulo del cuello aórtico en el mes 12 tras la EVAR;



NOTA: REMODELACIÓN

- Positiva: Rectificación: hacia 180°, hacia ángulo recto: **VALOR POSITIVO.**
- Negativa: Angulación: se agudiza: **VALOR NEGATIVO.**

Durante **primer mes** de seguimiento ($\alpha_1 - \alpha_0$), se produce una remodelación positiva (rectificación) del ángulo del cuello aórtico en el grupo **ANA de 0,50°** [-3,20 -4,95], y en el grupo **OVA de 0,60°** [-2,30-4,42], $p=0,869$). Es decir, durante el primer mes tras implante de la endoprótesis se observa una pequeña rectificación del ángulo en los dos grupos sin diferencias estadísticamente significativas.

Durante los **siguientes 11 meses** ($\alpha_2 - \alpha_1$) se experimenta una rectificación en el grupo ANA de 1,00° [-2,20 -4,60], y del grupo OVA de 0,00° [-5,05 -3,65], $p=0,275$). Es decir, tras el primer mes del implante de la endoprótesis el grupo ANA sigue experimentando una rectificación en la angulación del cuello aórtico, a diferencia del grupo OVA que no remodela el ángulo del cuello aórtico.

En **global, durante el primer año**, $\alpha_2 - \alpha_0$ se produce una rectificación en el grupo ANA de 2,7° [-1,50 -7,60], y en el grupo OVA (angulación) de -1,50° [-4,80 -5,65], $p=0,046$).

Es decir, durante el primer año de seguimiento, se produce una rectificación del grupo ANA de 2,7°, al contrario que el grupo OVA, en el que se produce una angulación (se hace más agudo) de -1,50°, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Estos cambios se producen durante los 11 meses siguientes al primer angio-TC de control.



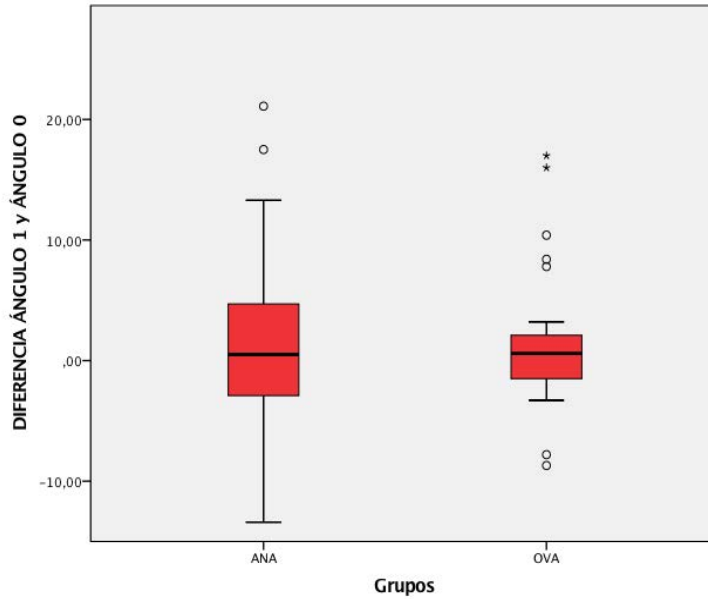


Figura 27. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a la diferencia del ángulo del cuello aórtico α durante el primer mes ($\alpha_1 - \alpha_0$).

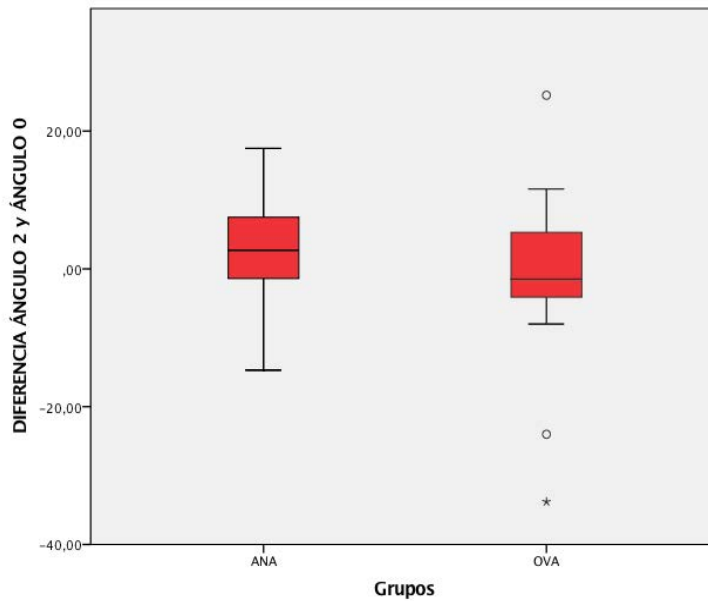


Figura 28. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a la diferencia del ángulo del cuello aórtico α durante el primer año ($\alpha_2 - \alpha_0$).



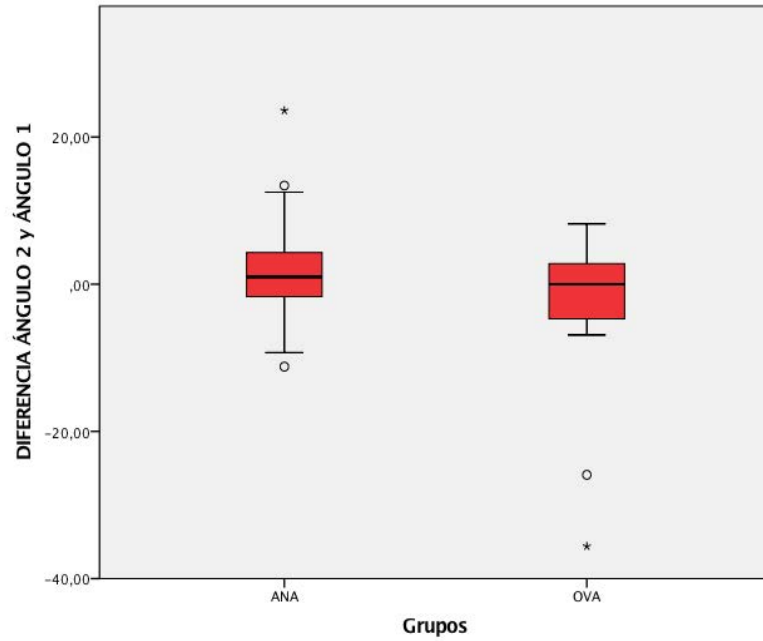


Figura 29. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a la diferencia del ángulo del cuello aórtico α durante los últimos 11 meses ($\alpha_2 - \alpha_1$).



7.3.3. Migración protésica

La migración protésica en el grupo ANA fue de **-1,4 mm** [-4,05-0,55] mm y en el grupo OVA **-0,1 mm** [-1,4-1,2], p=0,032). Es decir, de 1,4 mm en sentido proximal (migración proximal) en el grupo ANA y nula prácticamente en el grupo OVA, con significancia estadística.

Tabla 11. Migración protésica

	GRUPO ANA	GRUPO OVA	p
Migración (mm)	-1,4 [-4,05-0,55]	-0,1 [-1,4-1,2]	0,032

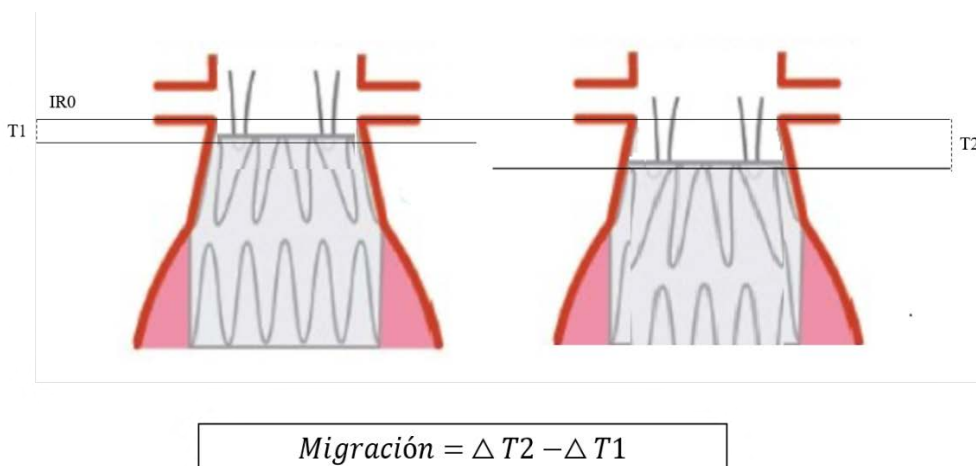


Figura 27. Representación gráfica esquematizada de la técnica de la medición de la migración.



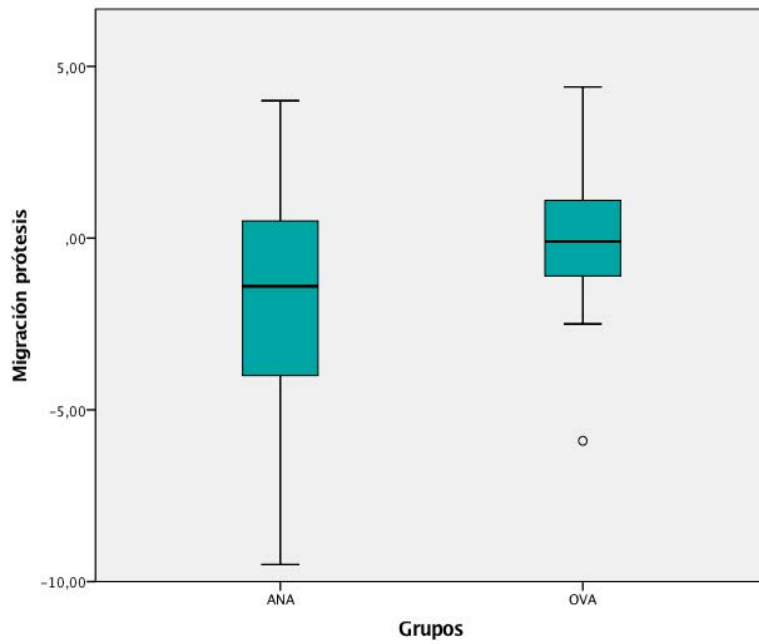


Figura 28. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a la migración protésica.



7.3.4. Dilatación del cuello aórtico.

Tabla 12. Dilatación del cuello aórtico.

	GRUPO ANA	GRUPO OVA	p
IR0₁-IR0₀ (mm)	1,9 [1,3-2,95]	1,5 [0,5-2,2]	0,118
IR0₂-IR0₁ (mm)	0,8 [0,1-1,5]	-0,2 [-0,9-0,75]	<0,001
IR0₂-IR0₀ (mm)	3,0 [2,05-4,45]	1,1 [0,5-2,6]	<0,001

IR0₀: diámetro aórtico a nivel de la arteria renal más baja previo a la EVAR; IR0₁: diámetro aórtico a nivel de la arteria renal más baja en el mes 1 tras la EVAR; IR0₂: diámetro aórtico a nivel de la arteria renal más baja a los 12 meses tras la EVAR;

Se observa, durante el **primer mes** (IR0₁-IR0₀), una dilatación del cuello aórtico en el grupo **ANA de 1,9 mm** [1,3-2,95] y en el grupo **OVA de 1,5 mm** [0,5-2,2], p=0,118). Es decir, durante el primer mes hay un incremento en el diámetro aórtico en el grupo ANA y en el grupo OVA, pero sin significancia estadística.

Durante los **siguientes 11 meses** (IR0₂-IR0₁) existe una dilatación total en el grupo **ANA de 0,8 mm** [0,1-1,5] y en el grupo OVA de -0,2 [-0,9-0,75], p<0,001). Es decir, siendo en el grupo ANA de 0,8 mm y observándose un estrechamiento del cuello aórtico en el grupo **OVA de -0,2 mm** con significancia estadística.

Durante el **primer año** (IR0₂-IR0₀) existe una dilatación en el grupo **ANA de 3,0 mm** [2,05-4,45] y en el grupo **OVA de 1,1 mm** [0,5-2,6], p<0,001). Es decir, que **la mediana del incremento del diámetro aórtico al año en el grupo ANA es**



3,0 mm con respecto a 1,1 mm en el grupo OVA estadísticamente significativa.

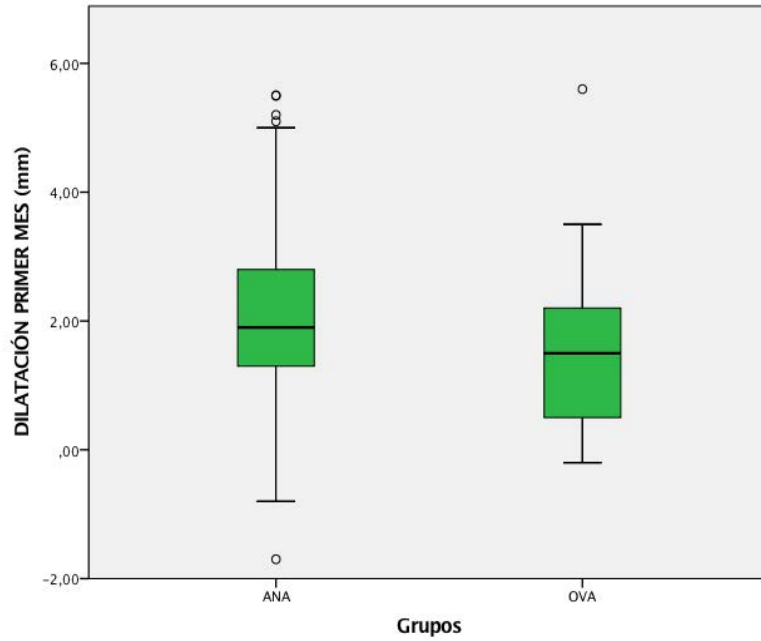


Figura 29. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a dilatación del cuello aneurismático durante el primer mes (IR_{01} - IR_{00}).



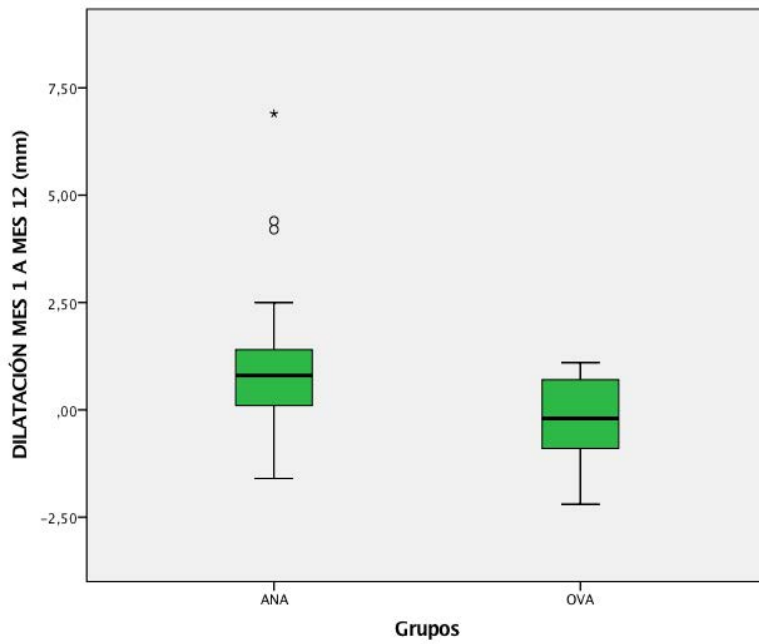


Figura 31. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a dilatación del cuello aneurismático durante los últimos 11 meses ($IR0_2-IR0_1$).

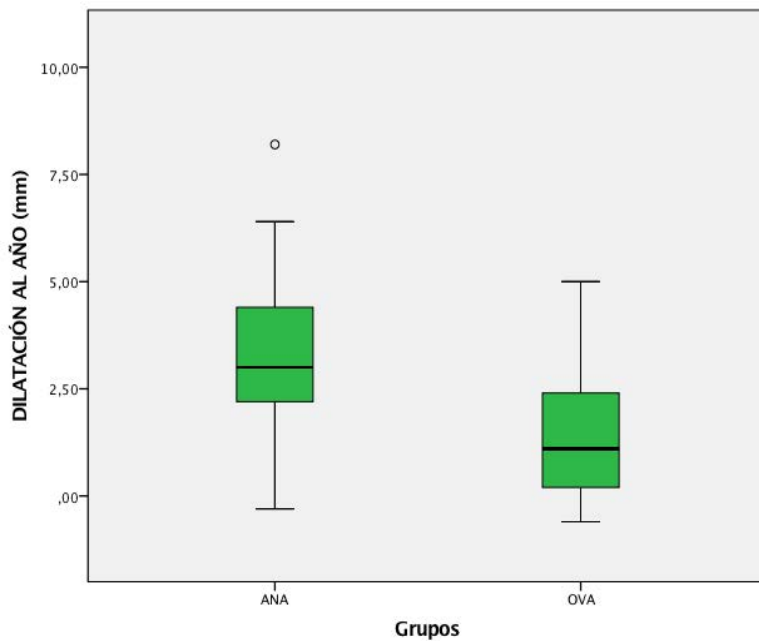


Figura 30. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a dilatación del cuello aneurismático durante el primer año ($IR0_2-IR0_0$).



7.3.5. Regresión del saco aneurismático

Se produce una disminución del diámetro máximo aneurismático (regresión) desde el **primer mes tras el implante** de la endoprótesis **y hasta los 12 meses** tras la intervención (DM₂-DM₁) en el **grupo ANA de -5,7 mm**, lo que supone una reducción **9,13%**, (p=0,069) y en el grupo **OVA de -2,64 mm**, lo que supone una reducción media del **4,55%**, p=0,701.

En el angio-TC de control a los 12 meses tras la EVAR se evidencia un crecimiento del saco aneurismático en 4 pacientes del grupo ANA (3 de ellos por endofuga tipo II y 1 por endofuga tipo Ib), y en 2 pacientes del grupo OVA (endofuga tipo II).

Tabla 13. Regresión saco aneurismático. Grupo ANA.

GRUPO ANA				
DM ₀ (mm)	DM ₁ (mm)	DM ₂ (mm)	DM ₂ - DM ₁ (mm)	DM ₂ - DM ₁ (%)
51,8	51,8	39,3	-12,50	-24,13
60,3	60,3	45,7	-14,60	-24,21
71,4	71,4	65,2	-6,20	-8,68
59,6	59,6	59	-,60	-1,01
71,5	71,5	49,9	-21,60	-30,21
48,3	48,3	40	-8,30	-17,18
63,1	63,1	69,7	6,60 ^a	10,46
61	61	69,9	8,90 ^b	14,59
56,4	56,4	47,3	-9,10	-16,13
67,3	67,3	70,3	3,00 ^a	4,46
62,4	62,4	58,7	-3,70	-5,93
82,2	82,2	57,7	-24,50	-29,81
58,9	58,9	54	-4,90	-8,32
28,9	28,9	22,2	-6,70	-23,18
111,1	111,1	102,9	-8,20	-7,38
57,8	57,8	37,8	-20,00	-34,60
65,5	65,5	54,8	-10,70	-16,34
51,2	51,2	46,2	-5,00	-9,77
121,7	121,7	104,9	-16,80	-13,80



63,7	63,7	67,8	4,10 ^a	6,44
68,6	68,6	68,4	-0,0	-0,0
75,9	75,9	75	-,90	-1,19
59,9	59,9	60,3	,40	,67
82,9	82,9	78	-4,90	-5,91
64,3	64,3	64	-,30	-,47
41,5	41,5	41,5	,00	,00
63,8	63,8	62,7	-1,10	-1,72
61,8	61,8	60,1	-1,70	-2,75
56,4	56,4	45,9	-10,50	-18,62
56,4	56,4	44,5	-11,90	-21,10
62,5	62,5	58,9	-3,60	-5,76
52,9	52,9	50,2	-2,70	-5,10
59,7	59,7	57,1	-2,60	-4,36
54,5	54,5	40,1	-14,40	-26,42
63	63	61,1	-1,90	-3,02
58,9	58,9	58,9	,00	,00
56,7	56,7	52,3	-4,40	-7,76
59,7	59,7	59,1	-,60	-1,01
59,4	59,4	53,7	-5,70	-9,60
58,1	58,1	50,5	-7,60	-13,08
80,1	80,1	70,2	-9,90	-12,36

DM₀: diámetro máximo aneurismático previo a la EVAR; DM₁: diámetro máximo aneurismático al mes tras la EVAR; DM₂: diámetro máximo aneurismático a los 12 meses tras la EVAR;

^aCrecimiento saco aneurismático debido a endofuga tipo II.

^bCrecimiento saco aneurismático debido a endofuga tipo Ib.

Tabla 14. Regresión saco aneurismático. Grupo OVA.

GRUPO OVA				
DM ₀ (mm)	DM ₁ (mm)	DM ₂ (mm)	DM ₂ - DM ₁ (mm)	DM ₂ - DM ₁ (%)
58,8	61,4	57	-4,40	-7,17
63	67,2	65,2	-2,00	-2,98
61,3	54,9	45,6	-9,30	-16,94
63,9	62,7	60,6	-2,10	-3,35
54,1	50,7	45,5	-5,20	-10,26
61,7	58,7	51,4	-7,30	-12,44
66	65,9	79,1	13,20 ^a	20,03
58,2	58,8	51,1	-7,70	-13,10
49,1	49,2	46,5	-2,70	-5,49



56,7	57,2	57,1	-,10	-,17
50,5	44,2	32,1	-12,10	-27,38
70	76	76	,00	,00
53,8	52	52	,00	,00
53,3	61,1	66,5	5,40 ^a	8,84
85,9	80,8	74,2	-6,60	-8,17
72,2	75,6	64	-11,60	-15,34
55,5	61,1	60	-1,10	-1,80
89,3	89,3	87	-2,30	-2,58
97,1	98,2	93,8	-4,40	-4,48
63,8	65,3	65,3	,00	,00
67,9	47,7	47,7	,00	,00
46,5	47,6	43,7	-3,90	-8,19
65	68,2	68	-,20	-,29
65,1	67,3	66,5	-,80	-1,19
60,6	61,9	61,1	-,80	-1,29

DM₀: diámetro máximo aneurismático previo a la EVAR; DM₁: diámetro máximo aneurismático al mes tras la EVAR; DM₂: diámetro máximo aneurismático a los 12 meses tras la EVAR;

^aCrecimiento saco aneurismático debido a endofuga tipo II.

Tabla 15. Regresión del saco aneurismático.

	DIF	%	p
GRUPO ANA	-5,7390	-9,1361	0,069
GRUPO OVA	-2,6400	-4,5490	0,090

	GRUPO ANA	GRUPO OVA	p
Crecimiento	4 (9,7)	2 (8,0)	0,701
No crecimiento	37 (90,3)	23 (92,0)	



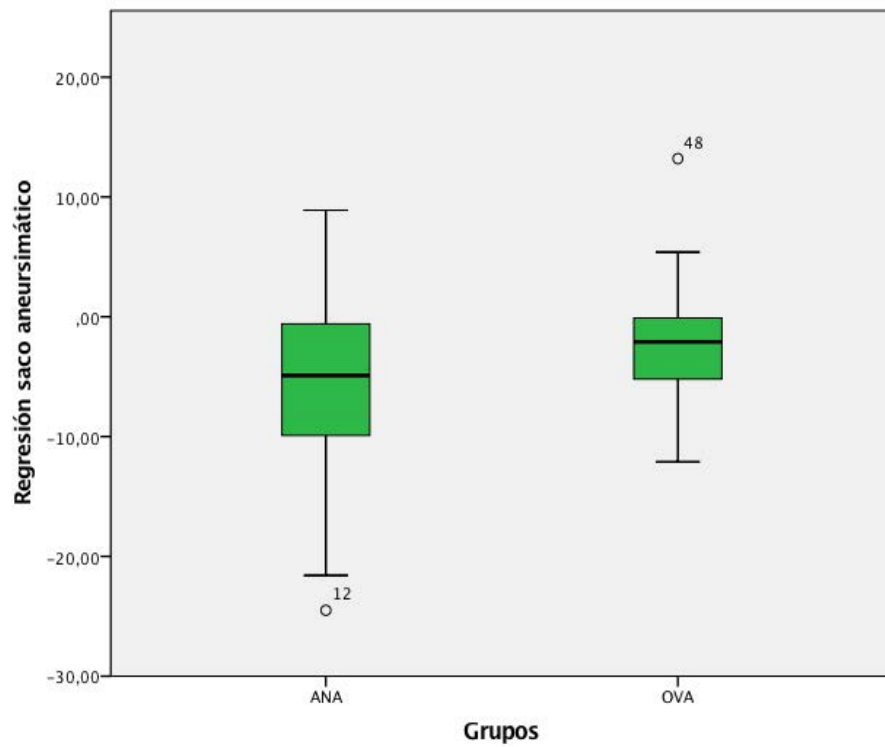


Figura 32. Diagrama BOX-PLOT entre grupo ANA y OVA respecto a la regresión del saco aneurismático (mm) desde el mes desde el implante de la endoprótesis hasta el control anual ($DM_2 - DM_1$).



7.3.6. Análisis de la rectificación temporal del ángulo aórtico α .

Seleccionadas las variables de interés y aquellas estadísticamente relevantes ($p > 0,25$) para confeccionar el modelo multivariante, con intención de controlar aquellas confusoras y sus interacciones, se llevó a cabo dicho modelo mediante pasos hacia delante de Wald. Se excluyeron del modelo final aquellas cuya significación no alcanzaba el mínimo (0,05) o incluyesen el valor nulo (1) en el intervalo de confianza.

Tras realización de modelo multivariante mediante regresión lineal múltiple obtenemos que la remodelación del ángulo del cuello aórtico α (angulación-rectificación) no está condicionado por el tipo de prótesis ($p=0,45$), ni así como por la dilatación del cuello tras un año de seguimiento ($p=0,647$). Es decir, no existen diferencias entre la remodelación del ángulo aórtico α entre los dos grupos si controlamos la variable dilatación del cuello aórtico. Sin embargo, obtenemos que el cambio en la angulación está influenciado de forma estadística e independiente por la migración de la prótesis siendo ésta causante del incremento de angulación ($p=0,013$). De esta forma la migración proximal (negativa) favorece la rectificación (remodelación positiva) del ángulo del cuello aórtico $-0,945$ mm con un IC95% de $-1,65$ a $-0,204$.



Tabla 15. Análisis multivariante.

	COEFIC	p	OR	IC (95%)	IC (95%)
(Constante)	2,854	,527		-6,112	11,820
Grupo ANA	-1,848	,455	-,102	-6,764	3,067
Migración prótesis (mm)	-,925	,013	-,312	-1,647	-,204
Dilatación cuello al año (mm)	,276	,647	,061	-,923	1,476

7.4. Complicaciones.

7.4.1. Endofugas tipo I

No se describe la presencia de endofugas tipo Ia (déficit sellado proximal) en ningún paciente, ni en el primer angio-TC de control al mes ni en el segundo control al año tras EVAR. Se describe un paciente del grupo ANA con endofuga tipo Ib (déficit de sellado distal en iliaca externa derecha) en el angio-TC de control tras los 12 meses de la intervención (Actualmente está pendiente de reparación mediante extensión de la rama derecha).

7.4.2. Endofuga tipo II

Se describen durante el seguimiento de un año 12 endofugas tipo II distribuidas de la siguiente forma;

- 116 -



1. **Grupo ANA:** 6 endofugas tipo II en el primer control mensual mediante angio-TC, con una incidencia de 14,6%. En control anual se describe la presencia de 5 endofugas (12,2%), tres de ellas con crecimiento de saco aneurismático (pendiente de tratamiento mediante embolización de arterias lumbares (2) y de arteria mesentérica inferior (1). La incidencia de endofuga tipo II al año es de 12,2%.
2. **Grupo OVA:** 8 endofugas tipo II en el primer control mensual mediante angio-TC, con una incidencia del 32,0%. En el control anual existe una persistencia de 7 endofugas tipo II, (incidencia 28,0%) de las cuales 2 experimentaron un ligero crecimiento del saco en el primer control anual mediante angio-TC (pendiente de tratamiento mediante embolización de arterias lumbares).

7.4.3. Otros tipos de endofugas

No se describe la presencia de endofugas tipo III, IV o V (endotensión) en ningún paciente, ni en el primer angio-TC de control al mes ni en el segundo control al año tras EVAR.

Tabla 16. Endofugas tipo II en el primer mes y tras 12 meses tras la EVAR.

	Grupo ANA	Grupo OVA	p
1 mes	8/25 (32,0%)	6/41 (14,6%)	0,94
1 año	7/25 (28,0%)	5/41 (12,2%)	0,2



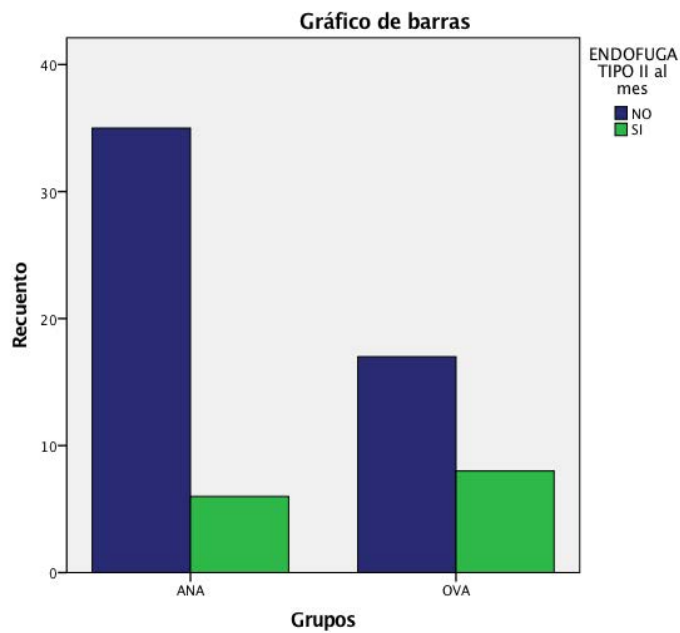


Figura 33. Gráfica de barras agrupadas con la ausencia y presencia de endofugas tipo II en el primer angio-TC de control en el primer mes tras la EVAR para los grupos ANA y OVA.

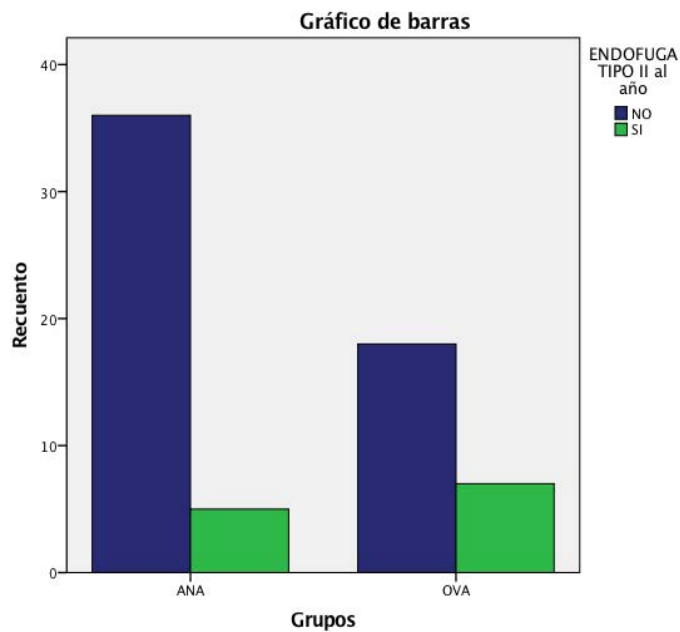


Figura 34. Gráfica de barras agrupadas con la ausencia y presencia de endofugas tipo II en el angio-TC de control tras 12 meses tras la EVAR para los grupos ANA y OVA.



7.4.4. Trombosis de rama.

Un paciente del grupo ANA presenta una trombosis subaguda de la rama izquierda de la endoprótesis provocando una clínica de claudicación intermitente no invalidante, y se optó por tratamiento médico.

7.4.5. Tasa de reintervención.

La tasa de reintervención al año tanto en el grupo ANA como en el grupo OVA fue de 0%

Tras este año de seguimiento en el grupo ANA se describe un paciente endofuga tipo Ib (déficit de sellado distal en iliaca externa derecha) , actualmente pendiente de tratamiento mediante extensión de rama derecha), y tres con endofuga tipo II con crecimiento de saco aneurismático, pendiente de ser tratados posteriormente mediante embolización de arterias lumbares (2) y de arteria mesentérica inferior (1).



CAPÍTULO 8. DISCUSIÓN

El primer caso de reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal (EVAR) fue realizado por el cirujano vascular Juan Parodi en Buenos Aires (Argentina) el 7 de septiembre de 1990, mediante el implante de un injerto de Dacron intraluminal, a través de la canulación retrógrada de la arteria femoral común bajo anestesia loco regional (15).

Desde entonces, la EVAR ha experimentado un continuo crecimiento. Los dispositivos iniciales que Parodi desarrolló consistían en un injerto aorto-aórtico en forma de tubo suturado en cada extremo a un stent expandible con balón basado en el diseño de radiólogo Julio Palmaz. A partir de esta idea, en 1994 empezaron a desarrollarse dispositivos bifurcados, que se hicieron rápidamente populares, y los sistemas de una sola pieza empezaron a evolucionar en dispositivos de dos, tres, o incluso más segmentos.

Hoy en día, existe una amplia gama de endoprótesis disponibles con diversidad de configuraciones y tamaños de sus componentes para adaptarse mejor a las diferentes anatomías, con una mejora también en sus sistemas de liberación. Los catéteres, que inicialmente eran rígidos y voluminosos, se fueron convirtiendo cada vez más estrechos y flexibles, permitiendo un mejor acceso a vasos tortuosos. Además, tanto el material del injerto como su diseño han ido cambiando en diferentes formas con el objetivo de mejorar la capacidad de conformación, reducir su fractura y minimizar las tasas de migración del mismo.



Actualmente la EVAR es una opción disponible para una población creciente de pacientes que requieren tratamiento para los AAA. Algunas de sus ventajas con respecto a la cirugía abierta tradicional incluyen estancias hospitalarias más cortas, menor tasa de complicaciones postoperatorias y menor tiempo de recuperación (92). La investigación reciente demuestra que la EVAR ofrece menores tasas de mortalidad en comparación con la cirugía abierta (93). Sin embargo, requieren un seguimiento postoperatorio más activo con el fin de detectar las posibles complicaciones relacionadas con la endoprótesis que pudieran surgir a medio y largo plazo, tales como endofugas, migración, fallo estructural, infección, expansión del saco o rotura del aneurisma.

La morfología del cuello del aneurisma se considera de especial interés, ya que objetivo en esta zona es conseguir el sellado proximal de la endoprótesis (94). Tanto la angulación del cuello, como su tamaño, diámetro y la presencia de trombo o calcificación en el mismo son determinantes a la hora de conseguir un procedimiento exitoso (95). En particular, la angulación del cuello aórtico se postula como el factor más determinante, pudiendo condicionar resultados negativos en la EVAR, incluyendo endofuga tipo Ia, migración de la endoprótesis, intervenciones secundarias y conversión a cirugía abierta (96).

Las instrucciones de uso (IFU) de la mayoría de las endoprótesis comercialmente disponibles limita su uso cuando el ángulo del cuello aórtico es mayor de 60° con un diámetro del cuello entre 17 y 32 mm. En cuanto a la longitud del cuello se recomienda que sea de al menos 15 mm para garantizar su sellado proximal (97).



La angulación del cuello aórtico se ha identificado como uno de los más importantes predictores de fracaso en el tratamiento mediante EVAR (98). Aunque el *gold standard* para la medición de este ángulo se realiza sobre reconstrucciones 3D y medida del *centerline*, la mayoría de cirujanos realizan sus estimaciones basados en la visión coronal y sagital de las imágenes obtenidas en angio-TC, sin embargo, ninguna de ambas mediciones representa el ángulo con precisión ni como ángulo total. Rockely et al. (99) describen un método de medida mediante una fórmula parecida a la diseñada para este trabajo, que ofrece datos más precisos. En la siguiente tabla se esquematiza las medidas mediante un ejemplo de medición de ángulos en cortes coronal y sagital obtenidos en 2D (ángulos complementarios, usado de forma habitual) y a la derecha, medición en reconstrucción en 3D (método usado en este trabajo, explicado con anterioridad).

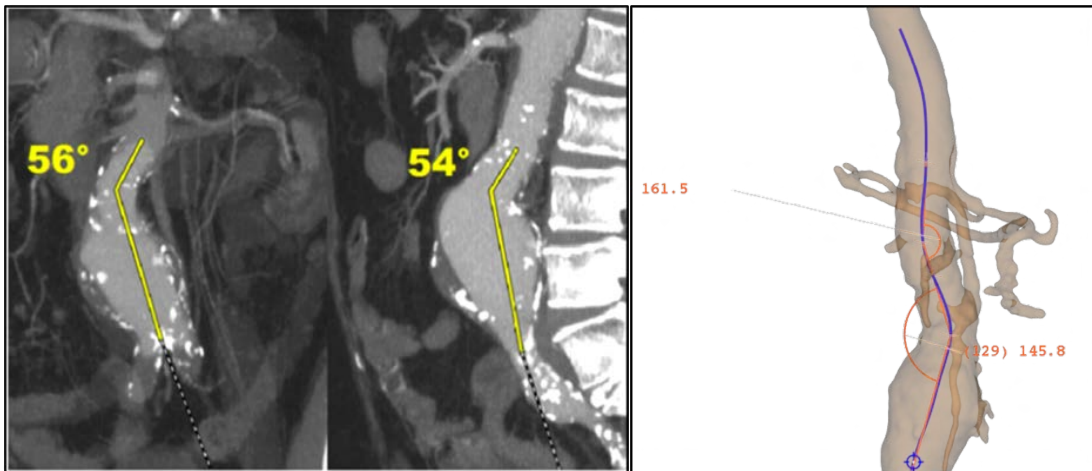


Imagen 35. Ejemplo de medición de ángulos en cortes coronal y sagital obtenidos en 2D (ángulos complementarios) y medición en reconstrucción en 3D.



En este trabajo, durante el primer mes de seguimiento se produjo una remodelación en el grupo ANA: $0,50^{\circ}$ [-3,20 -4,95], vs. grupo OVA: $0,60^{\circ}$ [-2,30-4,42], $p=0,869$). Es decir, durante el primer mes tras implante de la endoprótesis hubo una rectificación (remodelación positiva) del ángulo del cuello aórtico en ambos grupos sin evidenciarse diferencias estadísticamente significativas.

Durante el primer año de seguimiento se produjo una remodelación en el grupo ANA: $2,7^{\circ}$ [-1,50 -7,60], vs. grupo OVA: $-1,50^{\circ}$ [-4,80 -5,65], $p=0,046$). Es decir, una rectificación en el grupo ANA de $2,7^{\circ}$ y una angulación de $1,50^{\circ}$ en el grupo OVA, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Estos cambios se producen durante los 11 meses siguientes al primer angio-TC de control.

van Keulen et al. (100) describen una serie de **43 pacientes** tratados mediante EVAR entre junio de 2014 y finales de 2016 con un seguimiento mediante angio-TC **tras un mes, uno, dos y tres** años tras la intervención. Describen una continua y significativa rectificación en las angulaciones suprarrenal e infrarrenal inmediatamente tras EVAR, y continuado hasta los tres años para Talent® (Medtronic) -con fijación suprarrenal-, y Excluder® -sin fijación suprarrenal-. Se realiza un análisis **total** de pacientes tratados mediante EVAR **sin** realizar una **estratificación** en cuanto a endoprótesis con y sin fijación suprarrenal, así como una diferenciación entre ángulo aórtico suprarrenal e infrarrenal, sin tener en cuenta la angulación total del que aquí llamamos ángulo del cuello aórtico α . En cuanto a comparación de resultados se describe una rectificación de los ángulos principalmente durante el primer mes tras la intervención, y continúa rectificando en menor medida en los sucesivos controles. En nuestro trabajo, sin embargo,



se describe una pequeña rectificación tanto en el grupo ANA como en el grupo OVA durante el primer mes, sin diferencias con significancia estadística, y posteriormente una angulación en el grupo OVA de hasta 1,50° y una continua rectificación del grupo ANA hasta 2,7° durante los siguientes 11 meses de seguimiento con significancia estadística.

Georgakarakos et al. (101), realizan estudio multicéntrico de una serie de casos y controles de **54** pacientes tratados mediante EVAR con dos tipos de endoprótesis con **fijación suprarrenal**: 30 pacientes tratados mediante Ovation® y 24 pacientes con Endurant®. Compararon el cambio de angulación suprarrenal a los **30 días** tras la intervención medidos en angio-TC. Observan una rectificación (remodelación positiva) en ambas endoprótesis, pero con una diferencia entre ambas de $6,1^\circ \pm 5,9^\circ$ ($p=0.04$) a favor de Ovation®.

En nuestro trabajo, esta diferencia durante los 30 días de seguimiento, también se describe una rectificación en ambos grupos, siendo mayor en el grupo OVA: $0,60^\circ$ [-2,30-4,42] que en del grupo ANA: $0,50^\circ$ [-3,20 -4,95], ($p=0,869$) sin observarse diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la angulación aórtica en los diferentes grupos.

Esta diferencia de angulación podría explicarse por el hecho de que la longitud del stent libre suprarrenal de nitinol de la endoprótesis Ovation® es más largo (35 mm) y rígido que la fijación suprarrenal en Endurant®, aunque en nuestro trabajo esta diferencia no es estadísticamente significativa a pesar de la ausencia de fijación suprarrenal en Anaconda®. Tampoco observaron ni describen complicaciones derivadas en el periodo de seguimiento de 30 días.



Lee et al. (102), describen una serie de **70** casos tratados mediante EVAR (marzo 2006 -diciembre 2012) con un seguimiento a **1, 3, 6 y 12 meses** tras la intervención. 20 de ellos fueron tratados mediante Zenith®, 30 mediante Excluder®, 17 mediante Endurant® y 3 mediante SEAL® (S&G Biotech). Realizan una diferenciación entre **ángulo** suprarrenal e **infrarrenal**. Describen que este último **rectifica** significativamente tras EVAR y continúa haciéndolo paulatinamente en el tiempo. **No establece relación directa con el tipo de endoprótesis**. El **ángulo suprarrenal** rectifica inmediatamente tras EVAR y lo hace seguidamente durante **un mes**. Establece correlación entre los ángulos infrarrenal y suprarrenal durante el primer mes de seguimiento y no posteriormente. Esta asociación de influencia entre ángulos suprarrenal e infrarrenal nos hace pensar que se podría considerar la existencia de un solo ángulo aórtico que nos permita realizar un seguimiento más preciso, como hemos realizado en nuestro trabajo. Establecen una relación estadísticamente significativa entre el ángulo infrarrenal inmediatamente tras EVAR y la presencia de endofugas tipo la reportan una incidencia alta (14,3%) durante los 30 primeros días de seguimiento. **No** realizan una **estratificación** entre las endoprótesis sin fijación suprarrenal (Excluder®) y con fijación suprarrenal (Zenith®, Endurant® y SEAL®), **ni un análisis multivariante** de otros factores confusores que pudieran provocar la presencia de endofugas como la migración protésica o dilatación del cuello aórtico.

Postulada la angulación del cuello aneurismático como responsable de la migración protésica, la cual la consideran significativa cuando es mayor de 3 mm, **Tokunaga et al.** (103) realizan un estudio de **80** pacientes tratados entre junio



2007 – marzo 2010 mediante EVAR (46 Zenith® y 34 Excluder) endoprótesis **con fijación** suprarrenal y **sin fijación** suprarrenal respectivamente. Examinaron la **relación entre la remodelación** angular (angulación-rectificación) del cuello aórtico proximal y la **migración** de la posición del stent. Describen una remodelación positiva (**rectificación**) a **dos años** en la angulación del cuello aórtico de 5,9° en pacientes tratados mediante endoprótesis con fijación suprarrenal y 4,9° en pacientes con endoprótesis sin fijación suprarrenal, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. Describen una **migración distal** a los dos años de **1,41 ± 2,68 mm**. Los resultados indican que durante los 2 años tras EVAR los cambios en la angulación del cuello **no** se pueden considerar **predictores** de **migración** protésica o de **endofuga**. En nuestro trabajo, sin embargo, en el seguimiento de un año sí encontramos una relación estadísticamente significativa entre la migración proximal de la endoprótesis y la remodelación positiva del ángulo del cuello aórtico.

La migración que puede experimentar las endoprótesis con el paso del tiempo se detecta en estudios de imagen de seguimiento y es quizás el cambio más insidioso, ya que si no se trata puede resultar en endofuga tipo I, en la expansión del aneurisma, y en su rotura como consecuencia más catastrófica (42). Como factores de riesgo potenciales para la migración se han descrito aquellas que no proporcionen un correcto sellado proximal de la endoprótesis (angulación excesiva, dilatación del cuello aneurismático...), pudiendo variar significativamente entre los distintos tipos de injertos (104).



En nuestro trabajo la migración protésica fue en el grupo OVA prácticamente nula y de 1,4 mm en sentido proximal (migración proximal) en el grupo ANA, con significancia estadística. Tras realizar análisis multivariante, se concluye que la migración protésica proximal podría ser la causante del incremento de angulación ($p=0,45$).

Una causa importante de migración es la dilatación del cuello aneurismático que provoca un incorrecto sellado proximal. **Koenrades et al.** (105) una serie de **15** casos tratados mediante endoprótesis aorto-biiliaca Anaconda® como tratamiento de AAA infrarrenal asintomático entre abril de 2014 y mayo de 2015, con un seguimiento de **al menos un año** y realización de angio-TC de control a los **1, 6, 12 y 24 meses**, con crecimiento progresivo del saco aneurismático desde el implante hasta los 24 meses con dos pérdidas durante el seguimiento. Describe una **migración distal** a los **24 meses** de **2,8 mm** con significancia estadística ($p<0,006$) **sin** observar **complicaciones** como endofuga tipo I o tipo III. Este **mismo grupo**, en un estudio previo(106) describen la en una serie **18** de **pacientes** tratados mediante endoprótesis aortobiiliaca tipo Anaconda® con un **sobredimensionamiento** del dispositivo de un **31%, de media**, algo mayor que en nuestro trabajo (19% en grupo ANA y 22% en grupo OVA). A los 6 meses tras la intervención reportan la expansión del diámetro del cuello hasta el diámetro nominal del stent, siendo posteriormente el crecimiento más lento hasta los 24 meses de seguimiento.

A la hora de hablar de **dilatación del cuello aórtico**, una serie de **126 casos** tratados entre 2005 y 2014 únicamente mediante endoprótesis **Anaconda®**. **Vukovic et at.** (107) describen una dilatación significativa de la



zona de anclaje proximal tras EVAR utilizando endoprótesis tipo Anaconda®. Con una mediana de seguimiento de **24 meses** describen una **expansión** del diámetro del cuello aórtico de **2 a 4 mm** en **un año**, pero **sin cambios posteriormente**. Refieren una **migración distal** del cuerpo protésico de **6 mm** en **4 años**. La ausencia de endofugas tipo la fue de $95\% \pm 2\%$ al año y $93\% \pm 3\%$ a los 4 años.

Por otro lado, de **Donato et al.**(108) realizan un estudio **multicéntrico** retrospectivo de **161** pacientes tratados mediante endoprótesis aorto-biilíaca tipo **Ovation®** por AAA infrarrenal asintomático, donde participaron 13 centros italianos. Con una mediana de seguimiento de 32 meses y con 32 pérdidas durante el estudio, **no observaron dilatación del cuello** aórtico después de un mínimo de seguimiento de 24 meses, sugiriendo que la evolución del cuello aórtico no está relacionada con EVAR a medio plazo cuando se realiza con una endoprótesis sin fuerza radial externa crónica. Estos datos van en concordancia con los obtenidos en este trabajo para el grupo OVA, que experimenta una mediana de incremento de 1,5 mm en el primer mes (probablemente por la sobredimensión de elección del cuerpo protésico), pero que posteriormente no cambia prácticamente su diámetro del cuello aórtico durante los siguientes 11 meses de seguimiento. No siendo así, sin embargo, en el grupo ANA, que dado que es una endoprótesis con fuerza radial externa crónica sufre una mediana de crecimiento de 1,9 mm en el primer mes tras el implante de la endoprótesis y continúa dilatándose hasta los 3 mm en el primer año de seguimiento.



Kret et al. (109) describen **86** pacientes tratados entre 2008 y 2014 mediante EVAR. Con un seguimiento radiológico medio de 21,9 semanas compara 5 tipos de endoprótesis: **tres con fijación suprarrenal** -26 Zenith®, 22 Endurant® y 2 Ovation®- **y dos sin** fijación suprarrenal -26 Excluder® y 10 Endologix®. Con una media de sobredimensionamiento de 13,6%, sin existir diferencias entre los grupos. La mayoría de los pacientes (86%) experimentó un crecimiento del diámetro del cuello durante el seguimiento (incremento medio de $1,3 \pm 2,2$ mm a los 30 días y de $3,3 \pm 0,6$ mm a los 6 meses), sin describir diferencias entre las distintas endoprótesis, y existió una correlación positiva moderada entre el porcentaje de crecimiento del diámetro del cuello y el grado de sobredimensionamiento. Se describen dos pacientes con endofuga la relacionado con mayores dilataciones del cuello aneurismático.

La complicación más frecuente de la EVAR es la endofuga, siendo las de tipo II las más prevalentes, con una incidencia del 8% al 44% (110) y, aunque la fisiopatología por la cual las ramas arteriales provocan un flujo retrógrado en el saco aneurismático es bien conocida, la relevancia clínica y la necesidad de tratamiento continúan siendo un tema a debate. Durante los últimos años se ha demostrado que el riesgo de rotura aneurismática debido a la presencia de una endofuga tipo II es excepcionalmente bajo, y ello ha promovido en la práctica clínica el tratamiento solamente de aquéllas que provocan un crecimiento del saco aneurismático (111),(112).



Alrededor del 16% de los pacientes sometidos a EVAR requieren algún tipo de reintervención a los 5 años de seguimiento. La causa más frecuente de reintervención en este periodo de seguimiento son las **endofugas tipo II** (33,8%) y las endofugas tipo I (26,1%); a continuación, las trombosis de ramas (20,1%) las migraciones protésicas (12,3%) y las endofugas tipo III (7,7%). Las complicaciones relacionadas con el acceso vascular, que representan el 7% del total de las mismas (113).

En este estudio analizamos la tasa de endofugas tipo II al mes de la intervención, con la presencia de 6 endofugas en el grupo ANA (incidencia del 14,6%), de las cuales una de ellas desapareció de forma espontánea en el control anual mediante angio-TC, con una incidencia del 12,2%. Tres de ellas provocaron un crecimiento del saco y se trataron posteriormente mediante embolización de arterias responsables. En el grupo OVA existió 8 endofugas tipo II al mes de la intervención, que representa una incidencia de del 32,0%, desapareciendo una de ellas de forma espontánea en el control anual mediante angio-TC, siendo 7 el número con una incidencia del 28,0%. En este grupo hubo dos pacientes que experimentaron un ligero crecimiento del saco como consecuencia de la persistencia de endofugas tipo II y también se trataron mediante embolización de arterias responsables. Esta diferencia existente en cuanto a la tasa de endofugas tipo II al año entre los dos grupos (grupo ANA: 12,2 % vs. OVA 28,0%, $p=0,2$), aunque no es estadísticamente significativa, se podría explicar por la respuesta inflamatoria que producen las endoprótesis con **Dacron** (como es el caso de **Anaconda®**) tras el implante, pudiendo promover una trombosis precoz de las ramas arteriales que salen del saco aneurismático y por tanto disminuir la presencia de endofugas. Recientes estudios han demostrado que existe una



respuesta inflamatoria mayor con materiales protésicos de Dacron que con **PTFE** (como es el caso de **Ovation®**) (114). **Moulakakis et al.** (115) describen una activación inflamatoria más moderada con endoprótesis de PTFE y un riesgo diez veces mayor de respuesta inflamatoria con materiales de poliéster como el Dacron.(116) **Nano et al.** (117) describen un estudio de 118 pacientes tratados con diferentes endoprótesis de diferente material sin encontrar una asociación entre esta respuesta inflamatoria y la presencia de complicaciones.

En nuestro seguimiento durante un año de estos 66 pacientes tratados mediante endoprótesis aorto-biilíaca se describe la aparición de un caso del grupo ANA con una endofuga tipo Ib (persistencia de flujo en saco aneurismático por déficit de sellados distal) y con aumento del tamaño del saco en el angio-TC de control de los 12 meses tras la EVAR, y que requirió reintervención mediante extensión de dispositivo de rama derecha después del año de seguimiento. **Hwang et al.** (118) describen también una tasa de reintervención anual del 0% durante el primer año, y del 4% por endofugas durante los tres primeros años de control en una serie de 42 casos tratados mediante EVAR.

A parte de la presencia de cualquier tipo de endofuga, de la migración de la endoprótesis o de comprobar la remodelación del cuello aórtico y la dilatación del mismo en los angio-TC de control tras la EVAR, también se comprueba la regresión o aumento del saco aneurismático, ya que relacionan con el desarrollo de complicaciones a medio plazo. Apoyándonos en la definición de **regresión del saco aneurismático** (disminución del tamaño del saco aneurismático tras el implante de la endoprótesis) (119), **Jetty et al.** (120) demuestran un patrón de



regresión del saco aneurismático que ocurre principalmente durante los dos primeros años y **Park et al.** (77) postulan la ausencia de endofugas como el único factor asociado con la regresión del saco aneurismático. En nuestro trabajo describimos una regresión del saco aneurismático al año tras la intervención de 5,6 mm en el grupo ANA y de 6,65 en el grupo OVA. No se observan diferencias entre los grupos, por lo que esta ausencia de diferencias estadísticamente significativas se puede deber al **corto periodo de seguimiento**. **Langenberg et al.** (121) describen que una vez que los pacientes logran una regresión del saco del aneurisma de ≥ 10 mm, son menos propensos a desarrollar un **crecimiento posterior** del aneurisma y tienen un riesgo significativamente **menor** de requerir cirugía por endofugas, aunque un pequeño número de pacientes sigue estando en riesgo después de la contracción del aneurisma, y por tanto no recomiendan un seguimiento mediante prueba de imagen de por vida, aunque sí podría ser seguro aumentar el intervalo de seguimiento para los pacientes con regresión del saco aneurismático.

En este estudio, tras realizar modelo multivariante mediante regresión lineal múltiple obtenemos que la remodelación (angulación-rectificación) no está condicionada por el tipo de endoprótesis ni por la dilatación aislada del cuello aneurismático durante el año de seguimiento. Sin embargo, la migración protésica proximal influye sobre la remodelación positiva (rectificación) del ángulo aórtico. La dilatación progresiva del cuello aneurismático se produce en mayor medida en el grupo ANA debido a la fuerza radial crónica del stent de nitinol que este dispositivo ejerce sobre la pared aórtica. Sin embargo, en el grupo OVA, dado el sistema de fijación mediante polímeros que se adaptan a la



morfología del cuello sin ejercer fuera radial crónica, no se producen esta dilatación (incluso se produce un decrecimiento de -0,2 mm en el diámetro del cuello, que podría estar influenciado por la propia regresión del saco aneurismático). A pesar de que durante el año de seguimiento observamos que esta **dilatación**, significativamente **mayor** en el grupo tratado mediante endoprótesis aorto-biilíaca tipo **Anaconda®**, no tenga repercusión clínica en cuanto a migración, presencia de endofuga tipo Ia y rotura del saco como consecuencia más devastadora, podemos relacionar esta diferencia de dilatación como un factor de **peor pronóstico**, ya que la evolución natural si se sigue dilatando el cuello de forma progresiva es la migración distal. **Kovelos et al.** (122) realizan una revisión sistemática de 26 artículos (desde 1991 a 2015) describiendo la dilatación del cuello aórtico después de EVAR de hasta un 24,6% en un periodo de 15 meses hasta 9 años y refieren una incidencia de eventos clínicos combinados (endofuga tipo Ia, migración y de reintervención durante el seguimiento) mayor en grupo con dilatación de cuello (26%) comparado con el grupo sin dilatación de cuello (2%). No observamos esta incidencia de eventos clínicos combinados en nuestro estudio, probablemente debido al periodo de seguimiento corto del mismo. A parte de esta **limitación** de nuestro trabajo, también habría que destacar un posible **sesgo** en cuanto a la migración protésica, ya que los mecanismos de fijación mediante ganchos suprarrenales que presentan las endoprótesis Ovation® podrían condicionar sus movimientos proximal y distal. Otra limitación del estudio es su seguimiento medio corto, como hemos mencionado anteriormente y su carácter no aleatorizado.



No obstante, a pesar de las limitaciones comentadas y **dando respuesta a los objetivos** planteados en este estudio, comprobamos que la remodelación del ángulo del cuello aórtico en los pacientes tratados mediante endoprótesis aorto-biilíaca tipo Ovation® no es mayor que en los pacientes tratados mediante endoprótesis aorto-biilíaca tipo Anaconda®, si no que durante el primer año de seguimiento se produce una **remodelación angular del cuello aórtico** mayor en el grupo de pacientes tratados mediante endoprótesis Anaconda® que en el grupo tratado mediante endoprótesis Ovation®. Estas diferencias en la remodelación angular del cuello aórtico (angulación-rectificación) se producen como consecuencia de una migración proximal significativamente mayor en los pacientes tratados con endoprótesis Anaconda®.

Podemos demostrar la eficacia y seguridad durante un año del tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal asintomáticos con endoprótesis aorto-biilíaca tipo Ovation® y tipo Anaconda®. Sería recomendable estudios multicéntricos que permitan estudiar a un mayor número de pacientes y a más largo plazo. También, analizar las implicaciones clínicas derivadas de la mayor dilatación del cuello aórtico que se produce en endoprótesis tipo Anaconda® y que podrían beneficiarse de una estrategia EVAR diferente y/o un seguimiento post EVAR más estrecho.



CAPÍTULO 9. CONCLUSIONES

1. Durante el primer año de seguimiento se produce una **remodelación angular del cuello aórtico** mayor en el grupo de pacientes tratados mediante endoprótesis Anaconda® que en el grupo tratado mediante endoprótesis Ovation®.
2. Durante el año de seguimiento también se produce una mayor **dilatación** del cuello aórtico en los pacientes tratados mediante endoprótesis Anaconda®.
3. Existió una **migración** protésica proximal estadísticamente significativa en el grupo tratado mediante Anaconda® de aproximadamente 1 mm, y siendo prácticamente nula en el grupo tratado mediante Ovation®.
4. Tras estudio **multivariante** obtenemos que la remodelación (angulación-rectificación) no está condicionada por el tipo de prótesis ni por la dilatación aislada del cuello aneurismático durante el año de seguimiento. Sin embargo, la migración protésica influye sobre la rectificación del ángulo.
5. Durante el año de seguimiento **no** se observa la presencia de **endofugas tipo Ia, de reintervenciones ni de exitus** relacionada con el procedimiento.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

CAPÍTULO 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Guerra F. Magic and medical science in Ancient Egypt. *Med Hist.* 1964;8(4):391-2.
2. Lytton DG, Resuhr LM. Galen on abnormal swellings. *J Hist Med Allied Sci.* 1978;33(4):531-49.
3. Friedman SG. A history of vascular surgery. Mont Kisco: Futura Publishing Company. 1989;74-89.
4. Stehbens WE. History of Aneurysms. *Med Hist* 1958;2(4):274–80.
5. Van Hee R. Andreas Vesalius and Surgery. *Verh K Acad Geneeskde Belg.* 1993;55(6):515-32.
6. Matas R. Aneurysm of the abdominal aorta at its bifurcation into the common iliac arteries. A pictorial supplement illustrating the history of corrine D., previously reported as the first recorded instance of cure of an aneurysm of the abdominal aorta by ligation. *Am Heart J.* 1941;21(6):823–5.
7. Velpeau AA. Memoire sur la figure de l'acupuncture des arteres dans le traitement des aneurismes. *Gaz Med.* 1831;2:1.
8. Moore CH, Murchison C. On a method of procuring the consolidation of fibrin in certain incurable aneurysms. With the report of a case in which an aneurysm of the ascending aorta was treated by the insertion of wire. *Med Chir Trans.* 1864;47:129.
9. Cohen JR, Graver LM. The ruptured abdominal aortic aneurysm of Albert Einstein. *Surg Gynecol Obstet.* 1990;170:455-8.
10. Dubost C. First successful resection of an aneurysm of an abdominal aorta



- with restoration of the continuity by human arterial graft. World J Surg. 1982;6:256.
11. Blakemore AH, Voorhees AB Jr. The use of tubes constructed from vinyon "N" cloth in bridging arterial defects – experimental and clinical. Ann Surg. 1954;140:324.
 12. Schumacker HB, Muhm HY. Arterial suture techniques and grafts: past, present, and future. Surgery. 1969;66:419-33.
 13. Green S. History of aortic surgery in Houston. En: Chiesa R. Aortic surgery and anaesthesia "How to do it". 3a ed. Milan. Editrice San Raffaele: 2008. P: 39-73.
 14. Balko A, Piasecki GJ, Shah DM, Carney WI, Hopkins RW, Jackson BT. Transluminal placement of intraluminal polyurethane prosthesis for abdominal aortic aneurysm. J Surg Res. 1986;40:305-9.
 15. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. Ann Vasc Surg. 1991;5:491-9.
 16. Jackson RS, Chang DC, Freischlag JA. Comparison of long-term survival after open vs endovascular repair of intact abdominal aortic aneurysm among Medicare beneficiaries. JAMA. 2012;307:1621-28.
 17. EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. Lancet. 2005;365:2179-86.
 18. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on reporting standards for arterial aneurysms, Ad Hoc committee on



- reporting standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg.* 1991;13(3):452-8.
19. Rimbau V, Guerrero F, Montaña X, Gilabert R. Aneurisma de aorta abdominal y enfermedad vascular renal. *Rev Esp Cardiol* 2007;60(6):639-54.
 20. Kuivaniemi H, Elmore JR, et al. Opportunities in abdominal aortic aneurysm research: epidemiology, genetics, and pathophysiology. *Ann Vasc Surg* 2012; 26:862–70.
 21. Pearce WH, Slaughter MS, LeMaire S, Salyapongse AN, Feinglass J, McCarthy WJ, et al. Aortic diameter as a function of age, gender, and body surface area. *Surgery* 1993;114(4):691–7.
 22. Scott RA, Ashton HA, Kay DN. Abdominal aortic aneurysm in 4237 screened patients: prevalence, development and management over 6 years. *Br J Surg.* 1991;78:1122–5.
 23. Li X, Zhao G, Zhang J, Duan Z, Xin S. Prevalence and trends of the abdominal aortic aneurysms epidemic in general population--a meta-analysis. *PLoS One.* 2013;8(12): e81260.
 24. Gillum RF: Epidemiology of aortic aneurysm in the United States. *J Clin Epidemiol* 1995. 48(11):1289–98.
 25. Wilink ABM, Hubbard CS, Day NE, Quick CRG. The incidence of small abdominal aortic aneurysms and the change in normal infrarenal aortic diameter: Implications for screening. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2001;21(2):165–70.
 26. Ortega-Martín J, Fernández-Morán C, García-Gimeno M, Alonso-Álvarez



- M, Fernández-Samos R, González-González M. Estudio sobre prevalencia de aneurisma de aorta abdominal. *Angiología*. 2002; 54:204-26.
27. Salcedo Jódar L, P. Alcázar Carmona, J.M. Tenías Burillo y R. García Tejada. Prevalencia del aneurisma de aorta abdominal en varones de 65-80 años de una población rural. *Semergen*. 2014;40(8):425-30.
28. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MTQ, Spencer CA, Tuohy RJ, et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *Br Med J*. 2004;329(7477):1259-62.
29. Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK, Bjørk L, Solberg S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: The Tromso Study. *Am J Epidemiol* 2001;154:236-44.
30. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE. Aneurysm detection and management veterans affairs cooperative study. Abdominal aortic aneurysm in women. *J Vasc Surg* 2001;34:122-6.
31. Cabellon S Jr, Moncrief CL, Pierre DR, Cavanaugh DG. Incidence of abdominal aortic aneurysms in patients with atheromatous arterial disease. *Am J Surg*. 1983;146:575-6.
32. Fleming C, Whitlock EP, Beil TL. Screening for abdominal aortic aneurysm: A best-evidence systematic review for the US Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2005;142:203-11.
33. Aggarwal S, Qamar A, Sharma V, Sharma A. Abdominal aortic aneurysm: A comprehensive review. *Exp Clin Cardiol*. 2011;16(1):11-5.
34. Sakalihasan N, Michel JB, Katsargyris A, Kuivaniemi H, Defraigne JO,



- Nchimi A, et al. Abdominal aortic aneurysms. *Nat Rev Dis Primers*. 2018;4(1):34.
35. Johansson G, Nydahl S, Olofsson P, Swedenborg J. Survival in patients with abdominal aortic aneurysms. Comparison between operative and nonoperative management. *Eur J Vasc Surg*. 1990;4:497-502.
36. Bengtsson H, Bergqvist D, Ekberg O, Ranstam J. Expansion pattern and risk of rupture of abdominal aortic aneurysms that were not operated on. *Eur J Surg* 1993;159:461-7.
37. Ullery BW, Hallett RL, Fleischmann D. Epidemiology and contemporary management of abdominal aortic aneurysms. *Abdom Radiol (NY)*. 2018;43(5):1032–43.
38. Baxter BT, Terrin MC, Dalman RL. Medical management of small abdominal aortic aneurysms. *Circulation*. 2008;117:1883–9.
39. Schmitz-Rixen T, Keese M, Hakimi M, Peters A, Böckler D, Grundmann RT. Ruptured abdominal aortic aneurysm-epidemiology, predisposing factors, and biology. *Langenbecks Arch Surg*. 2016;401(3):275–88.
40. Pedrajas G F, Noyab F J, Carvajal R R, Rodríguez V J, Rube L R, Pérez M M. Planificación reparación endovascular de aorta (EVAR) en situaciones de urgencia. 2017;69(1):18–25.
41. van Prehn J, Schlösser FJ, Muhs BE, Verhagen HJ, Moll FL, van Herwaarden JA. Oversizing of aortic stent grafts for abdominal aneurysm repair: a systematic review of the benefits and risks. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;38(1):42–53.
42. Sternbergh WC III, Money SR, Greenberg RK, Chuter TAM, for the Zenith Investigators. Influence of endograft oversizing on device migration,



- endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: results from the Zenith multicenter trial. *J Vasc Surg.* 2004;39(1):20-6.
43. Moulakakis KG, Klonaris C, Kakisis J, Antonopoulos CN, Lazaris A, Mantas G. Treatment of type II endoleak and aneurysm expansion after EVAR. *Ann Vasc Surg.* 2017;39:56–66.
 44. Hu DK, Pisimisis GT, Sheth RA. Repair of abdominal aortic aneurysms: preoperative imaging and evaluation. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2018;8(Suppl 1):S157–67.
 45. Charbonneau P, Hongku K, Herman CR, Habib M, Girsowicz E, Doonan RJ, et al. Long-term survival after endovascular and open repair in patients with anatomy outside instructions for use criteria for endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2019;70(6):1823.
 46. Törnqvist P, Dias NV, Resch T. Optimizing imaging for aortic repair. *J Cardiovasc Surg.* 2015;56(2):189–95.
 47. Fatic N, Normahani P, Mars D, Standfield NJ, Jaffer U. Validation of an assessment tool for pre-operative EVAR planning. *Perfusion.* 2018;33(2):123–9.
 48. Oliveira NF, Bastos Gonçalves FM, de Vries JP, Ultee KHJ, Werson DAB, van Herwaarden JA, et al. Mid-term results of EVAR in severe proximal aneurysm neck angulation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;49(1):19–27.
 49. Armstrong RA, Squire YG, Rogers CA, Hinchliffe RJ, Mouton R. Type of anesthesia for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2019;33(2):462–71.
 50. Vatakencherry G, Molloy C, Sheth N, Liao M, Lam CK. Percutaneous access planning, techniques and considerations for endovascular aortic



- repair (EVAR). Cardiovasc Diagn Ther. 2018;8(Suppl 1):S184–90.
51. Thomas RP, Kowald T, Schmuck B, Eldergash O, Klausen A, Dikov V. Retrospective evaluation of percutaneous access for TEVAR and EVAR: time to make it the standard approach?. Rofo. 2017;189(4):347–55.
52. Trinidad B, Rybin D, Doros G, Eslami M, Tan TW. Factors associated with wound complications after open femoral artery exposure for elective endovascular abdominal aortic aneurysm repair. Int J Angiol. 2019;28(2):124–9.
53. Buck DB, Karthaus EG, Soden PA, Ultee KHJ, van Herwaarden JA, Moll FL, et al. Percutaneous versus femoral cutdown access for endovascular aneurysm repair. J Vasc Surg. 2015;62(1):16–21.
54. Törnqvist P, Resch T. Endoleaks after EVAR and TEVAR: indications for treatment and techniques. J Cardiovasc Surg. 2014;55(2 Suppl 1):105–14.
55. Pandey N, Litt HI. Surveillance imaging following endovascular aneurysm repair. Semin Intervent Radiol. 2015;32(3):239-48.
56. Veith FJ, Baum RA, Ohki T, Amor M, Adiseshiah M, Blankensteijn JD, et al. Nature and significance of endoleaks and endotension: summary of opinions expressed at an international conference. J Vasc Surg. 2002;35:1029-35.
57. Kim JK, Noll RE, Tonnessen BH, Sternbergh WC. A technique for increased accuracy in the placement of the “giant” Palmaz stent for treatment of type IA endoleak after endovascular abdominal aneurysm repair. J Vasc Surg 2008; 48:755–7.
58. Bryce Y, Lam CK, Ganguli S, Schiro BJ, Cooper K, Cline M, et al. Step-by-step approach to aangement of type II endoleaks. Tech Vasc Interv



- Radiol. 2018;21(3):188–95.
59. Funaki B. Embolization of type II endoleaks. *J Vasc Interv Radiol.* 2017;28(5):773–4.
60. Filis K, Zarmakoupis C, Karantzikos G, Sigala F, Bazigos G, Galyfos G. Late Sac Rupture due to a Type IV Endoleak after Previous Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Case Report. *Front Surg.* 2017;4:45.
61. Cambiaghi T, Baccellieri D, Mascia D, Melissano G, Chiesa R, Kahlberg A. Endotension after abdominal aortic aneurysm endovascular repair in cirrhotic patients. *Ann Vasc Surg.* 2017;45:265.e5–8.
62. Pitton MB, Schmiedt W, Neufang A, Düber C, Thelen M. Classification and treatment of endoleaks after endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms. *Rofo.* 2005;177(1):24–34.
63. Stavropoulos SW, Charagundla SR. Imaging techniques for detection and management of endoleaks after endovascular aortic aneurysm repair. *Radiology* 2007; 243:641–55.
64. Tonnessen BH, Sternbergh WC, Money SR. Mid- and long-term device migration after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: A comparison of AneuRx and Zenith endografts. *J Vasc Surg.* 2005;42(3):392–401.
65. Argyriou C, Georgiadis GS, Lazarides MK, Georgakarakos E, Antoniou GA. Endograft infection after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: a systematic review and meta-analysis. *J Endovasc Ther.* 2017;24(5):688–97.
66. Kahlberg A, Rinaldi E, Piffaretti G, Speziale F, Trimarchi S, Bonardelli S, et al. Results from the multicenter study on aortoenteric fistulization after stent



- grafting of the abdominal aorta (MAEFISTO). J Vasc Surg. 2016;64(2):313–20.e1.
67. Laser A, Baker N, Rectenwald J, Eliason JL, Criado-Pallares E, Upchurch GR Jr. Graft infection after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. J Vasc Surg. 2011;54(1):58–63.
68. Wald R, Waikar SS, Liangos O, Pereira BJ, Chertow GM, Jaber BL. Acute renal failure after endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg. 2006;43:460–6.
69. Kalliafas S, Albertini JN, Macierewicz J, Yusuf SW, Whitaker SC, Macsweeney ST, et al. Incidence and treatment of intraoperative technical problems during endovascular repair of complex abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2000;31:1185–92.
70. Miller LE, Razavi MK, Lal BK. Suprarenal versus infrarenal stent graft fixation on renal complications after endovascular aneurysm repair. J Vasc Surg. 2015;61(5):1340–9.e1.
71. Becquemin J-P, Majewski M, Fermani N, Marzelle J, Desgrandes P, Allaire E, et al. Colon ischemia following abdominal aortic aneurysm repair in the era of endovascular abdominal aortic repair. J Vasc Surg. 2008;47(2):258–63.
72. Maleux G, Koolen M, Heye S, Nevelsteen A. Limb occlusion after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with supported endografts. J Vasc Interv Radiol. 2008;19:1409–12.
73. Nishioka N, Kurimoto Y, Maruyama R, Ujihira K, Iba Y, Hatta E, et al. Bladder and rectal incontinence without paraplegia or paraparesis after endovascular aneurysm repair. Surg Case Rep. 2016;2(1):11.



74. Lübke T, Brunkwall J. Actualisierte Metaanalysis of EVAR versus open repair for patients undergoing elective repair of abdominal aortic aneurysms. *Zentralbl Chir.* 2014;139(5):552–61.
75. Malas MB, Freischlag JA. Interpretation of the results of OVER in the context of EVAR trial, DREAM, and the EUROSTAR registry. *Semin Vasc Surg.* 2010;23(3):165–9.
76. Maeso J. Tratamiento endovascular de la patología aneurismática de la aorta abdominal. En: Carlos Vaquero, Manual de Guías de procedimientos Endovasculares. Valladolid: Capítulo de Cirugía: 2009. P:51-8.
77. Park KM, Kim DI, Kim YW, Do YS, Park HS, Park KB. Factors affecting anatomical changes after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;63(2):139–45.
78. Marin ML, Veith FJ, Cynamon J, Sanchez LA, Lyon RT, Levine BA, et al. Initial experience with transluminally placed endovascular grafts for the treatment of complex vascular lesions. *Ann Surg.* 1995;222:449-65;
79. Moore WS. The role of endovascular grafting technique in the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysm. *Cardiovasc Surg.* 1995;3:109-14.
80. Chuter TA, Malina M, Brunkwall J, Lindh M, Ivancev K, Lindblad B, Risberg B. A telescopic stent-graft for aortoiliac implantation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1997;13:79-84.
81. Mialhe C, Amicabile C, Becquemin JP. Endovascular treatment of infrarenal abdominal aneurysms by the Stentor system: preliminary results of 79 cases. Stentor Retrospective Study Group. *J Vasc Surg.* 1997;26(2):199-209.
82. Jackson BM, Carpenter JP. Devices Used for Endovascular Aneurysm



- Repair: Past, Present, and Future. Semin Intervent Radiol. 2009;26(1):39-43.
83. Yusuf SW, Whitaker SC, Chuter TA, Wenham PW, Hopkinson BR. Emergency endovascular repair of leaking aortic aneurysm. Lancet. 1994;(344):8937:1645.
84. John Rose. Stent-Grafts for Unruptured Abdominal Aortic Aneurysms: Current Status. Cardiovasc Intervent Radiol. 2006;29:332–43.
85. van Keulen JW, de Vries PM JP, Dekker H, Gonçalves FB, Moll FL, MD, Verhagen HJ, et al. One-year multicenter results of 100 abdominal aortic aneurysm patients treated with the Endurant stent graft. J Vasc Surg 2011;54:609-15.
86. Sobocinski J, Briffa F, Holt PJ, Martin Gonzalez T, Spear R, Azzaoui R, et al. Evaluation of the Zenith low-profile abdominal aortic aneurysm stent graft. J Vasc Surg. 2015;62(4):841-7.
87. Krajcer Z. The gore excluder AAA endoprosthesis with C3 delivery system: results in high-volume centers. J Cardiovasc Surg. 2014;55(1):41-9.
88. Chiesa R, Riambau V, Coppi G, Zipfel B, Llagostera S, Marone EM, et al. The Bolton Treovance abdominal stent-graft: European clinical trial design. J Cardiovasc Surg (Torino). 2012;53(5):595-604.
89. Böckler D, Holden A, Thompson M, Hayes P, Krievins D, de Vries JP, et al. Multicenter Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing system experience in aneurysm sac sealing. J Vasc Surg. 2015;62(2):290-8.
90. Freyrie A, Gargiulo M, Rossi C, Losinno F, Testi G, Mauro R, et al. Preliminary results of Anaconda aortic endografts: a single center study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007;34:693-8.



91. Mehta M, Valdés FE, Nolte T, Mishkel GJ, Jordan WD, Gray B, et al. One-year outcomes from an international study of the Ovation Abdominal Stent Graft System for endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2014;59:65-73.
92. Patel R, Sweeting MJ, Powell JT, Greenhalgh RM; EVAR trial investigators. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2016;388(10058):2366-74.
93. United Kingdom EVAR Trial Investigators, Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein D et al (2010) Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 362:1863–71.
94. de Vries JP. The proximal neck: the remaining barrier to a complete EVAR world. *Semin Vasc Surg.* 2012;25(4):182–6.
95. Carpenter JP, Baum RA, Barker CF, Golden MA, Mitchell ME, Velazquez OC, et al. Impact of exclusion criteria on patient selection for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001; 34:1050-4.
96. Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004;351:1607-18.
97. AbuRahma AF, Yacoub M, Mousa AY, AbuHalimah S, Hass SM, Kazil J, et al. Aortic neck anatomic features and predictors of outcomes in endovascular repair of abdominal aortic aneurysms following vs tot following instructions for use. *J Am Coll Surg.* 2016;222(4):579-89.
98. Mathlouthi A, Locham S, Dakour-Aridi H, Black JH, Malas MB. Impact of suprarenal neck angulation on endovascular aneurysm repair outcomes. *J*



- Vasc Surg.2020;71(6):1900-6.
99. Rockley M, Hadziomerovic A, van Walraven C, Scallan O, Jetty P. A new “angle” on aortic neck angulation measurement. J Vasc Surg. 2016;64(5):1539-40.
100. Van Keulen JW, Moll FL, Arts J, Vonken EJP, Van Herwaarden JA. Aortic neck angulations decrease during and after endovascular aneurysm repair. J Endovasc Ther. 2010;17(5):594–8.
101. Georgakarakos E, Ioannou CV, Trellopoulos G, Kontopodis N, Papachristodoulou A, Torsello G et al. Immediate change in suprarenal neck angulation after endovascular aneurysm repair: comparison of the ovation stent-graft inflatable sealing rings to a conventional self-expanding stent-graft. J Endovasc Ther. 2015;22(4)613-9.
102. Lee HK, Chung SY, Kim JK, Yoo SH, Choi SJN. Changes in suprarenal and infrarenal aortic angles after endovascular aneurysm repair. Ann Surg Treat Res. 2014;87(4):197-202.
103. Tokunaga S, Ihara T, Banno H, Kodama A, Sugimoto M, Komori K. The relationship between temporal changes in proximal neck angulation and stent-graft migration after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. Ann Vasc Surg. 2017; 39: 119–27.
104. Sternbergh WC III, Connors MS III, Tonnessen BH, Carter G, Money SR. Aortic aneurysm sac shrinkage after endovascular repair is device dependent: a comparison of Zenith and AneuRx endografts. Ann Vasc Surg 2003;17:49-53.
105. Koenrades MA, Bosscher MRF, Ubbinks JT, Slump CH, Geelkerken RH. Geometric remodeling of the perirenal aortic neck at and adjacent to the



- double sealing ring of the Anaconda stent-graft after endovascular aneurysm repair. J Endovasc Ther. 2019;26:855-64.
106. Koenrades MA, Klein A, Leferink AM, Leferink AM, Slump CH, Geelkerken RH. Evolution of the proximal sealing rings of the Anaconda stent-graft after endovascular aneurysm repair. J Endovasc Ther. 2018;25:480–91.
107. Vukovic E, Czerny M, Beyersdorf F, Wolkewitz M, Berezowski M, Siepe M, et al. Abdominal aortic aneurysm neck remodeling after Anaconda stent graft implantation. J Vasc Surg. 2018;68:1354–1359.e2.
108. de Donato G, Setacci F, Bresadola L, Castelli P, Chiesa R, Mangialardi N, et al. Aortic neck evolution after endovascular repair with TriVascular Ovation stent graft. J Vasc Surg 2016;63:8-15.
109. Kret MR, Tran K, Lee JT. Change in aortic neck diameter after endovascular aortic aneurysm repair. Ann Vasc Surg. 2017; 43:115-20.
110. Gelfand DV, White GH, Wilson SE. Clinical significance of type II endoleak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. Ann Vasc Surg 2006;20:69-74.
111. Ultee KHJ, Büttner S, Huurman R, Gonçalves FB, Hoeks SE, Bramer WM, et al. Editor's Choice - Systematic Review and Meta-Analysis of the Outcome of Treatment for Type II Endoleak Following Endovascular Aneurysm Repair. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;56(6):794-807.
112. Karthikesalingam A, Vidal-Diez A, De Bruin JL, Thompson MM, Hinchliffe RJ, Loftus IM, et al. International validation of a risk score for complications and reinterventions after endovascular aneurysm repair. Br J Surg 2015; 102(5):509-15.
113. Roos H, Djerf H, Brisby Jeppsson L, Fröjd V, Axelsson T, Jeppsson A, et



- al. Re-interventions after endovascular aortic repair for infrarenal abdominal aneurysms: a retrospective cohort study. *BMC Cardiovascular Disorders*. 2016;16:124.
114. Arnaoutoglou E, Kouvelos G, Koutsoumpelis A, Patelis N, Lazaris A, Matsagkas M. An update on the inflammatory response after endovascular repair for abdominal aortic aneurysm. *Mediators Inflamm*. 2015;2015:945035.
115. Moulakakis KG, Alepaki M, Sfyroeras GS, Antonopoulos CN, Giannakopoulos TG, Kakisis J, et al. The impact of endograft type on inflammatory response after endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 2013;57(3):668-77.
116. Arnaoutoglou E, Kouvelos G, Papa N, Kallinteri A, Milionis H, Koulouras V, et al. Prospective evaluation of post-implantation inflammatory response after EVAR for AAA: influence on patients' 30 day outcome. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;49(2):175-83.
117. Nano G, Occhiuto MT, Stegheer S, Malacrida G, Cova M, Righini P, et al. Postimplantation syndrome after endovascular aortic repair using the Anaconda endograft. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(6):1409-551.
118. Hwang D, Park S, Kim HK, Lee JM, Huh S. Reintervention rate after open surgery and endovascular repair for nonruptured abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg*. 2017;43:134-43.
119. Kray J, Kirk S, Franko J, Chew DK. Role of type II endoleak in sac regression after endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2015;61(4):869-74.
120. Jetty P, Husereau D, Kansal V, Zhang T, Nagpal S. Variability in aneurysm



sac regression after endovascular aneurysm repair based on a comprehensive registry of patients in Eastern Ontario. J Vasc Surg. 2019;70(5):1469–78.

121. Langenberg JC, Roijers J, Ho GH, Veen EJ, Vos D, Buimer et al. Post-EVAR aneurysm sac shrinkage is prognostically favorable, but does not justify withholding follow-up. J Cardiovasc Surg.2020;61(3):317-22.
122. Kouvelos GN, Oikonomou K, Antoniou GA, Verhoeven ELG, Katsargyris A. A systematic review of proximal neck dilatation after endovascular repair for abdominal aortic aneurysm. J Endovasc Ther. 2017;24(1):59-67.



CAPÍTULO 11. ANEXOS

Anexo I – Dictamen del Comité de Ética de Investigación Clínica

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES
Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación
Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/D^a: Jose Salas Turrents como secretario/a del **CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío**

CERTIFICA

Que este Comité refrendará de oficio en la reunión celebrada en el día 30/03/2017 la propuesta de (No hay promotor/a asociado/a) para realizar el estudio de investigación titulado:

Título del estudio: Cambios inmediatos y en el primer año en la angulación aórtica tras reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal asintomático: comparación entre endoprótesis con fijación suprarrenal y sin fijación suprarrenal.

Protocolo, Versión:
HIP, Versión:
CI, Versión:

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en a 27/06/2017



D/D^a. Jose Salas Turrents , como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío



CERTIFICA

Que este Comité refrendará de oficio en la sesión a celebrar el 30/03/2017 la propuesta del/de la Promotor/a (No hay promotor/a asociado/a), para realizar el estudio de investigación titulado:

Título del estudio: Cambios inmediatos y en el primer año en la angulación aórtica tras reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal asintomático: comparación entre endoprótesis con fijación suprarrenal y sin fijación suprarrenal.

Protocolo, Versión:
HIP, Versión:
CI, Versión:

Lo que firmo en a 27/06/2017



- 154 -

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

Anexo II – Formulario de información y consentimiento informado escrito para tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

La intervención que le vamos a realizar consiste en introducir una prótesis en su aorta, con el objetivo de evitar el riesgo de rotura y sangrado. Este riesgo es debido a la dilatación de la aorta abdominal que usted padece.

CÓMO SE REALIZA:

Se le realizará una incisión quirúrgica en una o en ambas ingles para llegar a las arterias femorales, a través de las cuales se insertará, bajo control radiológico, una prótesis cubierta que quedará anclada dentro de su aorta. Una vez acabada la intervención, la sangre circulará por dentro de la prótesis con la intención de que la dilatación de la aorta, su aneurisma, quede aislado de la presión de la sangre y evitemos el riesgo de rotura y sangrado.

Es posible que durante la intervención necesite de la realización de transfusión de sangre y/o hemoderivados.

La intervención durará aproximadamente 3 horas, durante las cuales usted permanecerá anestesiado.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Puede notar molestias, sobre todo en la fase inicial del proceso, y hasta que el anestésico haga efecto. Durante el resto de la prueba es poco frecuente que note molestias.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

Durante la prueba estará sedado y controlado por personal especializado (anestesiólogo). Posteriormente a la intervención deberá permanecer ingresado en el hospital unos días si no existen complicaciones. Es habitual permanecer las primeras horas después de la intervención en una unidad de cuidados intensivos.

Posteriormente a la intervención será necesario realizarle seguimientos para comprobar la buena situación y funcionamiento de la prótesis que en algún caso puede requerir reintervención.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Este procedimiento suele tener un éxito técnico de cerca del 95%, con lo que disminuye la probabilidad de que se produzca una rotura de la arteria aorta. En algunos casos se necesita completar el tratamiento con otras sesiones de radiología vascular.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la actualidad, la alternativa sería la cirugía abierta con resección (extracción) del aneurisma e implante de prótesis sintética.

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

• LOS MÁS FRECUENTES:

Los más frecuentes son los leves como las molestias en el sitio de la punción.

• LOS MÁS GRAVES:

Por el medio de contraste:

Reacciones alérgicas, que pueden ser:
Leves como náuseas, picores o lesiones en la piel.
Raramente graves como alteraciones de los riñones.
Excepcionalmente la muerte (1 de cada 100.000 pacientes)

Por la técnica que estamos realizando:

Por la técnica que estamos realizando la complicación mas grave que se puede producir es la rotura de la aorta o alguna de las arterias por donde introducimos la prótesis, con la consecuente hemorragia, además existen otras posibles complicaciones como infecciones, hematomas, fallo renal, etc.

001530

001530

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

En ocasiones, hay pequeñas fugas de la prótesis (paso de la sangre desde el interior de la prótesis a la luz de la aorta que rodea a la prótesis). En caso de aparecer, precisarían un tratamiento específico.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Por favor, si es alérgico a algún tipo de mediación especifíquelo.

Indique también al personal que le atiende si tiene algún tratamiento médico específico para licuar la sangre (aspirina, plavil, heparina) o bien padece alguna enfermedad que afecte a la coagulación de la sangre.

Si esta usted embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que va a realizar el estudio.

Por favor, si es alérgico a algún tipo de medicación, especifíquelo.

Indique también al personal que le atiende si tiene algún tratamiento médico específico para licuar la sangre (aspirina, sintrom®, plavil®, heparina) o bien padece alguna enfermedad que afecte a la coagulación de la sangre.

Si está usted embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que va a realizar el estudio.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Si usted tiene historia alérgica a los contrastes yodados, a otros fármacos, asma u otra enfermedad alérgica respiratoria, padece de corazón o tiene insuficiencia renal, deberá comunicar esta circunstancia al profesional que le va a realizar el estudio.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

001530

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

001530



CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
------------------	-------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)
(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será el quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		

Fdo.:	Fdo.:
-------	-------

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
------------------	-------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		

Fdo.:	Fdo.:
-------	-------

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		

Fdo.:	Fdo.:
-------	-------

001530



Anexo III – Formulario de información y consentimiento informado escrito para uso de contrastes yodados.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO

SERVICIO

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) USO DE CONTRASTES YODADOS EN PACIENTES DE RIESGO

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Diganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Usted va a realizarse una prueba radiológica a petición de su médico. Como parte de la exploración es necesaria la administración de contraste yodado. El contraste es una sustancia que se inyecta a través de una vena y nos permite ver mejor algunos órganos y estudiar si en ellos hay lesiones.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica a la que usted va a someterse consiste en pincharle una vena, generalmente en el brazo. A continuación se le inyectará un líquido (medio de contraste).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante el estudio, sólo va a notar la punción de la aguja y un cuadro de calor de varios segundos de duración al inyectar el contraste. En casos muy determinados puede ser necesario hacer la punción en una vena central (yugular, subclavia o femoral), en cuyo caso se le administraría anestesia local y, por supuesto, sería previamente informado.

La administración de contrastes yodados puede, en ocasiones, alterar el funcionamiento de los riñones. Esta alteración suele ser poco importante, especialmente si se toman las medidas necesarias (que le explicarán antes de la inyección del medicamento).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

001530

158

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

La administración del contraste es fundamental en algunas pruebas de imagen para poder estudiar de forma adecuada muchas estructuras (arterias y venas, vísceras internas...). En ocasiones, si no se administra el contraste no se puede llegar a un diagnóstico adecuado.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La ecografía, la resonancia magnética o el mismo estudio que se le va a realizar, pero sin contraste, pueden ser alternativas.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

• LOS MÁS FRECUENTES:

Alteración de la función renal. Este riesgo es menor con los contrastes actuales, especialmente si se toman medidas que lo disminuyan (tratamiento antes y después de la inyección del contraste y otras medidas que le explicarán en el departamento de radiología). Habitualmente estas alteraciones de la función renal son pequeñas y transitorias.

La punción de la vena puede también presentar complicaciones. Estas son muy raras y no suelen pasar de una ligera molestia en la zona de la punción. Sin embargo, algunas pueden ser más importantes:

Coágulo (trombo) en el vaso que se pincha.

Sangrado por el sitio de la punción (hematoma).

Extravasación de contraste, es decir, salida del medio de contraste durante la inyección, lo que provoca dolor e hinchazón.

Estas posibles complicaciones se le tratarían en el momento de su aparición.

• LOS MÁS GRAVES:

Son las llamadas alergias al yodo. Son muy raras. No existen pruebas previas para detectar si usted es alérgico al yodo. No existen reacciones cruzadas; es decir, que usted tenga alergias a otros medicamentos, a antibióticos o a alimentos con yodo (mariscos) no implica que tenga mayor riesgo de alergia al contraste yodado. Estas reacciones pueden ser leves, pero en ocasiones excepcionales conducen a la muerte del paciente.

• LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

001530

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>



GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si usted tiene un mieloma, ha tenido previamente alergia a contrastes yodados o algún tipo de patología tiroidea, la probabilidad de que aparezcan complicaciones serias si se inyecta contraste intravenoso es importante, por lo que en estas circunstancias no debe inyectarse el contraste.

Si usted es diabético y está tomando un determinado antidiabético oral (Clorhidrato de Metformina) debe contactar con su médico y con el departamento de radiología para modificar el tratamiento de su diabetes.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

001530

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

001530

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)
(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 15 años cumplidos será el quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___ Si ___ NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___ Si ___ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___ Si ___ NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___ Si ___ NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____	
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



Anexo V – Abreviaturas.

AAA	Aneurisma de aorta abdominal
AFC	Arteria femoral común
AMI	Arteria mesentérica inferior
AMS	Arteria mesentérica superior
Angio-TC	Angiotomografía axial computarizada
BA	Bifurcación aórtica
BRA	Bloqueantes de receptores de angiotensina
CIV	Contraste intravenoso
DM ₀	Diámetro máximo AAA previo a EVAR
DM ₁	Diámetro máximo AAA 1 mes tras EVAR
DM ₂	Diámetro máximo AAA 12 meses tras EVAR
DS	Desviación estándar
EVAR	Reparación endovascular del aneurisma de aorta
FEV1	Volumen espiratorio forzado
HTA	Hipertensión arterial
IECA	Inhibidor enzima conversora de la angiotensina
IFU	Instrucciones de uso (<i>instructions for use</i>)
LCR	Líquido cefalorraquídeo
IR0	Arteria renal más baja (<i>inferior renal 0</i>)
IR-35	35 mm proximal a IR0
IR-15	15 mm proximal a IR0
IR+13	13 mm distal a IR0
IR+15	15 mm distal a IR0
PTFE	Politetrafluoroetileno
RM	Resonancia magnética
TAC	Tomografía axial computarizada
TCS	Tejido celular subcutáneo



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000040068

CSV

GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/09/2020 12:56:48 Horario peninsular



GEISER-1f47-7343-3e68-4c55-b244-751f-fd86-6880