

¿Qué nos muestran los Registros sobre *stents* para aneurismas de aorta?

T. Troëng

La creciente, y ya universal, disponibilidad de la tecnología informática ha proporcionado a todo cirujano una potente herramienta para el registro y seguimiento de sus pacientes. A lo largo de las últimas una o dos décadas, se han mantenido también registros a gran escala sobre cirugía vascular en la asistencia diaria [1-3]. Actualmente, resulta posible disponer de un alto grado de conocimiento sobre el rendimiento de los diferentes métodos quirúrgicos en la práctica diaria, y no sólo en los estudios llevados a cabo con grupos más reducidos de pacientes en los principales centros universitarios. No hay que olvidar, además, que los estudios aleatorios, o los estudios con cohortes en un único centro, normalmente reclutan a pacientes seleccionados según unos criterios específicos. Estos pacientes tienden a ser más jóvenes y a ser enfermos menos graves que los pacientes tratados en la asistencia en general. Por lo tanto, las conclusiones que se pueden extraer de dichos estudios pueden no resultar válidas para pacientes no seleccionados en un hospital cualquiera.

Por desgracia, los registros de pa-

cientes no seleccionados, los ‘estudios de observacionales’, la ‘investigación de resultados’, presentan otros puntos débiles. En condiciones idóneas, un registro clínico debe contener datos sobre factores de riesgo, detalles sobre el tratamiento administrado y observaciones de seguimiento sobre el resultado para todos los pacientes tratados mediante el método a valorar. Ésta no es una tarea fácil, dado que el sesgo de selección, la cuestionable validez de los datos, las dificultades en la interpretación de los resultados y la necesidad de recursos suplementarios contribuyen a dificultar la determinación de los verdaderos resultados obtenidos en la asistencia diaria.

El sesgo de selección es, probablemente, el peor de los problemas; los pacientes no incluidos en un registro tienden a presentar una mayor gravedad y un peor resultado que los pacientes incluidos [4,5]. Desde el momento en que se desconoce el número y las características de los pacientes excluidos del mismo, la interpretación de los datos disponibles aportará unos resultados cuestionables. La comprobación cruzada con registros adminis-

Correspondencia:

Dr. T. Troëng, Blekinge Hospital, Karlskrona, Suecia.

© 2001, *ANGIOLOGÍA*

trativos, registros de intervenciones y otras bases de datos puede aportar algunas pistas sobre lo que ha sido omitido y que, por lo tanto, ha conducido hacia determinadas conclusiones.

Los datos realmente recogidos son registrados por diversas personas sujetas a las presiones de su vida diaria laboral en el ámbito de la sanidad, que deben soportar no pocas restricciones económicas y de personal. ¿Los datos así recogidos son realmente fiables y válidos? ¿Resulta posible una evaluación segura de la combinación de casos? La realización de controles sistemáticos mediante la nueva cumplimentación de algunos formularios a modo de muestra, uniformizar las definiciones y las mediciones, y establecer una comunicación regular con los participantes podría mejorar la calidad de los datos.

El factor de riesgo médico que tiene una mayor influencia en la obtención de unos resultados peores normalmente es la gravedad de la enfermedad, es decir, a mayor grado de enfermedad, peor resultado. ¿Pero en qué medida son fiables los análisis estadísticos cuando comparamos centros y cirujanos? ¿Qué constituye una variación aceptable dentro de los límites de confianza y qué constituye exactamente una censurable asistencia de baja calidad? Éstas son preguntas que no tienen fácil respuesta.

¿Y dónde hallamos los recursos para este trabajo de registro y análisis? El tiempo adicional invertido por los cirujanos interesados no resulta suficiente para este importante trabajo. Gestores y clientes deben darse cuenta de que también la evaluación necesita subvenciones. Limitarse a pagar los servicios no resulta suficiente.

Los *stents* para aneurismas de aorta insertados mediante técnicas endovasculares han maravillado a la profesión y al público en general durante una década. Pero seguimos sin saber si este método es tan eficaz, o incluso más, que la cirugía abierta. En nuestra práctica habitual durante casi 50 años, ¿existe alguna evidencia disponible?

Aunque los *stents* siguen en desarrollo y mejora, no se ha organizado ni informado de ningún estudio aleatorio a gran escala realizado de manera adecuada. La evidencia sobre esta técnica, por lo tanto, procede de otras fuentes. Las comparaciones no aleatorias entre técnica endovascular y cirugía abierta generalmente muestran que los resultados a corto plazo son similares [6,7]. La mortalidad a los 30 días para ambas técnicas se sitúa alrededor del 5%, aunque las complicaciones intraabdominales serias parecen más frecuentes tras cirugía abierta.

Diversos registros prospectivos sobre una o varias marcas también han aportado sus resultados [8-10]. Aunque son loables, siguen planteando dudas sobre el valor real de la nueva técnica.

La selección de los pacientes es, tal vez, el aspecto clave. ¿Qué pacientes son seleccionados para inserción de *stent* en primera instancia? ¿Qué pacientes son rechazados? La mayoría de los informes contemplan aneurismas de un diámetro medio de 5-5,5 cm, y sin embargo, la mitad de los pacientes presentan un aneurisma de un tamaño que propiciaría la observación atenta antes que el tratamiento activo, como mínimo según la conclusión del Ensayo sobre pequeños aneurismas llevado a cabo en el Reino Unido el pasado año.

El siguiente paso en el proceso es el reclutamiento para un registro. Muchos pacientes no son registrados. Uno de los informes presenta datos sobre 1.100 procedimientos, pero asegura que se insertaron más de 1.000 injertos de su marca en todo el mundo. Otro registro informa sobre centros que han sido excluidos por falta de cumplimiento de normas. Además, nada menos que un 20% de los pacientes pueden llegar a perderse en la fase de seguimiento.

No resulta fácil juzgar la combinación de casos y los resultados informados tras una selección tan limitada. A pesar de que la validez de los datos y métodos de análisis parece aceptable en estos registros, su inclusión tan posiblemente sesgada dificulta todavía la evaluación del auténtico valor de los *stents* para el tratamiento de aneurismas de aorta.

Y, por si ello fuera poco, Juan Parodi, el pionero en la introducción de *stents* para el tratamiento de aneurismas, declaró en un congreso celebrado el año pasado que el dispositivo perfecto todavía está por desarrollar...

La conclusión razonable a la que podemos llegar por el momento es que todos los cirujanos implicados en el uso de *stents* para el tratamiento de aneurismas de aorta deberían monitorizar y documentar su práctica y sus resultados en registros vasculares regionales o nacionales o en otras bases de datos. Deberían presentar honestamente sus resultados en congresos profesionales y publicaciones científicas. Sólo así quedará patente la urgente necesidad de evaluación de esta innovadora técnica y de definición de su lugar en el conjunto de recursos de que dispone el cirujano vascular.

Bibliografía

1. VRISS (Vascular Registry in Southern Sweden): The Vascular Registry: a responsibility for all vascular surgeons? *Eur J Vasc Surg* 1987; 1: 219-26.
2. Lepäntalo M, Salenius JP, Luther M, Ylönen K. Introduction of a population-based vascular registry: validity of data and limitations of registration. *Br J Surg* 1994; 81: 979-81.
3. Swedvasc. Auditing Surgical outcome. Ten years with The Swedish Vascular Registry-Swedvasc. *Eur J Surg* 1998; 164 (Suppl 581): p. 1-48.
4. Jensen LP, Nielsen OM, Schroeder TV. The importance of complete follow-up for results after femoro-infrapopliteal vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 12: 282-6.
5. Elfström J, Stubberöd A, Tröeng T. Patients not included in medical audit have a worse outcome than those included. *Int J of Quality Assurance* 1996; 8: 153-7.
6. May J, White GH, Yu W, Ly CN, Waugh R, Stephen MS, et al. Concurrent comparison of endoluminal versus open repair in treatment of abdominal aortic aneurysms: analysis of 303 patients by life-table method. *J Vasc Surg* 1998; 27: 213-21.
7. Zarins CK, White RA, Schwarten D, Kinney K, Dietrich EB, Hodgson KJ, Fogarty TJ. AneuRx stent graft vs open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: multicentre prospective clinical trial. *J Vasc Surg* 1999; 29: 292-308.
8. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, van Marrewijk C, Laheij RJ. Incidence and risk factors of late rupture, conversion and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR experience. *J Vasc Surg* 2000; 32: 739-49.
9. Thomas SM, Gaines PA, Beard JD. Short term (30-day) outcome of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: results from the prospective Registry of Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm (RETA). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 3-5.
10. Zarins CK, White RA, Moll FL, Crabtree T, Bloch DA, Hodgson KJ, et al. The AneuRx stent graft: Four-year results and worldwide experience 2000. *J Vasc Surg* 2001; 33: S135-45.