

Cuarto informe sobre el registro para tratamiento endovascular de aneurisma de aorta abdominal (RETA) Análisis de una cohorte de 1.000 pacientes

J. Beard

en representación de la Vascular Surgical Society of Great Britain
and Ireland y la British Society of Interventional Radiology

*Preparado en representación
de la Vascular Surgical Society
of Great Britain and Ireland y la
British Society of Interventional
Radiology.*
©2001, ANGIOLOGÍA

Introducción

El Registro para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas (RETA) viene recogiendo datos desde su creación el 1 de enero de 1996. La participación ha sido de carácter voluntario, incluyendo centros de todo el Reino Unido. En la actualidad existen 1.000 pacientes incluidos en el estudio, lo que representa una valiosa cohorte de casos realizados desde la introducción de la reparación endovascular de aneurisma (REVA) en el Reino Unido. Con el inicio de estudio de REVA, la mayoría de las reparaciones endovasculares realizadas en el Reino Unido quedarán incluidas en este protocolo, con lo que los datos del RETA serán menos representativos. Aunque el RETA mantenga su utilidad para establecer la elegibilidad de los centros a incluir en los ensayos de REVA, el seguimiento del conjunto de 1.000 pacientes debe constituir el principal objetivo de este nuevo registro. Los datos de seguimiento se han recogido anualmente, y seguirán realizándose durante, al menos, 5 años más.

Este informe recoge el resultado pre-

coz (a 30 días) de 1.000 pacientes intervenidos durante el período comprendido entre enero de 1996 y principios del año 2000. También se presentan los datos de seguimiento disponibles hasta su última actualización¹.

A finales de 1998, se solicitó a los fabricantes que proporcionaran datos sobre el número de dispositivos suministrados en el Reino Unido desde principios de 1996. Desgraciadamente, la mayoría de las empresas que respondieron lo hicieron con cifras totales, por lo que no pudieron emplearse para validar los datos del RETA. Sólo una de ellas proporcionó sus datos desglosados de forma que pudieran utilizarse directamente para comparar los casos realizados con los remitidos al RETA, y se mostró que el registro disponía del 86% de ellos (basado en casos realizados hasta octubre de 1998). Se prevé repetir este análisis para estimar la proporción del total de casos que representa esta cohorte de 1.000 pacientes. Estos datos, junto con una inspección individual e independiente de los centros remitentes, debería ayudarnos a validar en mayor medida los resultados del RETA.

¹Nota. Los análisis se realizaron mediante el software estadístico SPSS® para Windows®. Las diferencias en las características basales se valoraron mediante la prueba Ji cuadrado de independencia. Los datos se presentan como razones de Odds y representan el incremento (o reducción) en la probabilidad (con intervalos de confianza del 95%) para dicha variable en el otro grupo. Los datos del resultado se ofrecen como razones de Odds del mismo modo, pero tras su ajuste por factores de confusión potenciales (conveniencia para la reparación, indicación para la reparación, edad, tipo de dispositivo, diámetro del aneurisma), mediante regresión logística. El riesgo relativo (RR), se acompaña en ambos casos, de una prueba de significación. La duración de la hospitalización se analizó empleando un modelo de riesgos proporcionales de Cox para ajustar por factores de confusión.

Resultados

Durante el período comprendido entre el 1 de enero de 1996 y el 3 de marzo de 2000 se recibieron 1.000 cuestionarios completos (143 para 1996, 184 para 1997, 309 para 1998, 337 para 1999 y 27 para 2000).

Centros

Hospital	Total	1996	1997	1998	1999	2000
Bath Hospital	8			7	1	
Belfast City Hospital	23			3	14	6
Belfast Royal Victoria Hospital	21			2	19	
Birmingham Heartlands Hospital	11			5	6	
Blackburn Hospital	4				2	2
Bristol Royal Infirmary	9			5	4	
University Hospital of Wales	5		1	4		
Charing Cross Hospital	20		8	8	4	
Countess of Chester Hospital	8		1		7	
Edinburgh Royal Infirmary	9		2	3	4	
Freeman Hospital	125	15	30	32	46	2
Gartnavel Hospital, Glasgow	13	1	4	3	5	
Glasgow Royal Infirmary	21			10	11	
Gloucester Hospital	2				2	
Guys Hospital	23	5	3	7	8	
Hull Royal Infirmary	24	3	4	9	8	
Leeds General Infirmary	40	5	13	7	15	
St. James Hospital, Leeds	24	1	5	9	9	
Leiceser Royal Infirmary	69	23	20	14	12	
Royal Liverpool Hospital	62	18	15	17	12	
Manchester Royal Infirmary	21		4	14	3	
Ninewells Hospital, Dundee	2				2	
North Manchester General Hospital	6		6			

Centros (continuación)

Hospital	Total	1996	1997	1998	1999	2000
Sheffield Vascular Institute	33	8	5	10	8	2
Derriford Hospital, Plymouth	16		4	3	5	4
QMC, Nottingham	143	37	34	47	25	
Queen Elizabeth Hospital Gateshead	15			6	8	1
Royal Bournemouth Hospital	41		1	23	17	
Royal Cornwall Hospital, Truro	8			3	1	4
Royal Free Hospital	20	1	3	5	11	
Royal Lancashire Hospital	2				2	
South Cleveland Hospital	20			1	15	4
Southampton General Hospital	12		3	2	7	
Southern General Hospital, Glasgow	6				6	
St. George's Hospital	20	7	3	4	6	
St. Mary's Hospital	13	7	1		4	1
Swansea Hospital	5			1	3	1
UCHL (University College)	47	12	10	20	5	
University Hospital Birmingham	11			2	9	
Walsgrave Hospital, Coventry	13			8	5	
Withington Hospital	25		4	15	6	
Total	1.000	143	184	309	337	27
Máximo	143	37	34	47	46	6
Mínimo	2	1	1	1	1	1
Media	16	7	4	7	6	2
Número total de centros	41	14	24	33	39	14

TIPO DE PRÓTESIS (sin datos n=3 (0,3%))

Injerto recto	32 (3,2%)		
Vanguard	11 (34,4%)	Talent	2 (6,3%)
Bard	5 (15,6%)	Malmo-Nottingham	1 (3,1%)
AneurX	9 (28,1%)	Gianturco-Dacron	1 (3,1%)
EVT	2 (6,3%)	Sindatos	1

Aorto-biilíaco	702 (70,2%)		
AneurX	243 (34,7%)	Endologic	6 (0,9%)
Vanguard	160 (22,8%)	Stenford	2 (0,3%)
Zenith	134 (19,1%)	Hol B Endostent	1 (0,1%)
Talent	95 (13,5%)	Baxter	1 (0,1%)
Gore Excluder	19 (2,7%)	Sindatos	7
EVT	34 (4,9%)		

Aorto-u niilíaco + fem-fem ^a	263 (26,3%)		
Gianturco-Dacron /Nottingham	102 (38,8%)	Malmo-Nottingham	16 (6,1%)
Palmaz/PTFE	64 (24,3%)	Zenith	10 (3,8%)
EVT	23 (8,7%)	Vanguard	3 (1,1%)
Gianturco-Dacron /Leicester	20 (7,6%)	AneurX	2 (0,8%)
Talent	20 (7,6%)	Ivanchev-Malmo	2 (0,8%)
		Sindatos	1

^a fem-fem: *bypass* cruzado fémoro-femoral.

TIPO DE DISPOSITIVO POR AÑO (sin datos n=3)

	Total	1996	1997	1998	1999
Todos los dispositivos	997 (100%)	143 (100%)	184 (100%)	309 (100%)	334 (100%)
Injerto recto	32 (3,2%)	8 (5,6%)	9 (4,9%)	9 (2,9%)	5 (1,5%)
Aorto-biilíaco	702 (70,4%)	61 (42,7%)	96 (52,2%)	232 (75,1%)	288 (86,2%)
Aorto-uniilíaco + fem-fem	263 (26,4%)	74 (51,7%)	79 (42,9%)	68 (22,0%)	41 (12,3%)

EDAD

Promedio de edad:	73 años	(44-93 años)
Injerto recto	72 años	(51-88 años)
Aorto-biilíaco	73 años	(44-93 años)
Aorto-uniilíaco + fem-fem	73 años	(51-91 años)

SEXO

H:M razón 9,1 (sexo disponible para 514 (51,4%) de los casos)

INDICACIONES PARA REPARACIÓN

AAA electivo asintomático	832	(83,2%)
AAA electivo sintomático	132	(13,5%)
AAA agudo sin rotura	16	(1,6%)
AAA agudo con rotura	14	(1,4%)
Sin datos (n= 3).		

CONVENIENCIA PARA REPARACIÓN CONVENCIONAL

Dados los problemas relacionados con el tratamiento de pacientes 'inadecuados', los subgrupos de pacientes 'adecuados' e 'inadecuados' se analizaron separadamente; los pacientes ASA IV o V, o clasificados como malos candidatos para reparación convencional a causa de su comorbilidad, se consideraron 'inadecuados'; otros pacientes ASA I-III se consideraron 'adecuados'. Los pacientes con abdomen hostil, aneurismas inflamatorios u obesidad mórbida, pero ASA I-III, se consideraron 'adecuados'.

Aplicando estos criterios, 226 de 997 pacientes (22,7%) se consideraron malos candidatos para reparación convencional (sin datos n= 3).

De 734 pacientes del grupo aorto-biilíaco e injerto recto, 130 (17,7%) se consideraron malos candidatos para reparación convencional, en comparación con los 96 de 263 pacientes (36,5%) del grupo aorto-uniilíaco + FEM-FEM. Los resultados se ofrecen de forma que muestren el incremento de probabilidad de suceso en el segundo grupo mencionado, por ello el incremento de probabilidad de ser «de riesgo» en el grupo AVIC es del 2,67 (RR 2,67 (95% IC: 1,95-3,65) p< 0,001).

PACIENTES ASIGNADOS A TÉCNICA ENDOVASCULAR, MALOS CANDIDATOS PARA CIRUGÍA

De los 766 pacientes adecuados, 67 (8,8%) lo fueron a causa de, por ejemplo, un abdomen hostil o un aneurisma de aorta abdominal (AAA) inflamatorio, considerados como malos candidatos para reparación convencional abierta.

Cuarenta de los 600 pacientes (6,7%) asignados al grupo aorto-biilíaco e injerto recto se consideraron malos candidatos para reparación convencional, en comparación con los 27 de 166 pacientes (16,3%) del grupo aorto-uniilíaco + fem-fem (RR 2,65 (95% IC: 1,57-4,4) p= 0,0001).

TAMAÑO DEL ANEURISMA

Diámetro medio: 6 cm (2,5-15 cm)

Longitud media de cuello infrarrenal: 2,4 cm

La mayor parte de los pacientes, 420 de 979 (42%), presentaban un diámetro >6 cm (sin datos n= 21).

El promedio de edad de aquellos pacientes con un aneurisma >6 cm fue de 73,3 años, frente a 71,9 años de un aneurisma < 6 cm (diferencia media 1,3 años (95% IC: 2,2-0,4) p= 0,006).

De 725 pacientes del grupo aorto-biiliaco y de injerto recto, 288 presentaban un diámetro >6 cm, comparado con los 132 de 253 pacientes (52,2%) del grupo aorto-uniliaco y FEM-FEM. Mediante la prueba de ji cuadrado esta diferencia se mostró significativa (RR 1,66 (95% IC: 1,24-2,2) p= 0,001).

Los pacientes con aneurismas de mayor tamaño para la técnica resultaron inadecuados: un 17% (95 de 559) se consideraron, con mayor frecuencia, inadecuados si el aneurisma tenía un diámetro <6 cm, frente a un 29,8% (125 de 420) considerados inadecuados si el aneurisma tenía un diámetro >6 cm (RR 2,1 (95% IC: 1,5-2,8) p< 0,001).

LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

	Total	1996	1997	1998	1999
Sala de radiología	358 (35,9%)	32 (22,4%)	55 (29,9%)	112 (36,5%)	145 (43,3%)
Quirófano	636 (63,9%)	111 (77,6%)	128 (69,6%)	194 (63,2%)	190 (56,7%)
Transferidos	2 (0,3%)	0 (0%)	1 (0,5%)	1 (0,4%)	0 (0%)

Dos transferencias de la sala de radiología a quirófano:

1. El dispositivo no avanzaba hasta su posición de despliegue,
2. El dispositivo se ocluyó en la mesa de radiología. Bypass axilobifemoral.

DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO (Media e intervalo, minutos)

	Todos los casos
Todos los dispositivos	2:30 (0:30 h-9 h)
Injerto recto	2:00 (0:30 h-4:30 h)
Aorto-biiliaco	2:30 (1 h-9 h)
Aorto-uniliaco + fem-fem	2:30 (1 h-8 h)

PÉRDIDA SANGUÍNEA (Media e intervalo, mililitros)

	Todos los casos
Todos los dispositivos	400 (50-7.000)
Injerto recto	200 (50-1.200)
Aorto-biiliaco	300 (50-5.000)
Aorto-uniliaco + fem-fem	750 (100-7.000)

ANESTESIA

– Se empleó anestesia general únicamente en el 91,4% (908 de 993) de los casos.

– Se empleó anestesia general y local combinada en el 3,2% (32 de 993) de los casos.

– Se empleó anestesia local únicamente en el 5,2% (52 de 993) de los casos.

Cuando se trataba de pacientes inadecuados se prefirió la anestesia local, únicamente empleada en el 10,7% (24 de 224) y el 3,6% (28 de 769) de los pacientes adecuados (RR 0,31 (95% IC: 0,19-0,5) p< 0,001).

Los pacientes adecuados recibieron anestesia general en un 94% (723 de 774) de los casos, frente al 82,6% (185 de 224) de los pacientes inadecuados (RR 0,33 (95% IC: 0,19-0,55) p< 0,001).

RESULTADOS INMEDIATOS

	Todos los casos	Aorto-biilíaco injerto recto	Aorto-unilíaco + fem-fem
Aneurisma excluido sin complicaciones	769/996 (77,2%)	566/733 (77,2%) (RR 1,13 (95% IC: 0,79-1,6) p= 0,5)	203/263 (77,2%)
Procedimientos endovasculares adicionales	110/996 (11%)	94/733 (12,8%) (RR 0,42 (95% IC: 0,24-0,75) p= 0,003)	16/263 (6,1%)
Procedimientos quirúrgicos adicionales	52/996 (5,2%)	40/733 (5,5%) (RR 0,67 (95% IC: 0,33-1,37) p= 0,27)	12/263 (4,6%)
Conversión a reparación abierta	33/996 (3,3%)	13/733 (1,8%) (RR 5,03 (95% IC: 2,3-10,8) p= 0,0001)	20/263 (7,6%)
Fugas y otras complicaciones	100/996 (10%)	79/733 (10,8%) (RR 0,64 (95% IC: 0,38-1,1) p= 0,11)	21/263 (8%)

Procedimientos endovasculares adicionales

Fugas-ATP (angioplastia transluminal percutánea) o endoprótesis adicional.

Extensión de ramas.

Por enfermedad oclusiva de la anterior ilíaca/disección arterial durante el despliegue.

Embolización de fugas.

Por acodadura del injerto/estenosis-ATP/*stent*.

Nueva inserción de *stent* debido a despliegue incorrecto del dispositivo original.

Procedimientos quirúrgicos adicionales

Fémoro-femoral cruzado por oclusión de rama

Embolectomía

Rotura/lesión del vaso, reparado

Ligadura de vasos de relleno retrógrado

Perforación intestinal, reparada

Reexploración de obstrucción debido a hematoma

Otros/ hemorragia inactiva

Fugas

Proximal

Distal

Cuerpo periprotésica

Dificultad con extremidad contralateral con dispositivo modular

Perilumbar/AMI

Problemas en la liberación de rama contralateral en dispositivos modulares

Obstrucción de las dos arterias ilíacas internas.

Razones para la conversión a reparación abierta

Conversión a reparación abierta: n= 33 (3,3%)		
Conversiones inmediatas n= 30 (conversión considerada necesaria en el momento de la reparación endovascular)		
Conversión electiva n= 3 (p. ej., día siguiente a la reparación endovascular)		
	N.º	(%)
Migración del dispositivo	9	(0,9)
Imposibilidad para avanzar o colocar la prótesis	7	(0,7)
Rotura durante el despliegue	3	(0,3)
Fuga persistente	3	(0,3)
Diseción/oclusión de la arteria renal	3	(0,3)
Rotura de AAA: hemorragia persistente	2	(0,2)
Colapso, recuperado. Vaso-vagal ¿sin hemorragia?	1	(0,1)
El injerto deslizado del balón de despliegue	1	(0,1)
Tamaño de rama incorrecto	1	(0,1)
Dispositivo demasiado pequeño, retirado, conversión electiva	1	(0,1)
Fallo en el despliegue, explantación electiva	1	(0,1)
Sin razón especificada	1	(0,1)

Tasa de conversión en los diferentes subgrupos

	Todos los casos	1996	1997	1998	1999
Todos los casos	33/966 (3,3%)	13/143 (9,1%)	14/184 (7,6%)	5/309 (1,6%)	1/335 (0,3%)
	(Cambio a lo largo de los años p= 0,002)				
Adecuados para reparación convencional	27/774 (3,5%)		6/225 (2,7%)		
	(RR 0,19 (95% IC: 0,05-0,74) p= 0,017)		Sin datos (n= 8)		
∅ del aneurisma <6 cm	14/558 (2,5%)		16/420 (3,8%)		
	(RR 1,3 (95% IC: 0,6-2,9) p= 0,46)		Sin datos (n= 26)		
Pacientes 'adecuados' buenos candidatos para reparación convencional	24/702 (3,4%)		2/67 (3%)		
	(RR 0,5 (95% IC: 0,10-2,1) p= 0,34)				

Los dos pacientes adecuados que fueron asignados a reparación convencional y no eran considerados buenos candidatos para la misma fallecieron (únicas muertes en este grupo).

COMPLICACIONES INMEDIATAS (30días)

	Todos los casos	Aorto-biilíaco injerto recto	Aorto-uniilíaco + fem-fem
Cualquier complicación	272/976 (27,8%)	175/716 (24,4%) (RR 1,57 (95% IC: 1,1-2,1) p= 0,006)	97/268 (37,3%)
Complicaciones técnicas	55/976 (5,6%)	31/716 (4,3%) (RR 2,1 (95% IC: 1,16-3,7) p= 0,013)	24/268 (9,2%)
Complicaciones en la herida	78/976 (8%)	55/716 (7,7%) (RR 1,1 (95% IC: 0,6-1,8) p= 0,84)	23/268 (8,8%)
Fallo renal	40/976 (4,1%)	21/716 (2,9%) (RR 2,1 (95% IC: 1,07-4,2) p= 0,03)	19/268 (7,3%)
Isquemia de colon	6/976 (0,6%)	4/716 (0,6%) (RR 1,1 (95% IC: 0,18-6,7) p= 0,9)	2/268 (0,8%)
Otras complicaciones médicas	147/976 (15,1%)	92/716 (12,8%) (RR 1,5 (95% IC: 1,01-2,22) p= 0,045)	55/268 (21,2%)

Complicaciones técnicas, n=55 (5,6)	n	%
Fugas	14	(1,4)
Embolización (macro o micro)	10	(1,0)
Oclusión del injerto o de rama	17	(1,7)
Estenosis del <i>stent</i> /acodadura	6	(0,7)
Fístula entérica/túnel para fem-fem	1	(0,1)
Ramademasiadocorta	1	(0,1)
Infarto renal por TC	2	(0,2)
Ambas AIC tapadas, claudicación en nalga	1	(0,1)
No especificada	3	(0,3)
Complicaciones en la herida, 78 (8)		
Hematoma/hemorragia/pseudoaneurisma	38	(3,8)
Infección	25	(2,5)
Trombosis en la arteria de acceso	9	(0,9)

Complicaciones en la herida (continuación)	n	%
Seroma o linforragia	5	(0,5)
Afectación del nervio femoral	1	(0,1)
Otras complicaciones médicas, 147 (15,1)		
Cardiovasculares: IAM/Arritmia/FVI	42	(4,2)
Respiratorias: TEP/Infección	21	(2,1)
Accidente cerebrovascular/alt. consciencia/paraplejía	15	(1,5)
Fiebre/FOD: sin causa justificada	18	(1,8)
Íleo	10	(1)
Alteraciones urinarias	10	(1)
FMO	4	(0,4)
TVP	2	(0,3)
Otros	25	(2,5)

TC: tomografía computarizada; AIC: arteria ilíaca común; IAM: infarto agudo de miocardio; FVI: fallo ventrículo izquierdo; TEP: tromboembolismo pulmonar; FOD: fiebre de origen desconocido; FMO: fallo multiorgánico; TVP: trombosis venosa profunda.

INTERVENCIONES DURANTE LOS 30 DÍAS SIGUIENTES (Sin datos n= 52)

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniiliaco + fem-fem
Cualquier complicación	272/976 (27,8%)	175/716 (24,4%) (RR 1,57 (95% IC: 1,1-2,1) p= 0,006)	97/268 (37,3%)
Otras intervenciones	67/948 (7,1%)	43/694 (6,2%) (RR 1,4 (95% IC: 0,82-2,4) p= 0,21)	24/254 (9,4%)

Otras intervenciones

Reparación abierta por rotura de AAA (ver arriba)
Cirugía por problemas en la herida
<i>Bypass</i> quirúrgico por oclusión de rama o lecho distal
' <i>Banding</i> ' quirúrgico por fuga
Embolización por fuga
Colocación de <i>stent</i> /ATP por fuga/acodadura
Extensión de rama con endoprótesis
Diálisis

RESULTADOS DEL ALTA A LOS 30 DÍAS: disponible en 991/1.000 de casos (99,1%)

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniiliaco + fem-fem
Aneurisma excluido	895/991 (90,3%)	669/728 (91,9%) (RR 0,99 (95% IC: 0,43-1,48) p= 0,47)	226/263 (85,9%)
Amputación mayor	4/991 (0,4%)	0/728 (0%) (valor nulo regresión logística inapropiada)	4/263 (1,5%)
Fuga persistente	63/991 (6,4%)	46/728 (6,3%) (RR 0,59 (95% IC: 0,26-1,33) p= 0,21)	17/263 (6,5%)
Muerte (1996-1998)	55/991 (5,5%)	23/728 (3,2%) (RR 2,6 (95% IC: 1,18-5,86) p= 0,018)	32/263 (12,2%)
Muerte 1996	15/143 (10,5%)	3/69 (4,3%)	12/74 (16,2%)
Muerte 1997	8/184 (4,3%)	2/105 (1,9%)	6/79 (7,6%)
Muerte 1998	17/307 (5,5%)	9/239 (3,8%)	8/68 (11,8%)
Muerte 1999	15/331 (4,5%)	9/290 (3,1%)	6/41 (14,6%)

(Cambio en la mortalidad de 1996 a 1999: RR 0,56 (95% IC 0,22-1,5) p= 0,24)

Tasa de mortalidad en los subgrupos

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniiliaco + fem-fem		
Buenos candidatos para reparación convencional	24/770 (3,1%)	9/600 (1,5%) (RR 6,4 (95% IC: 2,6-15,8) p< 0,001)	14/167 (8,4%)		
Malos candidatos para reparación convencional	32/224 (14,3%)	14/128 (10,9%) (RR 1,2 (95% IC: 0,5-2,75) p= 0,73)	18/96 (18,8%)		
Diferencia en la mortalidad entre pacientes buenos candidatos y malos candidatos (todos los casos): RR 3,1 (95% IC: 1,6-5,7) p< 0,001)					
Pacientes 'adecuados' buenos candidatos para reparación convencional	20/698 (2,9%) (RR 1,13 (95% IC: 0,29-4,2) p= 0,85)	Pacientes 'adecuados' malos candidatos para reparación convencional	3/67 (4,56%)		
	Todos los casos	1996	1997	1998	1999
Buenos candidatos para reparación convencional	24/770 (3,1%)	10/106 (9,4%)	3/144 (2,1%)	3/242 (1,2%)	8/259 (3,1%)
Malos candidatos para reparación convencional	32/224 (14,3%)	5/37 (13,5%)	5/40 (12,5%)	14/65 (21,5%)	8/75 (10,7%)
Conversión:	A reparación abierta 10/33 (30,3%)	pacientes 'adecuados' 6/27 (22,2%)	pacientes 'inadecuados' 4/6 (66,7%)		

RESULTADO A LOS 30 DÍAS, EN FUNCIÓN DEL TAMAÑO DEL ANEURISMA. Sin datos (n= 48)

	Ø del aneurisma <6,0 cm	Ø del aneurisma >6,0 cm
Aneurisma excluido	532/556 (95,7%)	349/417 (83,7%) (RR 0,26(95% IC: 0,16-0,44) p< 0,0001)
Persistencia de fuga	16/556 (2,9%)	46/417 (11%) (RR 4 (95% IC: 2,21-7,2) p< 0,0001)
Mortalidad	13/556 (2,3%)	37/417 (8,9%) (RR 2,66 (95% IC: 1,3-5,2) p= 0,0046)

DURACIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN
(media e intervalo, días)

Todos los casos			
Todos los dispositivos	6 (3 ≥ 30)		
Injerto recto y biiliaco	5 (3 ≥ 30)	Aorto-uniiliaco + fem-fem	8 (3 ≥ 30)
Buenos candidatos para reparación convencional	6 (3 ≥ 30)	Malos candidatos para reparación convencional	7 (3 ≥ 30)

Aplicando un modelo de riesgos proporcionales de Cox para ajuste por factores de confusión, el momento del alta en el grupo aorto-uniiliaco se produjo significativamente más tarde que en el grupo aorto-biiliaco e injerto recto (p= 0,001).

DATOS DE SEGUIMIENTO

Tasas de reingreso

Seguimiento a 1 año:

De 662 pacientes candidatos a seguimiento a 1 año, 64 murieron o fueron reasignados a conversión quirúrgica a los 30 días.

Seguimiento a 1 año disponible en 483 de 598 pacientes, con una tasa de reingreso del 80,8% a 1 año.

Seguimiento a 2 años:

De 346 pacientes candidatos para seguimiento a 2 años, 104 pacientes murieron o fueron reasignados a seguimiento a 30 días o a 1 año.

Seguimiento a 2 años disponible en 191 de 242 pacientes, con una tasa de reingreso del 78,9% a 2 años.

Seguimiento a 3 años:

De 152 pacientes candidatos para seguimiento a 4 años, 52 pacientes murieron o fueron reasignados a seguimiento a 30 días o a seguimiento subsiguiente.

Seguimiento a 3 años disponible en 64 de 100 pacientes, con una tasa de reingreso del 64% a 3 años.

DATOS DE SEGUIMIENTO DE FUGAS

Clasificación de las fugas (según White et al [1,2])

Tipo I. Relativas al injerto o peri-protésicas

Anastomosis proximal (AP)

Anastomosis distal (AD)

Diagnóstico de oclusión

Tipo II. Retrógradas o por colaterales

Mesentéricas

Lumbares

Renales secundarias

Tipo III. Cuerpo de la prótesis

Rotura del material

Dislocación del injerto (desplazamiento del muñón)

Desintegración del injerto

Tipo IV. Porosidad del injerto

Aunque esta clasificación puede normalmente aplicarse como de uso general, a efectos del presente informe, las fugas se clasificarán como:

Anastomóticas proximales (AP)

Anastomóticas distales (AD)

Dispositivo de oclusión

Cuerpo de las prótesis (pueden incluir algunas debidas a porosidad del injerto)

Por colaterales

Punto no especificado

Número total de fugas	123
Fugas AP	41 (34%)
Fugas AD	19 (15%)
Fugas oclusivas	3 (2,4%)
Fugas mediales	12 (9,6%)
Fugas por colaterales	42 (34%)
Punto no especificado	6 (5%)

Fugas detectadas inmediatamente después de la intervención o a los 30 días

Fugas anastomóticas proximales: se produjeron en 41 casos, de los cuales 39 se detectaron inmediatamente después de la intervención y dos se visualizaron en otro reconocimiento por técnica de imagen a los 30 días.

Fugas proximales	41
Pacientes asignados a conversión quirúrgica de inmediato	9
– Muerte perioperatoria	3
– Sobrevivieron con éxito a la conversión quirúrgica	6
Pacientes que se sometieron a ligadura quirúrgica de la AP	6
– Excluidos con éxito a los 30 días de seguimiento	2
– Fuga persistente: fallecido durante el seguimiento	1
– Fallecidos perioperatoriamente	3
Extensión proximal	10
– Excluidos con éxito a los 30 días	9
– Excluidos con seguimiento a 1 año	2
– Asignados a seguimiento posterior	7
– Fuga persistente a los 30 días (falleció por rotura de AAA a los 3 meses)	1
Sometidos a ATP con fuga AP mínima posterior	2
– Excluidos a 30 días: seguimiento posterior	2
Se colocó un <i>stent</i> Palmaz	1
– Excluido a los 30 días: seguimiento posterior	1
Pacientes que no recibieron tratamiento de inmediato	13
– Excluidos a los 30 días sin tratamiento	2
– En seguimiento sufrieron fuga AP recurrente, extensión proximal AP, excluidos a 1 año, seguimiento posterior	2
– Pacientes fallecidos por IAM antes del alta	1
– Persistente a los 30 días	10
– Seguimiento posterior	5
– Fallecidos por ruptura de AAA a los cuatro meses y una semana	2
– Conversión quirúrgica o retirada del <i>stent</i>	2
– Excluidos a 1 año sin tratamiento	1

Del total del grupo, 9 de 41 paciente (22%) fallecieron por ruptura o cirugía subsiguiente a hemorragia AP. Once pacientes sufrieron fuga AP persistente con o sin tratamiento, de los cuales tres (27%) fallecieron por ruptura de AAA durante el seguimiento.

Fugas anastomóticas distales

Se produjeron en 19 casos, de los cuales 14 se detectaron inmediatamente y cinco lo fueron en examen por imagen a los 30 días (no se incluyen los casos que requirieron extensiones en el momento de la intervención, porque esencialmente forma parte del tratamiento primario).

Fugas distales	19
Excluidos tras examen por imagen a los 30 días sin tratamiento	7
– Excluidos tras seguimiento a 1 año	2
– Remitidos a seguimiento posterior	5
Embolizaciones de AAA previas al alta excluidos a los 30 días	2
– Recurrente y remitido a conversión quirúrgica a los 2 años y 10 meses	1
– Excluido tras seguimiento a 1 año	1
Pacientes a los que se les colocó otro <i>stent</i> previamente al alta, AAA excluidos a los 30 días	2
– Remitidos a seguimiento posterior	2
Presentaron FUGA AD persistente a los 30 días	8
– Remitidos a seguimiento posterior	2
– Excluidos a 1 año sin tratamiento	3
– Embolización: excluido tras seguimiento a 1 año	1
– Embolizaciones y colocación posterior de nueva endoprótesis-persistente/recurrente conversión quirúrgica tras seguimiento a los 2 años.	2

No se produjo muerte por rotura en este grupo.

Fugas por colaterales

Se produjeron en 42 casos, de los cuales 33 se detectaron inmediatamente y 9 se visualizaron en examen por imagen a los 30 días.

Fugas colaterales	42
Excluidos a los 30 días: sin tratamiento	22
– Excluidos tras seguimiento a 1 año	7
– Asignados a seguimiento posterior	15
Hemorragias persistentes a los 30 días	20
– Excluidos tras seguimiento a 1 año, sin tratamiento	4
– Excluidos por embolización a 1 año	3
– Asignados a seguimiento posterior	13

No se informaron roturas en este grupo.

Fugas por dispositivo ocluser

Se produjeron en tres casos, de los cuales en uno se detectó inmediatamente y en dos en examen por imagen a los 30 días.

Fugas oclusivas: Todas persistentes a los 30 días	3
– Excluidos a 1 año sin tratamiento	2
– Ligadura quirúrgica–excluido–fallecido por muerte súbita: ¿causa? durante seguimiento	1

No se confirmaron roturas en este grupo.

Fugas en la porción intermedia del injerto

Se produjeron en 12 casos, de los cuales 10 se detectaron inmediatamente y dos en examen por imagen a los 30 días.

Fugas mediales	12
– Excluidos a los 30 días	9
– Excluidos tras seguimiento a 1 año	3
– Asignados a seguimiento posterior	6
– Persistentes a los 30 días	3
– Excluido a 1 año: sin tratamiento	1
– Asignados a seguimiento posterior	2

En seis fugas no se precisó el origen. De éstas, cuatro se detectaron inmediatamente después de la intervención y dos en examen por imagen a los 30 días.

Fugas: sin origen determinado	6
– Excluidos a los 30 días, sin tratamiento	3
– Asignado a seguimiento	1
– Excluidos al cabo de 1 año	2
– Persistentes a los 30 días	3
– Asignados a seguimiento	3

TIPOS DE DISPOSITIVOS REPRESENTADOS EN LOS DATOS DE SEGUIMIENTO A 1 AÑO

Se remitieron peticiones de envío de datos de seguimiento a 30 días y 1 año a los centros de referencia para 598 casos, de los cuales se obtuvo respuesta para 483 casos, denotando una tasa de seguimiento a 1 año del 80,8%.

	Número	%
AneurX	115	23,8
Bard device	4	0,8
EVT	28	5,8
Gore Excluder	2	0,4
Gianturco-Dacron/Nottingham	77	15,9
HOL-BENDOSTENT	1	0,2
Leicester + Gianturco	13	2,7
Malmo-Nottingham	1	2
Palmaz/PTFE/Leicester	50	10,4
Cook/Zenith	14	2,9
Stenford	1	0,2
Talent	33	6,8
Vanguard	144	29,8
Total	483	100,0

Mortalidad en el seguimiento

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniiliaco + fem-fem
Tasa de mortalidad	52/480 (10,8%)	29/320 (9,1%) (RR 0,8 (95% IC: 0,42-1,5) p= 0,5)	23/160 (14,4%)
Sin datos n= 3			
	Todos los casos	Pacientes adecuados	Pacientes inadecuados
Tasa de mortalidad	52/480 (10,8%)	38/390 (9,7%) (RR 1,4 (95% IC: 0,68-2,9) p= 0,34)	14/90 (15,6%)
Sin datos n= 3			

Causa de la muerte en seguimiento a 1 año

Rotura de AAA	n= 5	(1%)
<p>Muerte a 1 año y 1 mes, 4 meses, 4 meses y una semana postintervención y un caso en fecha desconocida. Tipos de endoprótesis stent: tres Vanguard (aorto-biiliaco), una Gianturco-Dacron/Nottingham (aorto-uniiliaco) y un dispositivo Talent. Dos aneurismas excluidos al alta, uno de ellos desarrolló una FUGA anastomótica distal secundaria. Los otros tres casos presentaron fuga proximal primaria persistente, a pesar de los intentos de nueva colocación de <i>stent</i> o endoprótesis.</p>		
IAM/FVI	n= 16	(4,4%)
Sepsis	n= 3	(0,7%)
Cáncer	n= 10	(2%)
Fallo renal	n= 3	(0,7%)
Rotura de ATA (aneurisma torácico abdominal)	n= 1	(0,2%)
Desconocida	n= 6	(1,2%)
Crisis tirotóxica	n= 1	(0,2%)
Poscirugía por hemorragia periprotésica proximal persistente	n= 1	(0,2%)
FMO	n= 1	(0,2%)
FMO posterior a trombosis del injerto	n= 1	(0,2%)
<p>Además de las roturas de AAA y del paciente que falleció posteriormente a la ligadura de la fuga proximal persistente, todos los aneurismas estaban completamente excluidos en el momento del fallecimiento, aunque en uno de los casos, la fuga proximal persistente había sido ligada previamente por procedimientos quirúrgicos. Este paciente falleció de carcinoma prostático.</p>		

Nuevas complicaciones durante el seguimiento a 1 año (excluyendo aquellos pacientes que fallecieron durante el período de seguimiento y las fugas primarias persistentes):

	Todos los casos	Aorto-biiliaco + tubo aórtico	Aorto-uniiliaco + fem-fem
Complicaciones registradas	75/395 (19%)	43/269 (16%)	32/126 (25,4%)
		(RR 2,1 (95% IC: 1,16-3,4) p= 0,01)	

Complicaciones relacionadas con el AAA o el dispositivo	44/395 (11,1%)
Oclusión del injerto	6
– <i>Bypass</i> quirúrgico realizado	6
Fugas/desplazamiento del anclaje	24
– Tratamiento endovascular por <i>stent</i> ± embolización de AII	7
– Exclusión con éxito	5
– Persistencia de fuga	1
– Trombosis de rama con necesidad de cirugía	1
– Embolización únicamente, 1 fallo, persistencia de fuga	10
– Espera de tratamiento	1
– Seguimiento de fuga	5
– Fuga ilíaca, injerto aorto-ilíaco	1
Dilatación de cuello AP	3
– Extensión proximal	2
– Conversión quirúrgica	1
Acodadura de rama/estenosis, asintomática, observación	1
Oclusión de rama, trombólisis y colocación de <i>stent</i>	2
Injerto recto demasiado corto, extensión	1
Acodadura de rama/ <i>stent</i> /ATP	3
Retracción del injerto, claudicación intermitente sin tratamiento	1
Disfunción del dispositivo principal, observación	1
– ¿Fuga? Angio normal	1
Reacción inflamatoria AAA, hidronefrosis	1
Colección en Psoas, sin fuga	1
Complicaciones relacionadas con la técnica	10/395 (2,5%)
Derrame linfático persistente en ingle	1
Oclusión AFC a la interrupción- <i>bypass</i>	1
Falso aneurisma en ingle-injerto	1
Disección de la arteria ilíaca- <i>stent</i>	1
Embolismo distal- amputación de dedo	1
Deterioro función renal	4
Trombosis ilíaca-trombectomía quirúrgica	1
Otros/ Complicaciones médicas	21 (5,3%)
Infarto de miocardio	4
Malestar general y pérdida de peso a los 3-6 meses	2
PVO progresiva	8
Anemia déficit de hierro-Warfarin post-TEP	1
Dolor en la espalda ¿radicular?	2
Carcinoma	2
Úlcera gástrica sangrante	1
Demencia	1

All: arteria ilíaca interna; AFC: arteria femoral común; PVO: patología vascular oclusiva; TEP: tromboembolismo pulmonar.

TIPOS DE DISPOSITIVOS REPRESENTADOS EN LOS DATOS DE SEGUIMIENTO A 2 AÑOS

Se remitieron peticiones de envío de datos de seguimiento a 1 año y 2 años a los centros de referencia para 242 casos, de los cuales se obtuvo respuesta para 191 de ellos, lo que representa una tasa de seguimiento a 2 años del 78,9%.

	Número	%
AneurX	11	5,8
Bard device	3	1,6
EVT	10	5,2
Gianturco-Dacron/Nottingham	37	19,4
Leicester + Gianturco	7	3,7
Palmaz/PTFE/Leicester	28	14,7
Cook/Zenith	2	1,0
Talent	4	2,1
Vanguard	89	46,6
Total	191	100,0

Causa de la muerte en seguimiento a 2 años

Ruptura de AAA	n= 3 (1,6%)
Un dispositivo Gianturco Dacron/Nottingham, excluido a los 30 días y tras 1 año de seguimiento. Dos dispositivos Vanguard, uno excluido a los 30 días y 1 año, y el otro, fuga lumbar embolizada en el primer año, desplazamiento del anclaje en el segundo año que dio lugar a rotura.	
IAM	n= 5
Peritonitis	n= 1
Causa desconocida	n= 6
Carcinoma	n= 8
Sepsis	n= 1

Complicaciones a 1 año

Datos de seguimiento disponibles para 17 complicaciones relacionadas con el injerto, detectadas y tratadas en 1 año

Fugas tratadas con <i>stent</i> permanecieron selladas y la prótesis permeable (seguimiento a 3 años)	4
Fugas por colaterales embolizadas permanecieron selladas en seguimiento a dos y tres años	2
Fugas por colaterales embolizadas recurrentes, una tratada con ligadura de AII, y la otra, asignada a observación	2
Fuga por colaterales permaneció inactiva, el paciente falleció por rotura de AAA tras desplazamiento del anclaje con fuga	1
Casos que presentaron trombosis de rama: trombosis y <i>stent</i> sin complicaciones	2
Acodadura del cuerpo principal del injerto tratado con <i>stent</i> sin complicaciones a 3 años	1
Acodadura del injerto a 1 año y tratado con ATP/ <i>stent</i>	1
Fuga periférica distal secundaria que persistía a pesar del tratamiento endovascular; requirió tratamiento quirúrgico, actualmente permanece inactiva	1
Fuga periférica distal primaria, tratada por ligadura perianastomótica distal, recidiva por lo que se realizó reparación abierta de aneurismas ilíacos	1
Paciente con dilatación de cuello proximal se asignó a reparación abierta	1
Paciente con incremento en el tamaño del AAA a 1 año mostró expansión continuada del AAA. Conversión quirúrgica a los 3 años postintervención	1

Mortalidad en el seguimiento a 2 años

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniiliaco + fem-fem
Tasa de mortalidad	24/190 (12,6%)	15/117 (12,8%) (RR 1,4 (95% IC: 0,54-3,7) p= 0,47)	9/73 (12,3%)
	Todos los casos	Pacientes adecuados	Pacientes inadecuados
Tasa de mortalidad	24/190 (12,6%)	15/155 (9,7%) (RR 1,4 (95% IC: 0,68-2,9) p= 0,34)	9/35 (25,7%)
Sin datos n= 1			

Nuevas complicaciones en el seguimiento a 2 años(excluidos los pacientes que fallecieron durante el periodo de seguimiento, problemas persistentes desde 1 año)

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniliaco + fem-fem
Complicaciones registradas	25/135 (18,5%)	18/84 (21,4%)	7/51 (13,7%)
		(RR 1,4 (95% IC: 0,54-3,7) p= 0,47)	

Complicaciones de AAA o relacionadas con el dispositivo 20/135 (14,8%)

Oclusión del injerto	2
– Realización de <i>bypass</i> quirúrgico	2
Nuevas fugas/desplazamiento del anclaje	15
– Tratamiento por <i>stent</i> +/- embolización de AII	7
– Exclusión con éxito	7
– Reparación quirúrgica desplazamiento del anclaje	1
– Fuga AP y rotura. Conversión quirúrgica (superviviente)	1
– Observación	3
– Embolización	3
Oclusión de rama-inserción de <i>stent</i>	1
Acodadura de rama- <i>stent</i>	1
Crecimiento AAA sin fuga detectada	1
Otros/ Complicaciones médicas	5/135 (3,7%)
Infarto de miocardio	1
Dolor en la espalda, sin fuga detectada	1
Hábito deposicional alterado en estudio	1
PVO progresivo	2
PVO: Patología vascular oclusiva	

TIPOS DE DISPOSITIVOS REPRESENTADOS EN LOS DATOS DE SEGUIMIENTO A 3 AÑOS

Se emitieron peticiones de envío de datos de seguimiento a 2 y 3 años a los centros de referencia para 100 casos, de los cuales se obtuvo respuesta para 64 casos aportando una tasa de seguimiento a 3 años del 64%.

	Número	%
Bard	2	3,1
Gianturco-Dacron/Nottingham	15	23,4
Leicester+ Gianturco	1	1,6
Palmaz/PTFE/Leicester	12	18,8
Cook/Zenith	2	3,1
Talent	1	1,6
Vanguard	31	48,4
Total	64	100,0

Causa de la muerte en seguimiento a 3 años

Sepsis e infección del injerto. El paciente refería malestar y pérdida de peso a los 3-6 meses posteriores al implante	n= 1
Rotura de AAA	n= 0
Cardíaca	n= 1
Causa desconocida	n= 1

Mortalidad en el seguimiento a 3 años

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniiliaco + fem-fem
Tasa de mortalidad	4/64 (6,3%)	1/36 (2,8%) (RR 0,25 (95% IC: 0,02-2,8) p= 0,27)	3/28 (10,7%)
	Todos los casos	Pacientes adecuados	Pacientes inadecuados
Tasa de mortalidad	4/64 (6,3%)	3/49 (6,1%) (RR 0,5 (95% IC: 0,3-10,9) p= 0,7)	1/15 (6,7%)
Sin datos n=	1		

Complicaciones a 2 años

Datos de seguimiento disponibles para siete complicaciones relacionadas con nuevos injertos, detectadas y tratadas a los 2 años

Fuga AD tratada con endoprótesis que requirió una extensión por desplazamiento del anclaje	1
Fuga tratada con endoprótesis que no presentó recurrencia a los 3 años	1
Fuga por colateral embolizada que permaneció inactiva durante el seguimiento	1
Fuga por colateral que se ocluyó de modo espontáneo	1
Presentó oclusión de rama tratada con trombólisis y <i>stent</i> se mantuvo sin complicaciones	1
Acodadura del cuerpo principal del injerto tratado con <i>stent</i> actualmente sin complicaciones	1
Acodadura del injerto a 1 año, tratado con ATP/ <i>stent</i>	1
Fuga por defecto del tejido tratada con nueva endoprótesis ocluida durante el seguimiento	1

Complicaciones del dispositivo o relacionadas con el AAA (en el seguimiento a 3 años)

	5/39 (12,8%)
Oclusión del injerto	0
Nuevas fugas/desplazamiento del extremo	4
– Tratamiento con endoprótesis ± embolización de All	3
– Exclusión con éxito	3
– Cirugía prevista	1
Acodamiento de rama sin tratamiento	1
Otras complicaciones	2/39 (5,1%)
Infarto de miocardio	1
PVO progresivo	1

Nuevas complicaciones en el seguimiento a 3 años (excluidos los pacientes que fallecieron durante el período de seguimiento)

	Todos los casos	Aorto-biiliaco injerto recto	Aorto-uniiliaco + fem-fem
Complicaciones registradas	7/39 (17,9%)	6/21 (28,6%) (RR 0,11 (95% IC: 0,01-1,2) p= 0,07)	1/18 (5,6%)

Discusión

Aspectos metodológicos

El registro de datos puede constituir un primer paso de utilidad para valorar la eficacia de nuevos tratamientos, pero es importante tener en cuenta sus limitaciones. El único modo de controlar los potenciales factores de confusión y obtener unos resultados claros al comparar las intervenciones, consiste en asignar los pacientes de forma aleatoria. Dado que la participación es voluntaria, existe el riesgo de parcialidad en la información remitida al registro y, a menudo, no resulta posible discernir la cantidad y las características de los datos no enviados. Hasta el momento, no se ha producido ningún intento de validar el número de casos enviados por cada centro. Al establecer las comparaciones entre los grupos de pacientes, se introducen numerosos factores de confusión que pueden evitarse en el análisis. A causa de la necesidad de un formulario por cada caso registrado, la recogida de datos sobre factores de riesgo percibidos se ha visto limitada. Se procedió al ajuste a causa de las diferencias en esos factores entre los grupos de pacientes. Sin embargo, debemos tener precauciones al comparar dichos grupos ante la presencia de factores de confusión desconocidos pero cuyo efecto puede resultar importante. Los resultados aquí presentados constituyen la mejor estimación disponible en la actualidad, dentro de los inconvenientes impuestos por la propia recogida de la información. Si estas limitaciones se tienen en cuenta, los datos del registro pueden arrojar nueva luz sobre la eficacia de estos tratamientos

y resultar de utilidad para la planificación de ensayos clínicos y generación de nuevas hipótesis.

Hallazgos

Todos los casos

Los datos reales sobre complicaciones y resultados han cambiado ligeramente desde el informe previo, pero el principal cambio se ha producido en la reducción de los intervalos de confianza que afecta a la mayoría de los datos, como resultado de la continua ampliación del número de casos incluidos en el registro.

La tasa de conversión a reparación abierta ha descendido ligeramente, hasta el 3,3%, principalmente debido a una significativa caída en el número de casos que requerirían de conversión a reparación abierta a largo plazo. Probablemente refleja una mejor selección de casos y mayor experiencia. La mortalidad asociada con la conversión a reparación abierta sigue siendo elevada, por encima del 30%. A pesar del carácter 'mínimamente invasivo' de estos procedimientos, la tasa de complicación durante el período inmediatamente posterior a la intervención sigue siendo importante, alrededor del 25%. Dos problemas que podrían preverse, la isquemia de colon y la embolización distal son, sin embargo, poco frecuentes. La mayoría de los aneurismas se excluyeron con éxito a los 30 días, aunque persisten las dificultades para alcanzar un resultado satisfactorio en aneurismas de mayor tamaño. La mortalidad general a los 30 días ha descendido del 6,6% apuntado en el tercer informe hasta el 5,5%. Estos resultados son comparables a los de otras series, y, para un grupo tan heterogéneo, proba-

blemente sean comparables a los de la cirugía convencional. En particular si sólo se estudia a los pacientes adecuados para el procedimiento la tasa de mortalidad desciende hasta el 3,1%.

Malos candidatos a cirugía convencional

Puesto que el tratamiento endovascular se considera una técnica mínimamente invasiva, resulta muy prometedora su práctica en pacientes para los que una intervención convencional sería de alto riesgo. Sin embargo, ofrecer en este grupo este tratamiento, cuyos resultados a largo plazo siguen siendo inciertos y presenta una elevada tasa precoz de complicaciones y mortalidad (14,3%), plantea importantes implicaciones éticas y de consentimiento. Ocasionalmente debe recurrirse a la reparación abierta a causa de las complicaciones que surgen durante el procedimiento, condicionando tasas de mortalidad, como consecuencia de la conversión que pueden superar el 66% en pacientes 'malos candidatos' para cirugía.

Clínicos y pacientes deben considerar si realmente se obtiene una mayor esperanza de vida al tratar un aneurisma, sopesando la morbilidad y la mortalidad que el procedimiento conlleva, frente al riesgo de la propia evolución de la enfermedad.

Tipos de dispositivos

Los dispositivos aorto-uniilíacos asociados a *bypass* o cruzado fémoro-femoral (AUIIC) pueden emplearse para tratar la mayor parte de aneurismas; hemos mostrado que aquellos pacientes tratados con este tipo de dispositivo tienden a ser de mayor edad, peores candidatos a cirugía y

los que presentan aneurismas de mayor tamaño. Las comparaciones con el grupo de injerto recto y biilíaco (TA/BI) siguen siendo difíciles en el contexto de un registro, ya que estas diferencias dificultan la comparación directa entre los dos grupos. Las conversiones a reparación abierta y las complicaciones técnicas fueron más frecuentes con estos dispositivos y, tras el ajuste, la tasa de morbilidad y mortalidad fue superior a la de los pacientes tratados con dispositivos AUIIC, aunque estos hallazgos necesitan confirmarse mediante un ensayo aleatorio.

Aneurismas mayores

Los datos sugieren que los aneurismas de mayor tamaño presentan un peor resultado a los 30 días, se excluyen en menor proporción y dan lugar a una mayor mortalidad. Esto es importante, particularmente en pacientes malos candidatos a cirugía, cuando sus aneurismas son de mayor tamaño. A pesar de que requieren a menudo una solución técnica más compleja, no se observó incremento en la tasa de complicaciones en estos aneurismas, aunque se tiende a una mayor necesidad de conversión a reparación abierta. Esto puede ser debido a que los aneurismas de mayor tamaño presentan un cuello más ancho (este dato no figura en el RETA) y a que los dispositivos disponibles pueden no tener las dimensiones adecuadas.

Valoración de la introducción de la técnica

Existe la evidencia de una mejoría de los resultados con el tiempo, con tendencia hacia el descenso de la mortalidad progresiva tras año y una disminución en la

tasa de conversión a reparación abierta. Estos resultados pueden probablemente atribuirse a diversos factores: el efecto de la curva de aprendizaje, mejor selección de los casos y mejoras en el diseño de los dispositivos.

Duración de la hospitalización

La reducción del período de hospitalización supone, evidentemente, un ahorro potencial de costes. Asimismo, la mayoría de los pacientes tratados mediante reparación endovascular no requieren su ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos, lo que origina otra posible fuente de ahorro. No obstante, este beneficio se ve compensado por el coste del dispositivo y del equipo auxiliar, y por los costes potenciales del tratamiento de los problemas a largo plazo, particularmente si falla el dispositivo. La diferencia en la duración de las hospitalizaciones entre los pacientes tratados con dispositivos TA/BI y AUIC no parece relacionarse con las diferencias en la adecuación de los pacientes, aunque ésta pueda tener cierta influencia sobre la duración de la hospitalización. Tras aplicar un ajuste por factores de confusión observamos que los pacientes tratados con dispositivos AUIC requieren un período de hospitalización mayor, como consecuencia de la mayor complejidad quirúrgica que supone la necesidad de un injerto fémoro-femoral para completar este tipo de dispositivo.

Datos de seguimiento

El seguimiento a largo plazo de este conjunto de pacientes resulta de especial interés porque la mayor parte de cuestiones sobre la eficacia de las endoprótesis sur-

gen de aspectos relacionados con su duración. La mayoría de las muertes producidas en el período de seguimiento no se relacionan directamente con problemas atribuibles al injerto aórtico en sí. Entre los 30 días y 1 año posteriores a la intervención se han notificado cinco roturas (1%), y tres roturas más (1,6%) a partir del primer año y en los 2 siguientes; todas ellas con resultado de muerte. Esto supone un riesgo acumulativo de rotura del 1,05% a 1 año y del 2,65% a los 2 y 3 años. Tres de estos dispositivos presentaban fugas periprotésicas primarias proximales que persistían a pesar de los intentos repetidos de tratamiento endovascular, y en dos se identificaron fugas secundarias. Es de destacar que una muerte se atribuyó a sepsis por infección del *stent*.

Se produjo una tasa global de fugas primarias (aquellos casos en que no fue posible excluir el aneurisma con éxito en la primera intervención) superior al 12% (123 fugas). De ellas, las más comunes fueron las fugas perilaterales. De las 11 fugas proximales persistentes a los 30 días, un 27% (n= 3) dieron lugar a rotura del AAA durante el seguimiento. Estas observaciones sugieren la justificación para un enfoque agresivo en el tratamiento de fugas anastomóticas proximales. Sin embargo, el tratamiento quirúrgico provocó una mortalidad peroperatoria de seis casos (14,6% de los casos con fuga proximal). Las fugas primarias por colaterales presentaron un curso más benigno, con una posibilidad razonable de cierre espontáneo y sin roturas registradas durante el seguimiento. El resto de fugas primarias también resultaron aparentemente más benignas, a

pesar de que pudieran precisarse intervenciones secundarias para garantizar la exclusión del aneurisma.

Las complicaciones surgidas durante el seguimiento se relacionan con la morfología del aneurisma o del dispositivo, presentes en un 11,8% durante el primer año, 14,8% durante el segundo año y 12,8% en el tercer año. Muchas de ellas fueron fugas secundarias, aunque la mayoría pudieron tratarse endovascularmente con éxito. Las oclusiones del injerto y ramas fueron el otro problema más común. El seguimiento de los problemas secundarios que se solucionaron con métodos endovasculares sugiere que dichos tratamientos son duraderos, a pesar de que su número, hasta ahora, resulte reducido.

Conclusiones

A pesar de que en términos de morbilidad y mortalidad la corrección endoluminal de los AAA todavía no es una opción claramente superior a la de la cirugía convencional, es alentador observar la mejora de resultados a corto plazo. La

comparación directa entre los distintos dispositivos y de éstos frente a la cirugía convencional está siendo estudiada actualmente, dentro de los ensayos clínicos sobre REVA. Utilizar la estrategia endovascular como alternativa a la reparación convencional en pacientes malos candidatos a cirugía y de alto riesgo debe considerarse cuidadosamente, en vista de la elevada tasa de morbilidad y mortalidad de este grupo de pacientes, especialmente si se requiere conversión a cirugía convencional. Los ensayos clínicos sobre REVA pretenden analizar los posibles beneficios de la corrección endoluminal en estos pacientes.

El continuación del seguimiento de los pacientes de la cohorte del RETA sigue siendo de vital importancia dada su situación de ventaja respecto a los ensayos clínicos, en su mayor parte todavía incipientes. La recogida y el análisis de los datos de seguimiento de estos pacientes debería proporcionarnos información suficiente para identificar y cuantificar los problemas con los que, previsiblemente, van a encontrarse estos pacientes.

Bibliografía

1. White GH, May J, Waugh RC, Choufour X, Yu W. Type III and type IV endoleaks: toward a complete definition of blood flow in the sac after endoluminal AAA repair. *J Endovasc Surg* 1998; 5: 305-9.
2. White GH, May J, Waugh RC, Yu W. Type I and Type III endoleaks: a more useful classification for reporting results of endoluminal AAA repair (letter). *J. Endovasc Surg* 1998; 5: 189-91.