

Estudio Nacional Endovascular: la experiencia sueca

T. Troëng

En Suecia, los *stents* endovasculares para el tratamiento de aneurismas aórticos se emplearon por primera vez en 1994. El método correcto a seguir para la introducción de nuevas técnicas es un tema ampliamente discutido dentro de la comunidad quirúrgica. Existe un consenso general sobre la estricta evaluación de una nueva técnica a llevar a cabo en uno o varios centros de referencia, previamente a su adopción general.

En Suecia parecían darse las condiciones óptimas para una introducción 'correcta' de la nueva técnica endovascular mediante *stents* para el tratamiento de aneurismas aórticos. En 10 centros universitarios, 25 hospitales estatales y unos 50 hospitales municipales suecos se practica cirugía vascular. Todos los cirujanos vasculares colaboran con el registro vascular nacional (Swedish Vascular Registry) y participan regularmente en congresos nacionales y diversos proyectos multicéntricos, por lo que existe un elevado grado de consenso sobre la mayoría de aspectos quirúrgicos vasculares. El servicio de sanidad sueco es de carácter pú-

blico y en los hospitales privados no se practica cirugía vascular.

Sin embargo, resultó imposible llegar a un acuerdo sobre una estrategia común. Tres grandes centros se embarcaron en diferentes proyectos, cada uno de ellos con un socio internacional diferente [1-3]. No se estableció ninguna estrategia nacional en cuanto al reclutamiento de pacientes. Cinco años más tarde, nueve centros –dos de ellos hospitales municipales– utilizaron diseños de *stents* diferentes (Tabla I). Los centros habitualmente informan de sus problemas y resultados en los congresos nacionales, pero en este caso no se presentó evaluación alguna.

Pacientes y métodos

El Swedish Vascular Registry (Swedvasc) también registra todos los procedimientos endovasculares, que suponen alrededor de un 30% de los registrados. Se anotaron todos los procedimientos electivos de inserción de *stents* para el trata-

Correspondencia:

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

Agradecimientos.

Agradecemos la cooperación de los centros que practican la inserción de stents en Suecia. Los datos han sido facilitados por Conny Arnerlöv (Umeå), Ken Eliasson (Örebro), Linus Blohmé (Stockholm), Lars Karlström (Gothenburg), Peter Konrad (Stockholm), Bengt Lindblad (Malmö), Lars Norgren (Lund), Håkan Pärsson (Uppsala) y Peter Qvarfordt (Helsingborg).

© 2001, ANGIOLOGÍA

Tabla I. Stents utilizados en Suecia 1994-2000.

Centros	Tipos de <i>stents</i>
1	Talent, Excluder
2	Vanguard, Excluder
3	Stentor, Vanguard, Talent
4	Confección a medida x 2, Chuter, Zenith
5	EVT, Stentor, Ancure, Zenith
6	AneuRx
7	Vanguard
8	EVT, Excluder
9	Vanguard, AneuRx

Tabla II. Características de los pacientes (porcentaje).

	Stents (n= 281)	Cirugía abierta n= 2.537	
Edad, media	73 (47-88)	72 (47-92)	NS
Varones	86,8	83,0	NS
Diabetes	7,5	5,8	NS
Hipertensión	39,9	48,0	p= 0,009
Enfermedad cardíaca	45,6	48,9	NS
Enfermedad renal	11,4	8,4	NS
Enfermedad pulmonar	18,5	15,6	NS
Cirugía vascular anterior	16,0	10,2	p= 0,003
Fumador declarado	37,4	44,5	p= 0,021

miento de aneurismas de aorta abdominal hasta finales del año 2000, y se identificaron 281 procedimientos primarios. También se registraron otros 19 procedimientos secundarios. Disecciones, enfermedad oclusiva y otras patologías cons-

tituyeron las indicaciones para la inserción de 26 *stents* no incluidos en el presente informe.

En el Swedvasc, los resultados clínicos se registran a 30 días y a un año. La supervivencia de los pacientes puede controlarse indefinidamente mediante la población inscrita en el registro nacional.

Las características de los pacientes, los resultados a los 30 días y la supervivencia postoperatoria tras la inserción del *stent* se compararon con los de 2.537 intervenciones de cirugía abierta primaria electiva realizadas entre 1994 y 1999.

Resultados

No se determinaron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a estadísticas de supervivencia. Respecto a la distribución de factores de riesgo, la cirugía vascular previa en los pacientes asignados a *stent* endovascular fue el factor más común, así como la hipertensión y el tabaquismo en los pacientes asignados a cirugía abierta (Tabla II).

La duración de la hospitalización presentó diferencias significativas, acorde con lo esperado. Los pacientes sometidos a cirugía endovascular permanecieron ingresados una media de 7 días (0-31) en el hospital, mientras que en los pacientes sometidos a cirugía abierta, la hospitalización media fue de 11 días (0-195).

En el grupo endovascular, las complicaciones quirúrgicas fueron más frecuentes durante el primer mes posterior a la intervención, pero las complicaciones más tardías (es decir, posibles fallos del injerto, fugas) no quedan registradas

en el protocolo del Swedvasc. Las complicaciones generales y las reintervenciones no vasculares fueron más frecuentes tras cirugía abierta. Sin embargo, si comparamos únicamente las complicaciones graves, sólo difieren las complicaciones generales y las reintervenciones no vasculares (TablaS III y IV).

La mortalidad a los 30 días fue similar en los dos grupos: un 6 % tras la inserción del stent y un 6,5% tras cirugía abierta, una diferencia no significativa.

Un análisis multivariado por regresión logística puso de manifiesto la edad como único factor de riesgo independiente de muerte durante el primer mes posterior a la inserción del stent. El fallecimiento tras cirugía abierta fue independiente de la edad y la enfermedad cardíaca. Por encima de los 75 años, la mortalidad a los 30 días de la intervención por cirugía abierta fue del 10,1 %, y del 4,9 % ($p= 0,0001$) por debajo de esa edad. Los porcentajes correspondientes para los *stents* fueron de 11,5 y 2,8%, respectivamente ($p= 0,003$).

La figura 1 muestra las curvas Kaplan-Meier de supervivencia; la supervivencia postoperatoria a largo plazo no difiere, según el test de clasificación por logaritmos ($p= 0,34$).

Durante el seguimiento, 11 pacientes endovasculares (4%) se sometieron a una segunda intervención registrada. Varios centros han informado de una tasa de reintervención considerablemente superior, especialmente en su experiencia diaria precoz. Tras ser intervenidos por cirugía abierta, la cifra correspondiente fueron de 123 (4,6%), lo que no difiere significativamente.

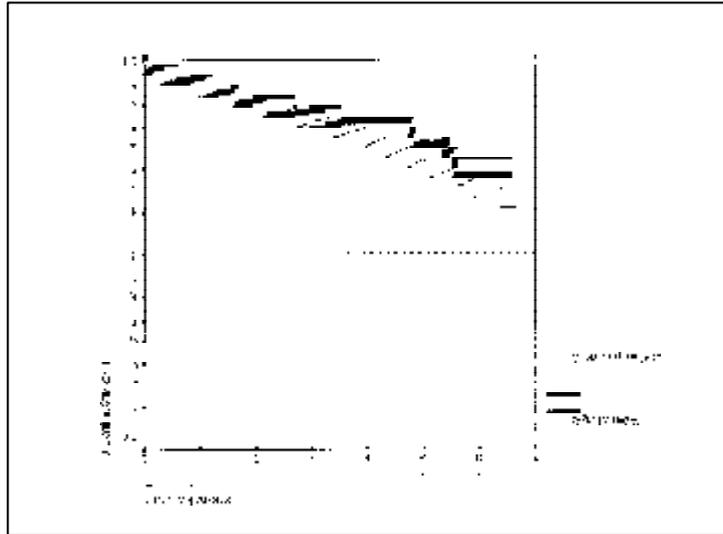


Figura 1. Supervivencia postoperatoria de los pacientes. Open surg.: cirugía abierta; S-grafts; stents; Cum Survival: supervivencia acumulativa; Survival years: supervivencia en años.

Discusión

La validez de los datos del registro es un tema en constante discusión. Las comunicaciones personales indican que una mayoría, tal vez el 90%, de las inserciones de *stents* endovasculares realizadas en Suecia desde 1994, se registran en el Swedvasc.

Como no se dispone de ningún otro método de comparación entre estas técnicas en el ámbito nacional sueco, esta evaluación no aleatoria puede resultar de utilidad. Las indicaciones para la inserción de *stents* han sido muy estrictas en Suecia: se han tratado muy pocos, si alguno, de los casos considerados más 'desesperados'. Los factores de riesgo, la edad y el sexo han sido similares entre los dos grupos de pacientes y, por lo tanto, comparables a efectos del estudio. Por desgracia, el tamaño de los aneurismas no se registró en el Swedvasc, con lo que el

Tabla III. Complicaciones a los 30 días (porcentaje).

	<i>Stents</i>	<i>Cirugía abierta</i>	
Complicaciones quirúrgicas	26,0	19,0	p= 0,005
Complicaciones generales	16,0	23,8	p= 0,003
Reintervención no vascular	3,9	8,4	NS
Complicaciones quirúrgicas graves	3,9	4,9	NS
Complicaciones generales graves	7,5	12,3	p= 0,018
Reintervenciones no vasculares graves	0,7	3,2	p= 0,021

Tabla IV. Complicaciones graves a los 30 días de la reparación del aneurisma.

Quirúrgicas	Infeción general o del injerto
	Oclusión, trombosis
	Desgarro de la incisión
	Isquemia intestinal
	Embolización distal
	Hemorragia endovenosa
	Migración del injerto
Generales	Complicaciones cerebrovasculares
	Complicaciones cardíacas
	Fallo multisistémico
	Complicaciones renales
	Sepsis
Reintervención no vascular	Amputación por debajo de la rodilla
	Amputación por encima de la rodilla
	Fasciotomía
	Laparotomía
	Resección intestinal

grado de comparación en ese sentido resulta incierto.

La prevención de las muertes relacionadas con aneurismas es el objetivo básico de la reparación de los mismos, y nuestros hallazgos indican que las dos técnicas aportan unos resultados similares, tanto a corto como a medio plazo. Su coste, en términos de complicaciones y reintervenciones, puede ser relevante. Es posible que las reintervenciones endovasculares menores y las complicaciones surgidas con posterioridad a los 30 días se hayan omitido del registro, lo que otorgaría a la nueva técnica una apariencia equivocadamente positiva. El menor número de complicaciones graves generales y de reintervenciones no vasculares podría suponer una ventaja importante para la técnica endovascular.

El escaso número de casos podría explicarse por la falta de factores de riesgo significativos (exceptuando la edad) de muerte postoperatoria. También debemos recordar que el procedimiento mediante cirugía abierta, bien establecido desde hace tiempo, presenta sus inconvenientes, que tienden a olvidarse cuando se

examinan las nuevas complicaciones y reintervenciones relacionadas con la técnica endovascular.

En conclusión, diversos centros vasculares suecos han introducido la nueva técnica para la reparación de aneurismas sin ningún tipo de estrategia coherente ni uniformidad en el ámbito nacional. La estricta selección de los pacientes, la sin-

cera presentación de la experiencia en cada centro y la evaluación mediante el registro vascular nacional indican que esta nueva modalidad de tratamiento se ha introducido con un gran sentido de la responsabilidad. Los resultados de supervivencia a corto y a medio plazo parecen ser, como mínimo, igual de buenos que los de la cirugía abierta.

Bibliografía

1. Risberg B, Brunkwall J, Lindblad B, Ivancev K, Lindh M. Endovaskulär behandling av aortaaneurysm. *Läkartidningen* 1994; 40: 3589-93.
2. Swedenborg J, Dryjski M, Ohlsén H. Transfemoral behandling av bukaortaaneurysm. Nytt sätt bedriva kärkirurgi. *Läkartidningen* 1994; 42: 3819-21.
3. Norgren L, Danielsson G, Jonung T, Ribbe E, Thörne J, et al. Endovaskulär teknik vid aortaaneurysm. Lovande alternativ till öppen kirurgi [abstract]. *Läkartidningen* 1998; 6: 508-12.