



EDITORIAL

Y una vez más: respetemos las instrucciones de uso y no tentemos a la suerte



And once again: Respect the instructions for use and let us not tempt fate

V. Riambau

Cap Cirugía Vascular, Institut CardioVascular, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 2 de mayo de 2018; aceptado el 2 de mayo de 2018
Disponible en Internet el 7 de junio de 2018

A propósito del artículo titulado «Any nonadherence to instructions for use predicts graft-related adverse events in patients undergoing elective endovascular aneurysm repair»¹.

El estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico realizado por un grupo de cirujanos vasculares del Quebec, Canadá, constituye una llamada de atención a un hecho bien conocido como es el riesgo inherente al uso electivo no recomendado de dispositivos endoprotésicos en el tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal (EVAR).

De sus 461 pacientes analizados, el 43,8%, nada más, de los mismos transgredía alguno de los criterios de uso de las propias endoprótesis. Sus resultados expresan claramente que aquellos pacientes a los que se les había implantado una endoprótesis para el EVAR electivo, sin seguir completamente las recomendaciones del fabricante, presentaban más complicaciones relacionadas con el dispositivo durante su seguimiento promedio de 1,9 años. La mayoría de las transgresiones de las instrucciones de uso se relacionaban con la elección de diámetros desfavorables para el cuello infrarrenal o para las ilíacas. La tasa global de complicaciones relacionadas con la endoprótesis fue

del 10% para los casos que cumplían las instrucciones de uso y del 16,3% para los que no ($p=0,04$). Especialmente la presencia de endofugas ($p=0,0074$) y la mortalidad relacionada con el aneurisma ($p=0,048$) fueron las complicaciones más frecuentes en los pacientes tratados fuera de las instrucciones de uso. En el análisis de regresión logística se identificaba que el no cumplimiento de las instrucciones de uso suponía doblar el riesgo de complicaciones relacionadas con las endoprótesis. Afortunadamente, quedó demostrado que las generaciones más recientes (Zenith y Endurant) protegían de este tipo de complicaciones cuando se comparaban con las generaciones más antiguas (Talent). La conclusión fue obvia: al igual que otras publicaciones han demostrado², seguir las instrucciones de uso reduce la tasa de complicaciones relacionadas con las endoprótesis.

Hasta aquí nada o casi nada nuevo. Solo subrayar una vez más que es prudente no salirse de las recomendaciones de los fabricantes. Pero, ¿son todas las recomendaciones de uso completamente válidas? ¿Será posible que algunas de las indicaciones apoyadas por los fabricantes y aprobadas por las agencias evaluadoras europeas y americanas encierran un mensaje de *marketing* subliminar para diferenciarse de los competidores? Sin citar marcas, ojo también con algunas instrucciones de uso que inducen entusiasmadamente a tratar cuellos cortos, o muy cortos o muy angulados, con o

Correo electrónico: vriambau@clinic.cat

<https://doi.org/10.1016/j.angio.2018.05.002>

0003-3170/© 2018 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

sin elementos adyuvantes. El sentido común y la pericia de cada implantador deben compensar los ímpetus comerciales de algunos fabricantes. En mi opinión, es mejor abstenerse o buscar otras alternativas, endovasculares o abiertas, más seguras y siempre compartiendo con el paciente los pros y contras cumpliendo con las obligaciones del consentimiento informado.

Lo cierto es que el EVAR, todavía es una opción terapéutica inmadura. Sí, inmadura después de más 25 años de historia. Ello obedece a la falta de evidencia científica suficiente que le permita ocupar el lugar de tratamiento de elección de los aneurismas de aorta abdominal (AAA) en alguna de las guías clínicas internacionales. Sí, no cabe duda que actualmente es el tratamiento de elección de la mayoría de los cirujanos vasculares y de la mayoría de los pacientes con AAA. Por este motivo, y a falta de estudios aleatorizados en el horizonte, hay que hacer un llamamiento a la prudencia a la hora de seleccionar a los pacientes candidatos a EVAR y también en el momento de decidir qué endoprótesis se ajusta mejor a cada paciente. Si no lo hacemos fehaciente y conscientemente, corremos el riesgo de coleccionar más complicaciones y re-intervenciones de las deseables. Personalmente, soy un ferviente defensor del EVAR. Por ello considero que sería una lástima contemplar como por el uso o mal uso de las endoprótesis, alguien desde fuera de nuestra profesión nos llamara al alto por el acúmulo de malos resultados. Todo ello, sin entrar en aspectos económicos y médico-legales de los cuales nos resultaría difícil defendernos con argumentos contundentes.

Ahora es momento de registrar bien la actividad EVAR tanto a nivel del propio centro como participando en los registros multicéntricos post-comercialización. Estos datos son los que comparados con los procedentes de los ya obsoletos estudios aleatorizados (EVAR-1, DREAM, OVER,...) y a modo de metaanálisis, irán validando la técnica EVAR, cuando demostremos no solo buenos resultados iniciales sino también que estos se mantengan en el medio y largo término, con las mínimas re-intervenciones. Como habrán observado, todavía planea cierto temor entre los defensores del EVAR: aquello que nos ha costado más de 25 años implementar puede desvanecerse ante nuestros ojos.

Termino con una solicitud: hagamos un esfuerzo en respetar las instrucciones de uso y no tentemos a la suerte. De lo contrario, aquellos que creemos en EVAR, podríamos arrepentirnos en un futuro cercano.

Bibliografía

1. Herman CR, Charbonneau P, Hongku K, Dubois L, Hossain S, Lee K, et al. Any nonadherence to instructions for use predicts graft-related adverse events in patients undergoing elective endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2018;67:126–33.
2. Schanzer A, Greenberg RK, Hevelone N, Robinson WP, Eslami MH, Goldberg RJ, et al. Predictors of abdominal aortic aneurysm sac enlargement after endovascular repair. *Circulation.* 2011;123:2848–55. Erratum in *Circulation.* 2012;125:e266.