

Máster en Iniciación a la Investigación en Medicina

Fiabilidad de la tomografía computarizada sin contraste en el seguimiento de las endoprótesis de aneurisma de aorta abdominal

Reliability of non-contrast computed tomography in the follow-up of abdominal aortic aneurysm sent grafts.

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Sector III Zaragoza

Curso académico: 2022-2023

Investigadora principal: Alejandra Vázquez Tolosa

Director: Gabriel C. Inaraja Pérez

ÍNDICE

1.		ABREVIATURAS4				
2.		TÍTULO				
3. RESUMEN						
	ABSTRACT					
4.		INTR	RODUCCIÓN	8		
	4.	1	Definiciones	8		
	4.2	2	Epidemiología	8		
	4.3	3	Etiología y fisiopatología factores de riesgo	9		
	4.4	4	Factores de riesgo	10		
	4.	5	Clínica e historia natural	11		
	4.0	6	Diagnóstico	11		
	4.	7	Tratamiento	12		
		1.	Tratamiento médico	12		
		2.	Tratamiento quirúrgico	12		
	4.8	8	Complicaciones	17		
		1.	Cirugía abierta	19		
		2.	Cirugía endovascular	19		
	4.9	9	Seguimiento	23		
5.		ОВЈЕ	ETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	24		
6.		MET	ODOLOGÍA	25		
	6.3	1 Dis	eño metodológico	25		
	6.2	2 Pok	olación y sujetos a estudio	26		
	6.3	3 Crit	erios de inclusión y exclusión	26		
	6.4	4 Var	iables a estudio	27		
	6.	5 Aná	álisis estadístico	31		
		1.	Estadística descriptiva	32		
		2.	Estadística inferencial y contraste de hipótesis	32		
7.		RESU	JLTADOS	33		
7.1 Estadística descriptiva						
		Cara	cterísticas de la muestra	33		
Datos de la patología						
		Data	os de la ciruaía	37		

	Datos del seguimiento	41
7	7.2 Estadística inferencial	46
	Características de la muestra	46
	Datos de la patología	47
	Datos de la cirugía	48
	Datos del seguimiento	49
8.	DISCUSIÓN	51
8	3.2 Limitaciones del estudio	59
8	3.2 Posibilidad de mejora	60
8	3.3 Beneficios del proyecto: modelo de protocolo de seguimiento EVAR	60
9.	ASPECTOS ÉTICOS	62
10.	CONCLUSIONES	63
11.	ANEXOS	64
A	Anexo I	64
A	Anexo II	65
ļ	Anexo III	70
ļ	Anexo IV	71
12.	BIBLIOGRAFÍA	75

1. ABREVIATURAS

•	AAA	Aneurisma de aorta abdominal
•	AngioTC	Angiografía mediante tomografía computarizada
•	Cr	Creatinina
•	DM	Diabetes mellitus
•	ECO	Eco-Doppler
•	EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
•	EVAR	Reparación endovascular del aneurisma
•	F-BEVAR	Fenestrated branched endovascular aneurysm repair
•	FEV1	Volumen espiratorio forzado
•	FEVAR	Fenestrated Endovascular Aneurysm Repair
•	FRCV	Factores de riesgo cardiovascular
•	HDL	High-Density Lipoprotein
•	HTA	Hipertensión arterial
•	LDL	Low-Density Lipoprotein
•	PCR	Proteína C reactiva
•	PEV	Prótesis endovascular
•	TC	Tomografía computarizada
•	UCI	Unidad de cuidados intensivos

2. TÍTULO

Fiabilidad de la tomografía computarizada sin contraste en el seguimiento de las endoprótesis de aneurisma de aorta abdominal

Vázquez-Tolosa, Alejandra 1, Inaraja-Pérez, Gabriel C 2

1: M.I.R Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España. Investigadora principal.

2: F.E.A Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España. Director.

3. RESUMEN

Introducción: El aneurisma de aorta abdominal constituye una patología bastante frecuente en nuestro medio, con una prevalencia de 4 a 7.9% en hombres y 0.7 a 1.3% en mujeres. Una de las opciones terapéuticas es la exclusión del aneurisma mediante prótesis endovasculares, que requieren un seguimiento de por vida mediante diferentes pruebas de imagen. Las principales complicaciones que se desarrollan a lo largo del tiempo son las endofugas, el crecimiento del saco aneurismático, la rotura o migración del dispositivo y la isquemia (bien de miembros inferiores, intestinal, lumbar o renal). La prueba que ofrece mayor rendimiento es la angiografía por tomografía computarizada (angioTC), cuyas principales desventajas son la radiación ionizante y el riesgo de nefropatía por contraste iodado. Existe escasa bibliografía sobre el seguimiento con tomografía computarizada (TC) sin contraste en la reparación endovascular de los aneurismas de aorta abdominal.

Objetivo: Evaluar la fiabilidad de los datos aportados por la TC respecto al angioTC con contraste en el seguimiento y diagnóstico de complicaciones en las endoprótesis aórticas, e identificación de los factores de riesgo relacionados con endofugas o crecimiento del saco aneurismático.

Métodos: Se realizó un estudio analítico y retrospectivo tipo casos consecutivos del seguimiento de los pacientes con implante de endoprótesis aórtica en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en el periodo de 2018 a 2020. 49 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. Se creó una base de datos desde la intervención hasta la última fecha de seguimiento, recopilando diferentes variables relacionadas con las características de la muestra, patología aórtica, datos de la intervención quirúrgica y seguimiento. Se realizó en primer lugar un estudio descriptivo de las variables, centrado en la evolución de la función renal en el seguimiento y las fases del último escáner realizado. Se realizó un análisis estadístico inferencial, centrado en las variables que se pudieran correlacionar con la aparición de endofugas o aumento del saco aneurismático.

Resultados: Se observó un aumento de la creatinina en el seguimiento. Se correlacionó la permeabilidad de las arterias hipogástricas y mesentérica inferior, tratamiento anticoagulante, antiagregación con clopidogrel y doble antiagregación con la aparición de endofugas y menor regresión o crecimiento del saco. La muestra para el análisis comparativo de los resultados de la TC con y sin contraste fue insuficiente.

Conclusiones: En nuestro estudio hemos apreciado un incremento lento y paulatino de la creatinina en el primer año tras la intervención. Se han identificado diversos factores de riesgo (permeabilidad de las arterias hipogástricas y mesentérica inferior, tratamiento anticoagulante, antiagregación con clopidogrel y doble antiagregación) para la aparición de endofugas y menor regresión o crecimiento del saco, por lo que estos pacientes podrían precisar un seguimiento más exhaustivo. Si bien es cierto que el TAC sin contraste permite valorar la integridad de la prótesis y el crecimiento del aneurisma, se necesitan estudios con tamaño muestral mayor para analizar la fiabilidad de la TC sin contraste en el seguimiento del EVAR.

Palabras clave: aneurisma de aorta abdominal; EVAR; AngioTC; TC sin contraste; seguimiento.

Reliability of non-contrast computed tomography in the follow-up of abdominal aortic aneurysm sent grafts.

Vázquez-Tolosa, Alejandra ¹, Inaraja-Pérez, G ²

ABSTRACT

Introduction: Abdominal aortic aneurysm is a rather frequent pathology in our environment, with a prevalence of 4 to 7.9% in men and 0.7 to 1.3% in women. One of the therapeutic options is the exclusion of the aneurysm with endovascular prosthesis, which requires lifelong follow-up by means of different imaging tests. The main complications that develop over time are endoleaks, growth of the aneurysmal sac, rupture or migration of the device and ischemia (either of the lower limbs, intestinal, lumbar or renal). The test that offers the best performance is computed tomography angiography (AngioCT), whose main disadvantages are the ionizing radiation received and the risk of iodinated contrast nephropathy. There is little literature on follow-up with noncontrast computed tomography (CT) in endovascular repair of abdominal aortic aneurysms.

Objective: To evaluate the reliability of the data provided by CT compared to contrast-enhanced CT in the follow-up and diagnosis of complications in aortic endoprosthesis, and to identify risk factors related to endoleak or aneurysmal sac growth.

Methods: We performed an analytical and retrospective study of consecutive cases of the follow-up of patients with aortic endoprosthesis implantation in the Angiology and Vascular Surgery Service of the Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa in the period from 2018 to 2020. 49 patients met the inclusion criteria. A database was created from the intervention to the last follow-up date, compiling different variables related to the characteristics of the sample, aortic pathology, surgical intervention data, and follow-up. First, a descriptive study of the variables was carried out, focusing on the evolution of renal function during follow-up and the phases of the last scan performed. An inferential statistical analysis was performed, focusing on the variables that could be correlated with the appearance of endoleaks or enlargement of the aneurysmal sac.

Results: An increase in creatinine was observed at follow-up and the patency of the hypogastric and inferior mesenteric arteries, anticoagulant treatment, clopidogrel antiplatelet therapy and double antiplatelet therapy were correlated with the appearance of endoleaks and less regression or growth of the sac. The sample for the comparative analysis of the results of CT with and without contrast was insufficient.

Conclusions: In our study we observed a slow and gradual increase in creatinine levels in the first year after the intervention. Various risk factors have been identified (permeability of the hypogastrics and inferior mesenteric arteries, anticoagulant treatment, clopidogrel antiplatelet therapy and double antiplatelet therapy) for the appearance of endoleaks and less regression or growth of the sac, so that these patients may require more exhaustive follow-up. Although it is true that non-contrast CT allows assessment of the integrity of the prosthesis and aneurysm growth, studies with a larger sample size are needed to analyze the reliability of non-contrast CT in the follow-up of EVAR.

Keywords: Abdominal aortic aneurysm; EVAR; AngioCT; non-contrast-enhaced CT; follow-up.

4. INTRODUCCIÓN

4.1 Definiciones

La palabra aneurisma proviene del griego "eúrysma", que significa dilatación¹. Se le atribuye a Vesalio el primer diagnóstico del aneurisma de aorta abdominal (AAA), que en 1557 lo identificó como una dilatación de la arteria aorta con debilidad y fragilidad de la pared arterial^{2,3}. La Society for Vascular Surgery define aneurisma como "el aumento del diámetro de una arteria en más de un 50% respecto a los valores de referencia o respecto al tamaño inmediatamente anterior⁴". De esta forma, si la dilatación de la arteria es menor del 50%, se habla de ectasia.

El diámetro normal de la aorta abdominal puede variar con la edad, sexo y peso corporal. El tamaño de la aorta abdominal disminuye progresivamente desde su entrada en la cavidad abdominal hasta la bifurcación de las arterias iliacas. Según diversos estudios antropométricos basados en medidas del diámetro arterial en hombres y mujeres sanos de mediana edad, el tamaño normal de la aorta abdominal se establece en 2.4 mm en hombres y 2.2 mm en mujeres⁵.

Aunque actualmente no exista una definición exacta del tamaño del aneurisma de aorta infrarrenal, en la práctica clínica se diagnostica un AAA cuando el diámetro de aórtico es igual o mayor a 30 mm, calculado a partir de 2 derivaciones estándar sobre el diámetro medio para hombres y mujeres⁶. La zona más frecuentemente afectada es la aorta abdominal por debajo de las arterias renales, esto es, la aorta infrarrenal, representando en torno al 90% de los casos⁷.

4.2 Epidemiología

La prevalencia del AAA estimada en diferentes estudios de cribado varía según el área geográfica estudiada, edad, sexo y los criterios utilizados en la definición de AAA⁸.

La incidencia de AAA está en aumento en las últimas décadas debido al envejecimiento poblacional, aumento de factores de riesgo y la aparición de programas de screening o diagnóstico incidental al realizar pruebas diagnósticas por otra causa. Su prevalencia aumenta con la edad, siendo más frecuente en varones mayores de 50 años. Se estima una prevalencia entre 4 y 7.9% en hombres y entre 0.7 y 1.3% en mujeres de entre 60 y 80 años⁸. Como en la enfermedad coronaria, en las mujeres el pronóstico es peor que en los varones y el riesgo de rotura es más alto⁹.

Los aneurismas de la arteria iliaca coexisten con los AAA hasta en el 20 % de los pacientes. Los aneurismas iliacos aislados son poco frecuentes en la población general,

con una prevalencia de 0.03%. Representan del 2 al 7% de todos los aneurismas intraabdominales y del 0.6% al 7% de los aneurismas aortoiliacos⁹.

El 75 % de los AAA son asintomáticos y se diagnostican de forma incidental. La complicación más grave es la rotura del aneurisma, que está relacionada con su tamaño en relación con el diámetro normal de la aorta⁷. Más del 1% de los fallecimientos en varones mayores de 55 años se deben la rotura de un AAA, siento la décima causa de muerte en este grupo⁸. Respecto a la afectación familiar, la prevalencia de aneurismas en familiares de primer grado es del 15-19%, frente al 1-5% de la población general⁸.

4.3 Etiología y fisiopatología factores de riesgo

La fisiopatología de los aneurismas es compleja y a día de hoy no está bien aclarada. Se considera un origen multifactorial donde intervienen factores metabólicos, físicos, bioquímicos, hereditarios y alteraciones de la actividad proteolítica de la pared aórtica. Se correlaciona de forma muy significativa con la aterosclerosis⁷.

Los factores biomecánicos influyen en el crecimiento y rotura del AAA, provocando una degeneración de los elementos estructurales y remodelado de la capa media de la arteria. Analizando la histología de la pared aneurismática, se evidencia inflamación crónica, destrucción de la lámina elástica (sustituyendo las fibras de colágeno y elastina por matriz extracelular) y depleción del músculo liso. Esto provoca un remodelado irreversible del tejido conectivo, que desemboca en la dilatación paulatina de la arteria¹⁰. Diferentes estudios relacionan el componente inflamatorio del aneurisma con el aumento de la actividad de proteasas [elastasas, catepsinas, metaloproteasinas de matriz y plasmina], disminución de proteínas elastógenas, aumento de la actividad macrofágica y citoquínica. Este proceso catabólico provoca un desequilibrio entre la degeneración y la síntesis de colágeno¹¹.



Imagen 1. La degeneración aneurismática se relaciona con la inflamación crónica, la actividad de las citoquinas, la pérdida de células de músculo liso y la formación de matriz extracelular. Imagen adaptada al castellano. Gustavo S. Oderich Endovascular Aortic Repair, 2017¹².

Sin embargo, existen otras causas específicas menos comunes, como traumatismos, infecciones, enfermedades inflamatorias (tales como la enfermedad de Behçet y Takayasu), y trastornos del tejido conectivo (como el Síndrome de Marfan y Ehlers-Danlos) ⁹.

4.4 Factores de riesgo

Como se ha comentado, la patología aneurismática se correlaciona con la aterosclerosis, por lo que los factores de riesgo de estas son similares⁷. Podemos distinguir:

- **Edad:** La incidencia de AAA aumenta con los años al igual que el riesgo de rotura, que llega a ser del 40% a partir de los 65 años 13.
- Sexo: Es hasta cuatro veces más frecuente en hombres que en mujeres. Sin embargo, el diagnóstico en mujeres suele ser más tardío y con peor pronóstico¹³.
- **Historia familiar:** Existe un aumento de la prevalencia entre familiares de primer grado con AAA que puede llegar hasta el 19%8.
- **Tabaquismo:** Se considera el factor de riesgo ambiental más importante para el desarrollo y crecimiento de aneurismas. La prevalencia en pacientes fumadores es cuatro veces mayor que en los no fumadores¹³.
- Cardiopatía isquémica: Se asocia la prevalencia de cardiopatía isquémica con la de AAA debido a su relación con la aterosclerosis y los factores de riesgo comunes¹⁴.
- Hipertensión Arterial (HTA): Se asocia con un incremento del riesgo de AAA y su rotura. El tratamiento antihipertensivo no ha demostrado eficacia para limitar el crecimiento de los aneurismas¹³.
- Dislipemia: Actualmente, no es un factor de riesgo con clara asociación. En el reciente estudio de Harrison et al¹⁶ se describe la relación inversamente proporcional a los niveles de High-Density Lipoprotein (HDL) y se pone en duda la relación de los niveles de Low-Density Lipoprotein (LDL), triglicéridos y colesterol con los AAA dada la baja evidencia.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): su correlación se atribuye a la degradación de la elastina producida por el tabaco¹³.
- **Diabetes Mellitus (DM):** Paradójicamente a lo que ocurre en la enfermedad vascular periférica, la DM se considera un factor protector en la aparición de aneurismas, aunque no en el crecimiento ni la rotura de los mismos^{13, 14}.

4.5 Clínica e historia natural

Los aneurismas de aorta suelen ser asintomáticos, y su diagnóstico es casual al realizar algún tipo de prueba de imagen en el estudio de otras patologías o en los estudios de screening. Los aneurismas sintomáticos pueden presentarse como trombosis aguda, embolización o rotura del aneurisma. En ocasiones pueden generar clínica compresiva. La clínica más frecuente con la que se presentan los aneurismas rotos es la triada dolor abdominal, masa pulsátil y shock hipovolémico^{6,17}.

Debido a la degeneración estructural de la pared aórtica, su historia natural es el crecimiento progresivo⁹. La velocidad de crecimiento puede ser variable, de manera que, a mayor diámetro, patología concomitante y más factores de riesgo, más rápido será el crecimiento del AAA. Los aneurismas pequeños (3-5.4 cm) presentan un crecimiento medio anual en torno a 2.2 mm/año^{17,18}.

Cuando el tamaño del AAA supera los 5.5 cm, se incrementa de forma considerable el riesgo de rotura, tal y como muestra la Tabla 1. Es por esta razón que un tamaño mayor de 5.5 cm o un crecimiento anual mayor de 1 cm se consideran criterios electivos de intervención quirúrgica.

Tasa de rotura anual del AAA según su diámetro

Tamaño (cm)	Riesgo de rotura anual (%)
<4 cm	0,9%
4-5,5 cm	3,8%
5,5-9,7 cm	27,8%
Riesgo de rotura ajustado po	r cada centímetro 2,94 (2,49-3,48)

Tabla 1: Tasa de rotura anual del aneurisma de aorta abdominal según su diámetro ¹⁷.

Los factores que más incrementan el riesgo de rotura de manera independiente son el sexo femenino (aumentando un riesgo de 2 a 4 veces más que en varones), el diámetro del aneurisma al diagnóstico, el tabaquismo, la hipertensión arterial y el bajo volumen espiratorio (FEV1) ^{14,17}.

4.6 Diagnóstico

Como se ha comentado previamente, hoy en día el AAA suele diagnosticarse de forma incidental al realizar pruebas de imagen en el estudio de otras patologías, o bien en ciertos programas de screening.

El eco-Doppler abdominal resulta la prueba más útil para el manejo inicial al ser inocua, rápida y barata. Presenta una sensibilidad en torno al 90% y especificidad del 99%. La AngioTC con contraste se considera el *gold standard* al tener una sensibilidad cercana al 100%¹⁷. Nos permite realizar la medición de los diámetros del aneurisma con mayor precisión, valorar su morfología y relación con estructuras circundantes, lo que la convierte en la técnica diagnóstica de elección para la decisión y planificación del tratamiento en pacientes con AAA^{18,19}.

4.7 Tratamiento

Recopilando lo anteriormente expuesto, se realiza el diagnóstico de AAA ante un diámetro de la aorta abdominal mayor de 30 mm. Se recomienda el manejo conservador con tratamiento médico de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) y seguimiento periódico con pruebas de imagen hasta alcanzar un diámetro de 54 mm⁴. Una vez el diámetro supere los 55 mm en varones o 50 mm en mujeres, el AAA presente un crecimiento mayor de 1 cm/año o sea sintomático, dado el balance riesgo beneficio, se plantea el tratamiento quirúrgico, que puede ser tanto cirugía abierta como reparación endovascular del aneurisma (EVAR *Endovascular Aneurysm Repair*)¹⁸.

1. Tratamiento médico

Actualmente no existe un tratamiento médico capaz de frenar el crecimiento del aneurisma ni evitar su rotura. La estrategia consiste en realizar un control estricto de los FRCV¹⁷. Los pacientes deben realizar una vida saludable, evitar el tabaco y realizar ejercicio físico, seguir una dieta mediterránea baja en grasas, azúcar y sal, controlar la glucemia, la tensión arterial y mantener niveles en rango de colesterol. Según esto, los fármacos más frecuentemente utilizados son diferentes fármacos antidiabéticos, antihipertensivos y antiagregantes¹⁴.

2. Tratamiento quirúrgico

Como se ha presentado, se plantea la intervención quirúrgica del AAA si^{17,18}:

- AAA diámetro ≥ 5.5cm
- AAA con una tasa de crecimiento ≥ 1cm/año
- AAA sintomático

No hay evidencia científica suficiente para indicar la reparación electiva de AAA < 5.5 cm¹¹. La elección del tipo de intervención depende de los antecedentes del paciente, de la anatomía del aneurisma y la experiencia del propio centro¹⁸.

Para evaluar la comorbilidad del paciente se debe realizar una buena historia clínica, exploración física y preoperatorio básico con radiografía de tórax, analítica general y electrocardiograma, estudiando también el riesgo anestésico, usualmente medido mediante la escala ASA²⁰. Es importante realizar un estudio de la función renal, función respiratoria y valoración cardiológica. Como es lógico, se debe realizar profilaxis antibiótica según las resistencias de cada centro¹⁸.

Técnica quirúrgico convencional

La cirugía abierta ha sido la base del tratamiento del AAA, y actualmente, se sigue utilizando en aneurismas con anatomía compleja, pacientes jóvenes y en caso de imposibilidad de reparación endovascular^{17, 19}.

La técnica actual fue descrita por Crawford en 1952³. En primer lugar, se accede a la cavidad abdominal mediante abordaje transperitoneal por laparotomía longitudinal o transversa, o por abordaje retroperitorineal. Luego se debe exponer el aneurisma, las arterias ilíacas o las femorales para facilitar el control proximal y distal en aorta sana. Posteriormente realiza disección del saco aneurismático y ligadura de arterias lumbares, y se realizan las anastomosis realizando un bypass aortobiiliaco o aortobifemoral. La anastomosis proximal se realiza término-terminal sobre la pared aórtica sana, y la anastomosis distal se realiza sobre la bifurcación aórtica, las arterias ilíacas o las arterias femorales comunes¹⁷.

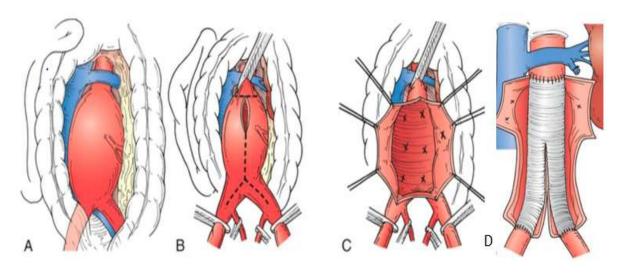


Imagen 2: Descripción gráfica de abordaje transperitoneal del AAA (a), resección y apertura del saco aneurismático (b y c) y bypass aortobiilíaco (d). *Obtenida de: Sidawy AN, Perler BA. Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy* 17,19.

Técnica endovascular

La primera prótesis endovascular (PEV) fue implantada en 1987 por Volodos en la Unión Soviética, aunque fueron Parodi, Palmaz y Baroe quienes publicaron y extendieron esta técnica en 1991³.

La reparación endovascular de los aneurismas de aorta abdominal (EVAR) es actualmente la técnica quirúrgica más utilizada para el tratamiento de los AAA, ya que presenta una menor morbi-mortalidad que la cirugía clásica en los 30 días postoperatorios, y ofrece una menor estancia hospitalaria, recuperación más rápida y menor incidencia de complicaciones precoces¹⁹.

Grosso modo, la técnica consiste en la exclusión del saco aneurismático del flujo sanguíneo implantando una prótesis intraluminal. Dicho dispositivo se despliega de zona sana de la aorta abdominal a zona sana de las arterias iliacas, de manera que, al desplegarse en la aorta se acopla a las paredes y evita el flujo en la zona aneurismática de la aorta. Se recomienda la sobredimensión de la endoprótesis en un 15-20 % del diámetro del cuello aórtico para asegurar una adecuada exclusión del aneurisma^{18,19}. Para la colocación del EVAR se requieren dos o tres accesos vasculares (arterias femorales y arteria humeral izquierda mayormente, utilizando la arteria humeral derecha y subclavia izquierda en casos puntuales). Los vasos se pueden abordar mediante disección arterial abierta (técnica tradicional) o mediante acceso percutáneo con punción ecoguiada bajo la técnica Sendinger, y posterior cierre con dispositivos de cierre percutáneo^{25,26}. Los dispositivos de cierre percutáneo presentan hasta un 20 % menos de complicaciones que la disección inguinal y disminuyen la estancia hospitalaria. Sin embargo, presentan ciertas limitaciones como la obesidad, calcificación femoral, existencia de cicatriz inguinal previa y la elongación o plicatura del sector aortoiliaco^{18,19}.

A través del acceso vascular se introduce el cuerpo de la endoprótesis y se despliega bajo las arterias renales. Posteriormente, se introducen las extensiones para el sector iliaco ipsilateral y contralateral 17,19,21,22.

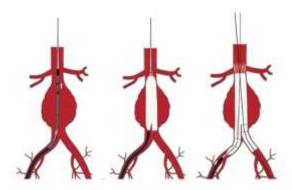


Imagen 3: Descripción gráfica de implante de endoprótesis aórtica. *Obtenida de: Sidawy AN, Perler BA.* Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy¹⁷.

Inicialmente el desarrollo de las PEV estuvo sujeto a limitaciones técnicas, sin embargo, la evolución de la técnica y los materiales permite que cada vez más pacientes sean candidatos a la reparación EVAR del AAA.

En el caso de que el aneurisma sea yuxta o suprarrenal, contamos con injertos tipo FEVAR (*Fenestrated Endovascular Aneurysm Repair*) o BEVAR (*branched endovascular aneurysm repair*) con fenestraciones o aberturas stentadas en la prótesis para dar salida a las arterias viscerales²¹. En el caso de aneurismas iliacos que impidan el correcto sellado distal de la PEV, contamos con el branch iliaco, una endoprótesis bifurcada que consigue la exclusión del aneurisma iliaco y la conservación del flujo del territorio hipogástrico^{18,19}.

Existen ciertos procedimientos técnicos que pueden añadirse la cirugía EVAR en determinados casos. Grosso modo, estos son la realización de chimenea, sándwich o periscopio de cara a conservar el flujo de una arteria; la embolización arterial encaminada a ocluir el flujo de la misma; el branch iliaco, como se ha explicado anteriormente; el uso de dispositivos de fijación proximal de la prótesis, como los *aptus*, o la embolización del saco aneurismático^{14,18,19}.

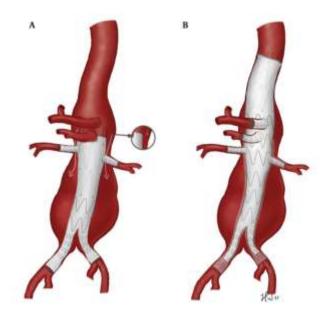


Imagen 4: Esquema de la técnica FEVAR, se pueden observar las fenestraciones hacia las arterias viscerales. *Obtenido de: Karelis A et al. Editor's Choice - Multicentre Outcomes of Redo Fenestrated/Branched Endovascular Aneurysm Repair to Rescue Failed Fenestrated Endografts. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021 Nov;62(5):738-745²¹.*

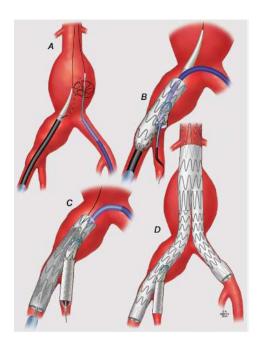


Imagen 5. Resolución de aneurisma iliaco mediante la técnica branch iliaco. Gustavo S. Oderich Endovascular Aortic Repair, 2017^{12} .

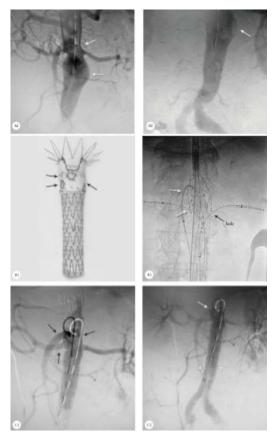


Imagen 6: Imágenes intraoperatorias de la implantación de un FEVAR. *Haji Zeinali AM et al. Fenestrated Endovascular Aortic Aneurysm Repair (FEVAR) for Complex Thoracoabdominal and Abdominal Aortic Aneurysms: First Iranian FEVAR Series Report with Mid-Term Follow-Up. J Tehran Heart Cent. 2018 Apr;13(2):88-98²².*

Aunque el EVAR sea la técnica de elección para el tratamiento de los AAA, ciertos criterios de anatomía hostil, eso es, limitaciones anatómicas de aorta que dificultan el manejo endovascular^{19,23}. Estas son:

- Cuello aórtico < 10mm: entendiendo cuello aórtico como la distancia desde la arteria renal más baja hasta el inicio del aneurisma.
- Diámetro del cuello aórtico < 19 mm.
- Diámetro del cuello aórtico > 28 mm.
- > 50% de trombo en la circunferencia del cuello aórtico.
- < 50% de calcificación en la circunferencia del cuello aórtico.
- Cuello cónico: crecimiento del diámetro del cuello <15º.
- Accesos vasculares < 6 mm de diámetro.
- Angulación del cuello suprarrenal > 45º.
- Angulación del cuello infrarrenal > 60º.
- Diámetro de la bifurcación aórtica < 20 mm.
- Diámetro de la arteria iliaca común izquierda > 20 mm.
- Diámetro de la arteria iliaca común derecha > 20 mm.

Tratamiento médico tras la intervención

Tras la cirugía aórtica, tanto endovascular como abierta, es importante optimizar el tratamiento médico para prevenir complicaciones como la trombosis del injerto y la enfermedad arterial periférica. El pilar farmacológico se basa en la antiagregación con AAS o clopidogrel, y las estatinas¹⁴.

4.8 Complicaciones

Dados los avances en la cirugía aórtica, las complicaciones de la cirugía del AAA han disminuido de forma muy significativa en las últimas décadas. La técnica EVAR presenta una mortalidad a los 30 días entre el 1.7%-6.7%, frente un 13.8%.15.8% en la cirugía abierta. Una manera fiable de referirse a las complicaciones quirúrgicas es la clasificación de Clavien-Dindo, donde a mayor grado en la clasificación, mayor gravedad de la complicación²⁴. Estas cifras aumentan de forma exponencial en la cirugía de urgencia por rotura aneurismática. Un metaanálisis reciente demuestra una mortalidad del 37% en la cirugía endovascular del aneurisma roto hemodinámicamente inestable, frente a un 62% en la cirugía clásica^{18,19}.

Grados	Definiciones
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal, sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. Incluye antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. También incluye las infecciones de la herida abierta
П	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos de los autorizados para las complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total
III IIIa IIIb	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológico Intervención que no se da bajo anestesia general Intervención bajo anestesia general
IV - IVa - IVb	Complicación potencialmente mortal (incluidas hemorragia cerebral, infarto cerebral, hemorragia subaracnoidea), que requiere de la gestión de la Unidad de Cuidados Intermedios/Intensivos Disfunción de un solo órgano (incluyendo la diálisis) Disfunción multiorgánico
V	Muerte de un paciente
Sufijo «d»	Si el paciente padece una complicación en el momento del alta, se añade el sufijo «d» (de discapacidad) al respectivo grado de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de seguimiento para evaluar la complicación al completo

Tabla 2: Clasificación de Clavien-Dindo de las complicaciones quirúrgicas. *Esteva Miró C et al.* Applicability of Clavien-Dindo classification in Nuss procedure surgical complications. Cir Pediatr. 2020 Oct 1;33(4):154-159. English, Spanish. PMID: 33016653²⁴.

Para el implante de un EVAR se puede utilizar anestesia general, regional o local. En las últimas publicaciones se está observando el repunte de la anestesia local con sedación. Esto ofrece una reducción del número de complicaciones postoperatorias y se asocia a una estancia hospitalaria más breve. El manejo endovascular del AAA evita la exposición de la cavidad abdominal, reduciendo el compromiso de la función gastrointestinal y el íleo postoperatorio 17,18.

La menor estancia hospitalaria, la posibilidad de realizar el procedimiento con anestesia local y la reducción de complicaciones en el postoperatorio inmediato hacen que esta técnica sea de elección en pacientes mayores o con gran comorbilidad^{17, 19,22}.

Se ha observado una disminución de la morbi-mortalidad en los primeros 6 meses tras la intervención en la terapia endovascular (9.8% en EVAR frente a 5.8% en la cirugía abierta). Las complicaciones que se presentan en el EVAR aumentan de forma significativa las tasas de rotura del aneurisma y reintervención con comparación con la cirugía abierta, aunque bien es cierto que las reintervenciones que precisan los EVAR suelen presentar menor riesgo e ingresos más cortos^{18,22}. Sin embargo, ambas técnicas presentan porcentajes de complicaciones similares a largo plazo, y los pacientes tratados con cirugía abierta presentan una menor tasa de reintervenciones^{17,19,26,30}.

1. Cirugía abierta

Las complicaciones que aparecen más frecuentemente en la cirugía abierta son^{17,27,29}:

- Isquemia intestinal
- Insuficiencia renal
- Isquemia arterial de extremidades inferiores
- Infección de herida quirúrgica
- Infección de la prótesis implantada

Tanto la mortalidad como las morbilidades son más frecuentes en los primeros meses tras la cirugía²⁸.

2. Cirugía endovascular

Las complicaciones más frecuentes del EVAR son^{28,29}:

- Endofugas o endoleaks.
- Trombosis de endoprótesis o de ramas.
- Migraciones.
- Infección protésica.
- Síndrome febril postimplante.
- Complicaciones derivadas de la punción del acceso vascular.

Otras menos frecuentes son la hemorragia, embolización y complicaciones de la vía de abordaje (linforragia, hematomas e infección).

Las complicaciones que se presentan en el EVAR aumentan significativamente las tasas de rotura de aneurisma y de reintervención en comparación con la cirugía abierta, por lo que se requiere de un seguimiento exhaustivo para detectar precozmente las posibles complicaciones ^{9,18,29}.

Endofugas

Una endofuga o *endoleak* es un flujo sanguíneo persistente en el aneurisma tras la colocación de la endoprótesis. Se han descrito 5 tipos de endofugas según el origen del flujo^{19,28,29,30}:

Endofuga tipo I

Se debe a fuga en la zona de anclaje proximal (tipo IA) o distal (tipo IB). Generalmente puede objetivarse en el control arteriográfico postimplante y se suele corregir extendiendo o baloneando la endoprótesis. Si se diagnostica en el seguimiento, suele deberse a la migración de la endoprótesis o dilatación del cuello^{28,30,31,32}.

Endofuga tipo II

Se define como persistencia de flujo sanguíneo en el saco aneurismático secundario a arterias colaterales, esto es, la arteria mesentérica inferior, lumbares o la sacra media. Presenta una incidencia del 10 al 20% en pacientes tratados con EVAR. Suelen presentar un curso más benigno que los tipos I y III, y un 80% suelen resolverse de forma espontánea al año de la intervención. Se tratan si asocian un incremento del diámetro del aneurisma. Se suele embolizar con coils el vaso aferente, el saco aneurismático o por abordaje transarterial o translumbar. También está descrito la ligadura laparoscópica de arteria mesentérica inferior y lumbares^{28,30,31,32}.

• Endofuga tipo III

Aparece cuando hay erosión del material de la prótesis o fuga de flujo entre los diferentes componentes. Aparece en el 0-1.5% de las PEV. Su tratamiento consiste en crear un revestimiento implantando otra endoprótesis. El desacoplamiento del dispositivo puede objetivarse en una radiografía simple de abdomen^{28,30,31,32}.

• Endofuga tipo IV

Está relacionado con una alta porosidad del material de la PEV, y se suele ver en los primeros 30 días tras la implantación. Normalmente son autolimitadas y no requieren tratamiento^{28,30,31,32}.

Endofuga tipo V

La endofuga tipo V o endotensión se define como una elevación en la presión del saco aneurismático sin demostrar una endofuga. Se suele objetivar en la AngioTC crecimiento aneurismático sin observar flujo que lo rellene. Se suele tratar con revestimiento de la prótesis, y si no es satisfactorio con el explante de la misma^{28,30,31,32}.

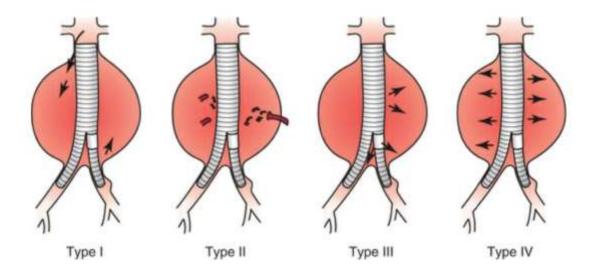


Imagen 7: Tipos de endofugas. Tipo I: Sellado inadecuado del stent (IA superior, IB inferior); Tipo II: Flujo retrógrado de arterias colaterales; Tipo III: Flujo entre los componentes de la endoprótesis; Tipo IV: Flujo a través de la porosidad del stent. Tipo V: origen desconocido. *Obtenido de: White GH, May J, Waugh RC, et al. Type III and type. IV endoleak: toward a complete definition of blood flow in the sac after endoluminal AAA repair. J Endovasc Surg.* 1998;5:305-309³¹.

Trombosis

La trombosis de PEV presenta una incidencia del 3 al 7%. Es más frecuente en pacientes que asocian patología oclusiva aortoillaca, diámetro de aorta distal menor a 14 mm, tortuosidad iliaca o en pacientes que requieren una extensión hasta la arteria iliaca externa. Cuando existe una trombosis de rama de la PEV, la clínica más frecuente es claudicación glútea o gemelar, siendo infrecuente el dolor de reposo. En la mayoría de los casos se logra recanalizar mediante trombólisis o trombectomía con posterior colocación de una PEV. Es importante descartar que la causa de la trombosis no fuese una plicatura de la prótesis^{28,32}.

Migración

Las migraciones son el movimiento caudal de la prótesis, causando una endofuga tipo Ia. La migración en dirección craneal de la endoprótesis es infrecuente y puede llegar a ocluir las arterias renales.

La existencia de una mayor angulación del cuello aórtico, un excesivo diámetro del mismo o la existencia de trombo, nos lleva a ser más selectivos a la hora de realizar EVAR, dado que el número de complicaciones en estos casos es mayor^{28,32,33}.

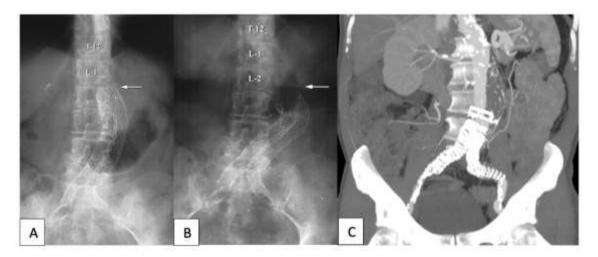


Imagen 8: (A) Radiografía simple de abdomen que muestra la posición inicial de la endoprótesis a nivel de L1-L2 y la posición de la endoprótesis al año (B) a nivel de L2-L3. AngioTC de abdomen con reconstrucción que muestra la endoprótesis migrada (C). *Obtenido de: Conners MS, Sternbergh WC, Carter G, Tonnessen BH, Yoselevitz M, Money SR. Endograft migration one to four years after endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the AneuRx device: A cautionary note. J Vasc Surg. 2002;36(3):476–84³³.*

Infección protésica

Se trata de una complicación rara con malos resultados y una mortalidad muy alta. Se presenta en aproximadamente un 0.2 a 0.7% de los casos^{28,32}.

Complicaciones derivadas de la punción del acceso vascular

Para crear un acceso vascular se puede realizar mediante disección de la arteria y punción directa de la misma, o de forma percutánea, idealmente de forma ecoguiada bajo la técnica de Seldinger. El uso de la punción percutánea y de los dispositivos de cierre percutáneo han demostrado hasta un 20 % menos de complicaciones que la disección inguinal, aunque, como se ha comentado, en pacientes con obesidad, calcificación femoral, existencia de cicatriz inguinal previa y la elongación o plicatura del sector aortoiliaco existen limitaciones para el uso de estos^{25,26}.

Las complicaciones que pueden aparecer derivadas de la punción del acceso vascular son la aparición de hematoma, sangrado, fístula arterio-venosa, aneurisma, pseudoaneurisma, síndrome compartimental y en casos extremos, éxitus. Cada una de las complicaciones requiere es estudio del caso y un manejo específico para su resolución^{25,26}.

4.9 Seguimiento

El seguimiento de los pacientes intervenidos mediante endoprótesis aórtica es de suma importancia para la detección precoz de las complicaciones descritas. La prueba de imagen seleccionada para el seguimiento debería evaluar al menos tres parámetros^{18,19,34}:

- Medición del diámetro máximo del aneurisma en anteroposterior (AP).
- Detección y clasificación de endofugas.
- Diagnóstico de complicaciones relacionadas con la endoprótesis (trombosis, estenosis y migración).

Actualmente, en nuestro centro se realiza este seguimiento estandarizado a los pacientes sometidos a cirugía aórtica mediante implante de endoprótesis vascular (ver *Anexo IV*):

- 1º mes: ecografía abdominal + angiografía por tomografía computarizada (angioTC) toracoabdominal.
- 6º mes: ecografía abdominal.
- 12º mes: ecografía abdominal + angioTC abdominal.
- Anualmente: ecografía abdominal alternada con angioTC toracoabdominal.

La ecografía es una prueba rápida, inocua, de bajo coste y que no emite radiación ionizante. Sin embargo, es una técnica explorador y equipo-dependiente que se ve limitada si hay un alto contenido de gas intestinal o en pacientes obesos, por lo que presenta cierta limitación en el seguimiento de las endoprótesis. Ciertos estudios se describen una variabilidad media inter observador de hasta 0.2 cm en la medición del diámetro anteroposterior de AAA de entre 4.5-5 cm^{34,37,38}. Por su parte, la angioTC permite la obtención de imágenes de los diferentes tejidos y materiales extraños de muy alta calidad de forma rápida, y no se considera operador-dependiente. Entre sus principales desventajas, encontramos la dependencia tecnológica del equipo de tomografía computarizada, la emisión de radiación ionizante, la alergia al contraste yodado o la nefropatía por contraste, que constituye la tercera causa de daño renal en pacientes hospitalizados^{35,36}. La AngioTC se considera la prueba de elección en el seguimiento de la patología vascular. El uso reiterado de este tipo de pruebas puede producir efectos secundarios ampliamente descritos en la literatura médica^{34,35,36}.

Sin embargo, tras una búsqueda bibliográfica sobre el uso de la tomografía computarizada sin contraste en el seguimiento del manejo endovascular de los aneurismas de aorta, destaca el escaso uso de la misma^{37,38}. Es más, se han encontrado pocos protocolos reglados de centros hospitalarios donde figure esta prueba como parte constituyente fija del mismo, aunque sí es cierto que algunos centros comienzan a

incluirla de forma opcional alternándola con angioTC y ecografías si previamente se ha realizado una angioTC con contraste donde se descarten complicaciones. De la misma forma, si al realizar una TC sin contraste se detecta alguna complicación reseñable, se ha de solicitar una angioTC para valorar la misma de la mejor forma posible^{38,39,40}.

El incorporar la TC sin contraste en el seguimiento de las endoprótesis permitiría evitar la administración de contraste yodado y proteger al paciente de la nefropatía por contraste, o de la alergia al mismo. Además, se reduciría la dosis de radiación ionizante emitida al evitar la fase con contraste de la angioTC. Por ello, se requeriría un menor tiempo en el Servicio de Radiología durante la realización de la TC y el paciente no precisaría administración de contraste yodado intravenoso ni supervisión tras su inyección, por lo que se podrían optimizar los recursos. Por ello, en este estudio se propone para evaluar la fiabilidad de los datos aportados por la TC sin contraste respecto a la TC con contraste en el seguimiento y diagnóstico de las complicaciones de las endoprótesis aórticas. Además, se pretende realizar un análisis de aquellas variables que supongan factores de riesgo para la parición de complicaciones en el seguimiento, como endofugas o crecimiento del saco, siendo estos pacientes candidatos a un seguimiento más exhaustivo y, por tanto, los que más de podrían beneficiar de las TCs sin contraste.

5. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS

La hipótesis en la que se basa el presente estudio es explorar la posibilidad de realizar un seguimiento fiable de las endoprótesis aórticas abdominales mediante TC sin contraste de forma rutinaria, dejando la angioTC para los casos seleccionados en los que se detecte una complicación en el TC sin contraste. Todo ello de forma observacional y exploratoria, como paso previo a un estudio de intervención con un mayor tamaño muestral.

El objetivo principal del presente estudio es evaluar la fiabilidad de los datos aportados por la TC sin contraste respecto a la angioTC con contraste en el seguimiento y diagnóstico de complicaciones de las endoprótesis aórticas.

Como objetivo secundario, se pretende analizar aquellas variables que se correspondan con la aparición de endofugas o aumento del tamaño del aneurisma de cara a realizar seguimiento más exhaustivo de estos pacientes.

6. METODOLOGÍA

6.1 Diseño metodológico

Se ha realizado un estudio descriptivo, analítico y retrospectivo del seguimiento de los pacientes con implante de endoprótesis aórtica en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en el periodo de 2018 a 2020 que cumplían los criterios de inclusión, y recogido dicha información en una base de datos estructurada. Se ha realizado un estudio tipo casos consecutivos para evitar la aparición de sesgos. Se ha aplicado un análisis descriptivo multivariante en función del tipo de variante.

El actual protocolo de actuación de nuestro centro consiste en el seguimiento de por vida de estos pacientes, alternando la angioTC (gold standard) y la eco-Doppler abdominal o toracoabdominal. La realización de la TC con contraste cuenta, generalmente, con una fase en vacío, una fase con contraste arterial y otra con contraste en fase venosa o portal. Se ha realizado el seguimiento de los pacientes cuya intervención ha tenido lugar en dicha horquilla temporal. Se han analizado diferentes variables relacionadas con la comorbilidad del paciente, datos de la patología aórtica, de la cirugía y del seguimiento, buscando posibles asociaciones con la aparición de endofugas y el crecimiento del saco aneurismático, proponiendo un seguimiento más exhaustivo en este tipo de pacientes. Igualmente, se han analizado los resultados de las TC sin contraste y angioTC (o bien las fases en vacío y con contraste del mismo), de cara a intentar establecer relaciones entre ambas para evaluar la fiabilidad de la angioTC sin contraste en el seguimiento (en los pacientes en que disponíamos de todas las fases).

La base de datos ha sido incluida en la unidad informática del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, que se encuentra custodiada bajo llave, y tan solo pueden acceder a la misma los Médicos Adjuntos y Residentes pertenecientes al mismo.

La información se ha recogido a través de la Historia Clínica Electrónica (disponible desde Intranet del Servicio Aragonés de Salud) y la Historia Clínica a papel (disponible en Archivos ubicado en la planta -2 del Hospital). Para la obtención de dichos ha obtenido autorización previa para poder iniciar estudios de investigación en los centros del Sector III.

Se ha realizado un proceso de anonimización, de forma que a los pacientes se les ha asignado un número aleatorio de identificación y no aparece ningún dato que permita su reconocimiento. Asimismo, se han seguido los estándares legales requeridos en este tipo de estudios respecto a la confidencialidad de datos.

6.2 Población y sujetos a estudio

Se ha diseñado un estudio analítico y longitudinal retrospectivo, donde se han incluido a pacientes intervenidos de exclusión de aneurisma de aorta abdominal mediante endoprótesis vascular. Se han incluido todos los pacientes intervenidos desde 2018 hasta 2020 que pertenecen a la provincia de Zaragoza y Huesca (Sector III Salud Aragón), seguidos en Consultas Externas de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Se han consultado los partes de quirófano de dicha horquilla temporal, realizando un registro las cirugías aórticas endovasculares y su seguimiento ambulatorio con angioTC, y se han realizado las comparaciones pertinentes entre los mismos para ver la evolución postoperatoria y la calidad de las diferentes pruebas de imagen en la detección de cambios significativos. Se han analizado diferentes variables relacionadas con la comorbilidad del paciente, patología aórtica, intervención quirúrgica y seguimiento posterior.

Se ha realizado un estudio tipo casos consecutivos para evitar la aparición de sesgos. Se ha aplicado un análisis descriptivo multivariante con los tests estadísticos correspondientes. Se han analizado todos los pacientes intervenidos de aneurisma de aorta abdominal mediante endoprótesis entre 2018 y 2020 en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, luego el tamaño muestral será la totalidad de pacientes intervenidos

Se obtuvo una población de 49 pacientes, de los cuales sólo 44 cumplieron el seguimiento total (5 pérdidas/fallecimientos). Al tratarse de una muestra superior a 30 y como es habitual en ciencias de la salud, hemos usado test paramétricos.

En este estudio, al ser descriptivo y con muestreo consecutivo, no hay necesidad de realizar una aleatorización.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

Se establecen como criterios de inclusión del estudio:

- 1. Pacientes con AAA intervenidos mediante prótesis endovascular.
- 2. Fecha de intervención desde 2018 hasta 2020.
- 3. Pacientes cuyo seguimiento se realice en el Hospital Clínico Lozano Blesa.

Y como criterios de exclusión:

1. Paciente con ausencia de TC en el seguimiento.

6.4 Variables a estudio

Variables demográficas:

- **Número de registro:** Sustituye al número de historia clínica y se asigna al azar.
- Fecha de nacimiento: día/mes/año.
- **Edad**: variable cuantitativa discreta. Unidad de medida: años. Se calcula a partir de la fecha de nacimiento y la fecha del día de la ecografía.
- **Sexo**: variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: Masculino/Femenino.
- Fecha de intervención quirúrgica: día/mes/año.

Antecedentes médico-quirúrgicos:

- Antecedentes médico-quirúrgicos: diabetes, dislipemia, hipertensión, tabaquismo, cardiopatía isquémica, revascularización cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad cerebrovascular. Todas se consideran variables cualitativas dicotómicas. Valores posibles de cada una: Sí/No.
- **Tipo de revascularización cardíaca:** Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: Abierta/Endovascular
- Insuficiencia renal crónica: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: sí / no / diálisis.
- Creatinina (Cr): Variable cuantitativa continua. Unidad de medida: mg/dl.
- Tratamiento con estatinas: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: sí /no.
- Tratamiento antihipertensivo: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: sí /no.
- Tratamiento anticoagulante: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: no / acenocumarol o Warfarina / NACOs (nuevos anticoagulantes orales de acción directa).
- Tratamiento antiagregante: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg/ clopidogrel /doble antiagregación (clopidogrel y AAS).
- Alergia a contraste yodado: variable cualitativa dicotómica. Valores posibles:
 Si/No.

Variables dependientes de la patología:

- **Tipo de patología:** Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: aneurisma / traumatismo / úlcera aórtica / disección / hematoma intramural.
- **Sintomatología:** Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: asintomático / dolor / rotura / compresión.
- Trombo calcificado en cuello aórtico: Variable cualitativa no dicotómica, teniendo en cuenta el espesor y la angulación este. Valores posibles: < 1 mm / <1 mm y < 180º / >1 mm y > 180º.
- Permeabilidad de arteria mesentérica inferior, arteria hipogástrica derecha y arteria mesentérica izquierda: todas se consideran variables cualitativas dicotómicas. Valores posibles de cada una: Sí/No.
- Medidas de aorta: Diámetro máximo de aorta, longitud del cuello aórtico, diámetro de cuello aórtico proximal, diámetro de cuello aórtico distal, diámetro de bifurcación aórtica, diámetro máximo de arteria iliaca común derecha, diámetro máximo de arteria iliaca común izquierda, diámetro de arteria femoral común derecha, diámetro de arteria femoral común izquierda. Todas ellas son variables cuantitativas continuas. Unidad de medida: mm.
- Angulación suprarrenal y angulación infrarrenal: Variables cuantitativa continuas. Unidad de medida: grados (º).
- Número de arterias lumbares permeables: variable cuantitativa discreta.
 Unidad de medida: número de arterias lumbares que se identifican como permeables en AngioTC.
- Criterios de anatomía hostil: variable cuantitativa discreta. Unidad de medida: número criterios presentes.

Variables dependientes de la cirugía:

- Carácter de la cirugía: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: programada / urgente / urgente diferida (>24 h).
- **Tipo de anestesia:** Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: general / local / regional.
- Riesgo anestésico (medido en la escasa ASA): variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: ASA II / ASA III / ASA IV. Se utilizará la clasificación de riesgo anestésico ASA²⁰.
- **Abordaje femoral:** Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: disección / percutáneo.
- **Número de accesos vasculares utilizados:** Variable cuantitativa discreta. Unidad de medida: número de accesos utilizados durante la intervención.

- Acceso utilizado: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: femoral derecha / femoral izquierda / humeral izquierda / subclavia izquierda.
- **Tipo de implante:** Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: aortobiiliaco / aortouniiliaco + bypass femorofemoral, aortouniiliaco / extensión iliaca / cuff aórtico. Se utiliza la clasificación morfológica de las endoprótesis aórticas^{17,19}.
- **Fijación de la endoprótesis:** Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: suprarrenal / infrarrenal.
- Modelo de endoprótesis: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: Excluder / Endurant Medtronic / Ovation / Aorfix / Anaconda / Treo / Endologix Alto / Evita Jotec / AFX / Cook. Se trata de los modelos de endoprótesis de las casas comerciales más frecuentemente utilizados en nuestro servicio.
- Complicaciones de la punción: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: no / hematoma / sangrado (requiere intervención o transfusión) / pseudoaneurisma / fístula arteriovenosa / aneurisma / síndrome compartimental / éxitus ^{25,26}.
- **Tipo de complicación de la intervención:** Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: tipo I / tipo II / tipo III / tipo IV. Se utilizará la clasificación de complicaciones de Clavien-Dindo²⁴.
- **Número de procedimientos añadidos:** Variable cuantitativa discreta. Unidad de medida: número de procedimientos añadidos al EVAR realizados durante la intervención.
- Procedimientos añadidos: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: no / chimenea renal izquierda / chimenea renal derecha / chimenea mesentérica superior / chimenea tronco celiaco / embolización hipogástrica derecha / embolización hipogástrica izquierda / embolización mesentérica inferior / branch iliaco derecho / Branch iliaco izquierdo / sándwich hipogástrica derecha / sándwich hipogástrica izquierda / aptus / periscopio / embolización del saco^{19,22}.
- Trombina en saco aórtico: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Drenaje de hematoma en AAA rotos: Variable cualitativa dicotómica.
 Valores posibles: no / sí.
- **Duración de la intervención:** Variable cuantitativa continua. Unidad de medida: minutos.
- **Tiempo de escopia:** Variable cuantitativa continua. Unidad de medida: minutos.

- Contraste yodado utilizado: Variable cuantitativa continua. Unidad de medida: cc.
- **Días de estancia en UCI/REA:** Variable cuantitativa continua. Unidad de medida: días.
- Transfusión: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: sí / no.
- Número de concentrados de hematíes transfundidos: Variable cuantitativa discreta. Unidad de medida: número de concentrados de glóbulos rojos.
- Morbilidad a los 30 días: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Mortalidad intraoperatoria: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Mortalidad a los 30 días: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.

Variables dependientes del seguimiento:

- Tratamiento antihipertensivo al alta: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Estatinas al alta: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Antiagregantes al alta: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: ácido acetilsalicílico 100 mg/ clopidogrel /doble antiagregación.
- Tratamiento anticoagulante al alta: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: no / acenocumarol o Warfarina / NACOs.
- **Betabloqueantes al alta:** Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Rotura de AAA en seguimiento: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Mortalidad aórtica: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- IAM en seguimiento: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí
- ACV en seguimiento: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí. Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Mortalidad en seguimiento: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Fuga EVAR: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: no / tipo I / tipo II / tipo III. Se utilizará la clasificación morfológica de las endoprótesis aórticas.
- Reintervención: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.

- **Tipo de reintervención**: Variable cualitativa no dicotómica. Valores posibles: embolización / extensión / explante / FEVAR o BEVAR.
- **Síndrome postimplante:** Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: no / sí.
- Leucocitos a las 24 horas: Variable cuantitativa discreta. Unidad de medida: 109/L.
- Fiebre máxima postoperatoria: Variable cuantitativa continua. Unidad de medida: ºC.
- Plaquetas a las 24 h: Variable cuantitativa discreta. Unidad de medida: 10⁹/L.
- Proteína C reactiva (PCR) a las 24 horas: Variable cuantitativa continua. Unidad de medida: mg/L.
- Seguimiento de creatinina (Cr): Cr previa a la intervención, Cr a las 24 horas de la intervención, Cr al alta, Cr 1 mes tras la intervención, Cr 6 meses tras la intervención, Cr 12 meses tras la intervención: Todas ellas son variables cuantitativas continuas. Unidad de medida: mg/dl.
- Diferencia de creatinina entre previa a la intervención y a los 12 meses: Variable cuantitativa continua. Unidad de medida mg/dL.
- Seguimiento de los diámetros máximos de aorta en angioTC: Diámetro máximo de aorta al 1 mes, diámetro máximo de aorta a los 6 meses, diámetro máximo de aorta a los 12 meses, diámetro máximo de aorta en la última angioTC. Todas ellas son variables cuantitativas continuas. Unidad de medida: mm.
- Fases de la última TC: Variable cualitativa no dicotómica. Variables posibles: arterial / arterial y en vacío / arterial, venosa y en vacío.
- Integridad estructural valorable en TC sin contraste: Variable cualitativa dicotómica. Valores posibles: sí / no.

6.5 Análisis estadístico

La información recogida en la base de datos formato Excell® ha sido analizada con el programa de análisis estadístico STATA (Statistics/Data Analysis) versión 14.2 para macOS Sierra.

Los datos se han analizado estadísticamente con el fin de obtener resultados significativos, minimizando los posibles sesgos que pudieran aparecer. En primer lugar, se realizó un estudio estadístico descriptivo de los datos recogidos. Posteriormente los datos se analizaron como variables independientes para realizar el estudio estadístico inferencial en el contraste de hipótesis, utilizando los tests de correlación pertinentes según la naturaleza, tanto cualitativa como cuantitativa, de cada variable estudiada.

En las investigaciones de las ciencias biomédicas, para las pruebas de contraste de hipótesis en la estadística inferencial, se suele asumir como consenso un nivel de significación α del 0.05 (IC 95%), que se ha adoptado en este estudio. Además, se considera que el valor de "p" de un test es estadísticamente significativa según el valor p<0.05⁴¹.

1. Estadística descriptiva

En primer lugar, se realizó la estadística descriptiva para conocer la distribución de las variables en la muestra. Se han analizado y descrito las variables cuantitativas y cualitativas por separado.

Para las variables cualitativas dicotómicas y no dicotómicas se utilizó un análisis de frecuencia, expresando la frecuencia absoluta y el porcentaje correspondiente las tablas detalladas que aparecen a continuación.

En el caso de las variables cuantitativas, en primer lugar, se estudió la distribución normal de las variables con los tests de Skewness y kurtosis, asumiendo una distribución no normal si el valor p <0.05. En caso se distribución normal, se ha tomado como medida de tendencia central la media, y como medida de dispersión la desviación estándar. Al contrario, en caso de distribución no normal, se ha tomado como medida de tendencia central la mediana, y como medida de dispersión el rango intercuartílico. Se decidió la utilización de estas medidas dado que los datos obtenidos de la muestra son heterogéneos y los valores extremos podrían alterar los resultados.

2. Estadística inferencial y contraste de hipótesis

Se ha comprobado que las de las variables analizadas en el contraste de hipótesis siguen una distribución normal, utilizando los tests de Skewness y kurtosis, asumiendo una distribución no normal si el valor p <0.05. Según esto, se ha utilizado el test estadístico paramétrico de Chi cuadrado de Pearson para las variables cualitativas y el t student paramétrico para las cuantitativas. Cuando el p-valor obtenido en esta prueba sea <0.05 se concluye que hay diferencias significativas entre las distribuciones.

Se ha incluido en tablas los hallazgos estadísticos más significativos.

1) Test de comprobación de normalidad

- a) Normalidad: Test de Shapiro Wilk o test de Kolmogorow Smirnov
- b) Homocedasticidad: Test de Levene

2) Análisis bivariante

- a) Comparación de proporciones independientes (variables cualititativa/nominales)
 - i) Chi-cuadrado de Pearson: si frecuencia > 5
 - ii) Test exacto de Pearson: también aplicable si frecuencia < 5
- b) Comparación de medias
 - i) 2 grupos
 - (a) Distribución normal: T de Student: datos independientes
 - (b) Distribución no normal: Test U de Mann-Whitney
 - ii) 3 o más grupos
 - (a) Distribución no normal: Test de Kruskal Wallis y/o likelihood ratio

3) Análisis multivariante

- a) Regresión lineal múltiple: variables cuantitativas
- b) Regresión logística: variables categóricas
- c) Supervivencia: modelo de riesgos proporcionales de Cox

Imagen 9: Características básicas de la estadística inferencial en el contraste de hipótesis⁴¹.

7. RESULTADOS

7.1 Estadística descriptiva

Características de la muestra

A continuación, se recogen los datos descriptivos de la muestra previos a la intervención quirúrgica.

Variables cualitativas Muestra			
Carra	Hombre	47 (95.92%)	
Sexo	Mujer	2 (4.08%)	
Diabetes	Sí	10 (20.41%)	
Diabetes	No	39 (79.59%)	
Dielinersie	Sí	42 (85.71%)	
Dislipemia	No	7 (14.29%)	
НТА	Sí	42 (85.71%)	
піа	No	7 (14.29%)	
Tahaguisma	Sí	41 (83.67%)	
Tabaquismo	No	8 (16.33%)	
Cardiopatía isquémica	Sí	19 (38.76%)	
Cardiopatia isquemica	No	30 (61.22%)	
Revascularización cardiaca	Sí	15 (78.98%)	
Revascularizacion carulaca	No	4 (21.05%)	
Tipo revascularización	Abierta	4 (28.57%)	
cardiaca	Endovascular	10 (71.43%)	
EPOC	Si	17 (34.69%)	
EPOC	No	32 (65.31%)	
	No	37 (75.51%)	
IRC	Sí	11 (24.49%)	
	Diálisis	1 (2.04%)	
Enfermedad	Sí	2 (4.08%)	
cerebrovascular	No	47 (95.92%)	
Tratamiento	Sí	42 (85.71%)	
antihipertensivo	No	7 (14.29%)	
Variables cualitativas		Muestra	
Tratamiento con estatinas	Sí	42 (85.71%)	
Tratamiento con estatinas	No	7 (14.29%)	
	No	41 (83.67%)	
Tratamiento Anticoagulante	Acenocumarol o warfarina	4 (8.16%)	
	NACOs	4 (8.16%)	
	No	23 (46.94%)	
Tratamiento Antiagregante	AAS 100 mg	17 (34.70%)	
Tratamiento Antiagregante	Clopidogrel	5 (10.20%)	
	Doble antiagregación	4 (8.16%)	
Alorgia a contracta vadada	No	49 (100 %)	
Alergia a contraste yodado	Sí	0 (0%)	

Tabla 3: Estadística descriptiva de las variables cualitativas de la muestra expresadas en frecuencia absoluta y porcentaje.

Variables cuantitativas	Media	Desviación estándar
Edad	77.89	0.98

Tabla 4: Estadística descriptiva de la variable cuantitativa de la muestra, de distribución normal, expresada en media y desviación estándar.

Variables cuantitativas	Mediana	Rango intercuartílico
Creatinina	0.99	0.29

Tabla 5: Estadística descriptiva de la variable cuantitativa de la muestra, de distribución no normal, expresada en mediana y rango intercuartílico.

En esta muestra, la gran mayoría eran varones (95.92%). Presentaron una edad media de 77.89 años. La mayor parte de los pacientes no eran diabéticos (79.59%), y sí presentaban dislipemia (85.71%) e hipertensión arterial (85.71%). Además, la mayor parte de ellos eran fumadores o exfumadores (83.67%). El 38.76% de los pacientes presentaban antecedente de cardiopatía isquémica, revascularizada en el 78.98% de los casos, de manera más concreta, el 71.43% de forma endovascular y el 28.57% mediante cirugía abierta. La mayoría de los pacientes no presentaban enfermedad pulmonar obstructiva crónica (65.31%), y con una función renal normal (75.51%), aunque el 24.79% sí eran enfermos renales crónicos y el 2.04% de ellos estaban en diálisis. La mediana de la creatinina fue 0.99 mg/dl. La mayoría de los pacientes no habían sufrido un antecedente de accidente cerebrovascular (95.92%). El 83.67% de los pacientes no tomaban tratamiento anticoagulante, aunque el 8.16% tomaban acenocumarol o Warfarina, y el 8.16% algún NACOs. En cuanto al tratamiento antiagregante previo a la intervención, el 46.94% de los pacientes no lo tomaban, el 34.70% tomaban AAS 100 mg, el 10.20% clopidrogrel y el 8.16% de los pacientes estaban doblemente antiagregados. El 100 % los pacientes de la muestra no eran alérgicos al contraste yodado.

Datos de la patología

A continuación, se recogen los datos de la patología aórtica aneurismática recogidos mediante angioTC previo a la intervención quirúrgica.

Variables cualitativas Muestra			
Tipo de patología	Aneurisma	47 (95.92%)	
	Traumatismo	0 (0%)	
	Úlcera aórtica	2 (4.08%)	
ripo de patologia	Disección	0 (0%)	
	Hematoma intramural	0 (0%)	
	Asintomático	43 (87.76%)	
Sintomatalogía	Dolor	4 (8.16%)	
Sintomatología	Rotura	2 (4.08%)	
	Compresión	0 (0%)	
	1	- (/	
Variables cualitativas		Muestra	
Variables cualitativas	< 1mm		
Variables cualitativas Trombo calcificado en cuello aórtico		Muestra	
	< 1mm	Muestra 41 (83.67%)	
Trombo calcificado en cuello aórtico	< 1mm <1mm y <180 º	Muestra 41 (83.67%) 7 (14.29%)	
	< 1mm <1mm y <180 º >1 mm y >180 º	Muestra 41 (83.67%) 7 (14.29%) 1 (2.04%)	
Trombo calcificado en cuello aórtico Arteria mesentérica inferior permeable	< 1mm <1mm y <180 º >1 mm y >180 º Sí	Muestra 41 (83.67%) 7 (14.29%) 1 (2.04%) 32 (65.31%)	
Trombo calcificado en cuello aórtico	< 1mm <1mm y <180 º >1 mm y >180 º Sí No	Muestra 41 (83.67%) 7 (14.29%) 1 (2.04%) 32 (65.31%) 17 (34.69%)	
Trombo calcificado en cuello aórtico Arteria mesentérica inferior permeable	< 1mm <1mm y <180 º >1 mm y >180 º Sí No Sí	Muestra 41 (83.67%) 7 (14.29%) 1 (2.04%) 32 (65.31%) 17 (34.69%) 45 (91.84%)	

Tabla 6: Estadística descriptiva de las variables cualitativas sobre los datos de la patología aórtica expresadas en mediana y rango intercuartílico.

Variables cuantitativas	Media	Desviación estándar
Diámetro máximo aorta	59.27	3.59
Longitud del cuello	30.39	2.74
Angulación infrarrenal	31.80	1.85
Diámetro bifurcación aórtica	33.81	1.77
Diámetro arteria femoral común derecha	10.04	0.38
Diámetro arteria femoral común izquierda	10.02	0.42

Tabla 7: Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, de distribución normal, sobre los datos de la patología aórtica expresadas en media y desviación estándar.

Variables cuantitativas	Mediana	Rango intercuartílico
Diámetro cuello proximal	22	3
Diámetro cuello distal	23	3
Angulación suprarrenal	16	8
Diámetro máximo arteria iliaca común derecha	13	5
Diámetro máximo arteria iliaca común izquierda	13	4
Número arterias lumbares permeables	6	4
Criterios de anatomía hostil	1	2

Tabla 8: Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, de distribución no normal, sobre los datos de la patología aórtica expresadas en mediana y rango intercuartílico.

En esta muestra, la patología aórtica abdominal intervenida más frecuente fue la aneurismática (95.92%), aunque el 4.08% de los pacientes presentaron úlcera aórtica; el resto de las patologías posibles no se observaron en esta muestra. La gran mayoría de los pacientes (87.76%) se encontraban asintomáticos previamente a la intervención, el 8.16% presentaban dolor abdominal y el 4.08% presentaban rotura del AAA.

Respecto a la anatomía de la patología aórtica observada en la angioTC previo a la intervención, la media del diámetro máximo de la aorta abdominal era de 59.27 mm. Los aneurismas presentaban un cuello de 30.39 mm media de longitud, con un diámetro mediano de 22 mm a nivel proximal y 23 mm a nivel distal respectivamente. La angulación suprarrenal mediana fue de 16º, y la infrarrenal media de 31.80º. El diámetro de la bifurcación aórtica medio fue 33.81 mm. Tanto la arteria iliaca común derecha como la izquierda presentaban un diámetro mediano de 13 mm. La arteria femoral común derecha presentaba un diámetro medio de 10.04 mm y la izquierda de 10.02 mm. Se observó una mediana de 6 arterias lumbares permeables, y de 1 criterio de anatomía hostil.

El 65.31% de los pacientes presentaban permeabilidad de la arteria mesentérica inferior, el 91.84% de la hipogástrica derecha y el 91.84% de la hipogástrica izquierda. Dentro de la anatomía del cuello del aneurisma, la mayoría de los pacientes presentaban un cuello sin trombo calcificado (83.67%).

Datos de la cirugía

A continuación, se recogen los datos de las variables analizadas en relación con la intervención quirúrgica.

Carácter de la cirugía Programada Urgente (18.15%) Urgente diferida (>24 h) 4 (8.15%) 3 (6.12%) Anestesia General 40 (81.63%) 40 (81.63%) Anestesia Local 7 (14.29%) 7 (14.29%) Regional 2 (4.08%) 2 (4.08%) ASA II 9 (18.37%) 8 (16.33%) Abordaje femoral Disección Percutáneo 25 (51.02%) Acceso Femoral derecha 49 (100%) Femoral izquierda 5 (25.40%) 13 (26.54%) Autounililaco Aortounililaco + Subclavia izquierda 39 (79.59%) 39 (79.59%) Aortounililaco Aortounililaco 2 (40.08%) 39 (79.59%) Fijación de la endoprótesis Suprarrenal infrarrenal 30 (61.22%) Extensión iliaca (10.04%) 0 (0%) Variables cualitativas Suprarrenal 19 (38.78%) Modelo endoprótesis Excluder Endurant Medtronic 16 (32.65%) 3 (61.22%) Modelo endoprótesis Excluder Suprarenal 30 (61.22%) Findologíx Alto (00%) 0 (0%) Anaconda 15 (30.61%) 0 (0%) Arx (10.04%) 1 (20.04%) ArX (10.04%) 1 (20.04%) Arba (20.04%) 1 (20.04%) <td< th=""><th>Variables cualitativas</th><th></th><th>Muestra</th></td<>	Variables cualitativas		Muestra
Urgente diferida (>24 h) 3 (6.12%)		Programada	42 (85.72%)
Anestesia	Carácter de la cirugía	Urgente	4 (8.16%)
Anestesia Local 7 (14.29%)		Urgente diferida (>24 h)	3 (6.12%)
Regional		General	40 (81.63%)
ASA II 9 (18.37%) ASA II 32 (65.31%) ASA II 32 (65.31%) ASA IV 8 (16.33%) ASA IV 8 (16.25%) ASA IV ASA	Anestesia	Local	7 (14.29%)
ASA III 32 (65.31%) ASA IV 8 (16.33%) ASA IV 8 (16.33%) Disección 24 (49.98%) Percutáneo 25 (51.02%) Percutáneo 25 (51.02%) Acceso Femoral derecha 49 (100%) Acceso Femoral izquierda 47 (95.92%) Humeral izquierda 13 (26.54%) Subclavia izquierda 0 (0%) Aortobiiliaco 39 (79.59%) Aortouniiliaco + bypass femorofemoral 7 (14.29%) Aortouniiliaco + bypass femorofemoral 7 (14.29%) Aortouniiliaco 1 (2.04%) Extensión iliaca 0 (0%) Cuff aórtico 2 (4.08%) Aortouniiliaco 30 (61.22%) Infrarrenal 19 (38.78%) Variables cualitativas Excluder 3 (6.12%) Endurant Medtronic 16 (32.65%) Ovation 2 (4.08%) Aorfix 0 (0%) Aorfix 0 (0%) Aorfix 0 (0%) Evita Jotec 3 (3.12%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) Evita Jotec 3 (3.12%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) AFX Cook Cook		Regional	2 (4.08%)
ASA IV S (16.33%)		ASA II	9 (18.37%)
Abordaje femoral Disección Percutáneo 24 (49.98%) Percutáneo 25 (51.02%) Acceso Femoral derecha Femoral izquierda 49 (100%) 47 (95.92%) Humeral izquierda Subclavia izquierda 0 (0%) 0 (0%) Aortobililiaco Aortouniiliaco + bypass femorofemoral Pextensión iliaca Cuff aórtico Cuff aórtico 2 (4.08%) 1 (2.04%) 2 (4.08%) Fijación de la endoprótesis Suprarrenal 30 (61.22%) 19 (38.78%) Muestra Variables cualitativas Muestra 3 (6.12%) 19 (38.78%) Muestra 3 (6.12%) 20 (4.08%) 2	Riesgo Anestésico	ASA III	32 (65.31%)
Acceso Percutáneo 25 (51.02%) Acceso Femoral derecha 49 (100%) Femoral izquierda 47 (95.92%) Humeral izquierda 13 (26.54%) Subclavia izquierda 0 (0%) Aortobiiliaco 39 (79.59%) Aortouniiliaco + bypass femorofemoral 7 (14.29%) Aortouniiliaco 1 (2.04%) Extensión iliaca 0 (0%) Cuff aórtico 2 (4.08%) Suprarrenal 19 (38.78%) Variables cualitativas Muestra Excluder 3 (6.12%) Endurant Medtronic 16 (32.65%) Ovation 2 (4.08%) Aorfix 0 (0%) Anaconda 15 (30.61%) Tree 9 (18.37%) Endologix Alto 0 (0%) Evita Jotec 3 (3.12%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) No 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma <td< th=""><th></th><td>ASA IV</td><td>8 (16.33%)</td></td<>		ASA IV	8 (16.33%)
Percutaneo 25 (S1.02%) Femoral derecha 49 (100%) Femoral izquierda 47 (95.92%) Humeral izquierda 0 (0%) Subclavia izquierda 39 (79.59%) Aortobiiliaco 39 (79.59%) Aortouniiliaco + bypass femorofemoral 7 (14.29%) Extensión iliaca 0 (0%) Cuff aórtico 2 (4.08%) Suprarrenal 30 (61.22%) Infrarrenal 19 (38.78%) Variables cualitativas Muestra Excluder Endurant Medtronic 16 (32.65%) Ovation Aorfix 0 (0%) Anaconda 15 (30.61%) Treo 9 (18.37%) Endologix Alto 0 (0%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) Hematoma Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Sindrome compartimental 6 (0%) Evitus 0 (0%)	Abordaje femoral	Disección	24 (49.98%)
Femoral izquierda	Abordaje lemoral	Percutáneo	25 (51.02%)
Humeral izquierda 13 (26.54%)		Femoral derecha	49 (100%)
Humeral izquierda 13 (26.54%) Subclavia izquierda 0 (0%)	Acceso	Femoral izquierda	47 (95.92%)
Aortobiiliaco 39 (79.59%) Aortouniiliaco + bypass femorofemoral 7 (14.29%) Aortouniiliaco 1 (2.04%) Extensión iliaca 0 (0%) Cuff aórtico 2 (4.08%) Suprarrenal 30 (61.22%) Infrarrenal 19 (38.78%) Variables cualitativas Excluder Endurant Medtronic 16 (32.65%) Covation Aorfix 0 (0%) Anaconda 15 (30.61%) Treo 9 (18.37%) Endologix Alto 0 (0%) Evita Jotec AFX 1 (2.04%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) Hematoma Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)	Acceso	Humeral izquierda	13 (26.54%)
Aortouniiliaco + bypass femorofemoral 7 (14.29%)		Subclavia izquierda	0 (0%)
Aortouniiliaco			
Extensión iliaca		Aortouniiliaco + bypass femorofemoral	
Cuff aórtico 2 (4.08%)	Tipo de implante	Aortouniiliaco	1 (2.04%)
Suprarrenal 19 (38.78%)		Extensión iliaca	0 (0%)
Infrarrenal 19 (38.78%)		Cuff aórtico	2 (4.08%)
National 19 (38.78%)	Filación de la endonrótesis		30 (61.22%)
Excluder 3 (6.12%) Endurant Medtronic 16 (32.65%) Ovation 2 (4.08%) Aorfix 0 (0%) Anaconda 15 (30.61%) Treo 9 (18.37%) Endologix Alto 0 (0%) Evita Jotec AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) No 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)	rijacion de la endoprotesis	Infrarrenal	19 (38.78%)
Endurant Medtronic 16 (32.65%)	Variables cualitativas		Muestra
Modelo endoprótesis 2 (4.08%)		Excluder	3 (6.12%)
Modelo endoprótesis Aorfix 0 (0%) Anaconda 15 (30.61%) Treo 9 (18.37%) Endologix Alto 0 (0%) Evita Jotec 3 (3.12%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) No 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)			16 (32.65%)
Modelo endoprótesis Anaconda Treo 15 (30.61%) (30.61%) Treo 9 (18.37%) 9 (18.37%) Endologix Alto 0 (0%) 3 (3.12%) AFX 1 (2.04%) 1 (2.04%) Cook 0 (0%) 0 (0%) No 44 (89.80%) 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) 3 (6.12%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)			2 (4.08%)
Treo		Aorfix	
Treo 9 (18.37%) Endologix Alto 0 (0%) Evita Jotec 3 (3.12%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) No 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)	Modelo endonrótesis	Anaconda	
Evita Jotec 3 (3.12%) AFX 1 (2.04%) Cook 0 (0%) No 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)	modele emacpiotesis		
AFX Cook 1 (2.04%) Cook No 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental Éxitus 0 (0%)		Endologix Alto	
Cook 0 (0%) No 44 (89.80%) Hematoma 2 (4.08%) Sangrado (requiere intervención o transfusión) 3 (6.12%) Pseudoaneurisma 0 (0%) Fístula arterio-venosa 0 (0%) Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)		Evita Jotec	
$ \textbf{Complicaciones punción} \begin{tabular}{lll} No & 44 (89.80\%) \\ Hematoma & 2 (4.08\%) \\ Sangrado (requiere intervención o transfusión) & 3 (6.12\%) \\ Pseudoaneurisma & 0 (0\%) \\ Fístula arterio-venosa & 0 (0\%) \\ Aneurisma & 0 (0\%) \\ Síndrome compartimental & 0 (0\%) \\ Éxitus & 0 (0\%) \\ \hline \end{tabular} $			
$ \textbf{Complicaciones punción} \begin{tabular}{lll} \textbf{Hematoma} & 2 & (4.08\%) \\ Sangrado & (requiere intervención o transfusión) & 3 & (6.12\%) \\ Pseudoaneurisma & 0 & (0\%) \\ \hline Fístula arterio-venosa & 0 & (0\%) \\ Aneurisma & 0 & (0\%) \\ \hline Síndrome compartimental & 0 & (0\%) \\ \hline Éxitus & 0 & (0\%) \\ \hline \end{tabular} $		Cook	. ,
$ \textbf{Complicaciones punción} \begin{tabular}{lll} Sangrado (requiere intervención o transfusión) & 3 (6.12\%) \\ Pseudoaneurisma & 0 (0\%) \\ Fístula arterio-venosa & 0 (0\%) \\ Aneurisma & 0 (0\%) \\ Síndrome compartimental & 0 (0\%) \\ Éxitus & 0 (0\%) \\ \hline $		No	44 (89.80%)
		Hematoma	2 (4.08%)
Complicaciones punciónFístula arterio-venosa0 (0%)Aneurisma0 (0%)Síndrome compartimental0 (0%)Éxitus0 (0%)		Sangrado (requiere intervención o transfusión)	3 (6.12%)
Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)			0 (0%)
Aneurisma 0 (0%) Síndrome compartimental 0 (0%) Éxitus 0 (0%)	Complicaciones punción	Fístula arterio-venosa	
Éxitus 0 (0%)	complicationes puncton	Aneurisma	0 (0%)
,		Síndrome compartimental	0 (0%)
No 14 (28.57%)		Éxitus	0 (0%)
		No	14 (28.57%)
Tipo I 18 (36.74%)		Tipo I	18 (36.74%)
Tipo de complicación de Tipo II 14 (28.57%)	Tipo de complicación de	Tipo II	14 (28.57%)
intervención Tipo III 3 (6.12 %)	intervención	Tipo III	3 (6.12 %)
Tipo IV 0 (0%)		Tipo IV	0 (0%)
Tipo IV 0 (0%)		Tipo IV	0 (0%)

Variables cualitativas		Muestra
Transfusión	Sí	12 (24.45%)
	No	37 (75.51%)
	No	24 (48.98%)
	Chimenea renal izquierda	0 (0%)
	Chimenea renal derecha	0 (0%)
	Chimenea mesentérica superior	0 (0%)
	Chimenea tronco celiaco	0 (0%)
	Embolización hipogástrica derecha	2 (4.08%)
Procedimientos añadidos	Embolización hipogástrica izquierda	2 (4.08%)
	Embolización mesentérica inferior	2 (4.08%)
	Branch iliaco derecho	4 (8.16%)
	Branch iliaco izquierdo	5 (10.20%)
	Sándwich hipogástrica derecha	1 (2.04%)
	Sándwich hipogástrica izquierda	1 (2.04%)
	Aptus	5 (10.20%)
	Periscopio	0 (0%)
	Embolización del saco	3 (6.12%)
Trombina	No	46 (93.88%)
TTOTTIBITIA	Sí	3 (6.12%)
Drenaje hematoma en	No	48 (97.96%)
AAA rotos	Sí	1 (2.04%)
Morbilidad a los 30 días	No	43 (87.76%)
Worbilluau a los 30 ulas	Sí	6 (12.24%)
Mortalidad	No	49 (100%)
intraoperatoria	Sí	0 (0%)
Mortalidad a los 30 días	No	48 (97.96%)
ivioi talluau a 103 30 ulas	Sí	1 (2.04%)

Tabla 9: Estadística descriptiva de las variables cualitativas sobre los datos de la cirugía en frecuencia absoluta y porcentaje.

Variables cuantitativas	Media	Desviación estándar
Número de concentrados de hematíes transfundidos	2.45	0.31
Número de accesos utilizados	2.22	0.73
Duración de cirugía	173.47	12.41
Tiempo de escopia	49.05	5.60
Contraste yodado utilizado	163.72	12.98

Tabla 10: Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, de distribución normal, sobre los datos de la cirugía en media y desviación estándar.

Variables cuantitativas	Mediana	Rango intercuartílico
Días de estancia en UCI	0	1
Número de procedimientos añadidos	1	1

Tabla 11: Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, de distribución no normal, sobre los datos de la cirugía en mediana y rango intercuartílico.

En esta muestra, el 82.72% de los EVAR se operaron de forma programada, interviniéndose el 8.16% de forma urgente y el 6.12% como urgencia diferida. El tipo de anestesia más utilizado fue la general (81.63%), realizándose un 14.29% de las intervenciones con anestesia local y un 4.08% con regional. Respecto al riesgo anestésico de los pacientes medico con la escala ASA²⁰, el 65.31 % presentaban un ASA III (riesgo alto), el 18.37% ASA II (riesgo moderado), y el 16.33% ASA IV (riesgo muy alto). En cuanto al abordaje femoral utilizado, en el 49.98% de los casos se hizo mediante disección, y en el 51.02% de manera percutánea. El tipo de implante de endoprótesis más utilizado fue aortobiiliaco (79.59%), seguido del aortouniiliaco + bypass femorofemoral cruzado (14.29%), del cuff aórtico (4.08%), y de la endoprótesis aortouniiliaca (2.04%); en ningún caso se implantó una extensión iliaca. En cuanto a la fijación de la endoprótesis, en el 61.22% se realizó una fijación suprarrenal y el 38.78% infrarrenal. Analizando los modelos de endoprótesis utilizados de las diferentes casas comerciales, el más utilizado fue la Endurant Medtronic (32.65%), seguida de la Anaconda (30.61%), Treo (18.37%), Evita Jotec y Excluder (6.12% ambas), Ovation (4.08%) y AFX (2.04%); no se implantó ninguna PEV de Cook ni Aorfix.

Comentando las complicaciones relacionadas con la punción arterial, no se objetivaron en el 89.80% de los pacientes, aunque el 6.12% presentaron sangrado que requirió reintervención o transfusión de hemoderivados, y el 4.08% presentaron hematoma de la zona de punción; no se presentaron aneurismas, pseudoaneurismas, fístulas arteriovenosas, síndrome compartimental ni éxitus. Siguiendo la clasificación de complicaciones quirúrgicas de Clavien-Dindo²⁴, el 28.57% de los pacientes no presentaron ninguna complicación, el 36.47% presentaron complicaciones tipo I (desviación del postoperatorio normal que requiere analgesia, antieméticos, antipiréticos, soluciones electrolíticas o infección no grave de la herida quirúrgica), el 28.57% tipo II (requiere tratamiento médico más agresivo que la tipo I, hemoderivados o nutrición parenteral), el 6.12% tipo III (requiere intervención quirúrgica), y ningún paciente presentó complicaciones de tipo IV (amenaza de la vida, requiere cuidados intensivos), ni tipo V (éxitus). El 24.45% de los pacientes necesitaron transfusión de hemoderivados.

En cuanto a los accesos arteriales utilizados, en el 100% de los pacientes de utilizó la arteria femoral derecha, en el 95.92% la femoral izquierda, en el 26.54% la humeral izquierda y en ningún paciente la subclavia izquierda. En el 51.02% de los casos no se realizó ningún procedimiento añadido. El 10.20% de los pacientes se benefició de la colocación de aptus y el 10.20% de un branch iliaco izquierdo, y el 8.16% de un branch iliaco derecho. En el 6.12% de los pacientes se embolizó el saco aneurismático, en el 4.08% la arteria hipogástrica derecha, en el 4.08% la izquierda y en el 4.08% de la mesentérica inferior. El 2.04% de los pacientes se beneficiaron de un sándwich de la hipogástrica derecha y el 2.04% de la izquierda. En ningún paciente se utilizó la técnica de periscopio, ni chimeneas a renal izquierda ni derecha, mesentérica superior ni tronco celiaco. En el 93.88% de las intervenciones no se aplicó trombina en el saco del aneurisma. En los AAA rotos tratados con EVAR, se realizó drenaje del hematoma en el 2.04% de los casos.

El 12.24% de los pacientes presentó morbilidad en los primeros 30 días postoperatorios. Ningún paciente presentó mortalidad intraoperatoria, y el 2.04% de los pacientes presentó mortalidad a los 30 días, tratándose de un aneurisma de aorta abdominal roto.

Respecto a los días de estancia en UCI, la mediana fue de 0. De los pacientes que precisaron transfusión de hemoderivados, la media de concentrados de hematíes trasfundidos fue de 2.45. La media de accesos vasculares utilizados fue de 2.22, y la mediana de procedimientos quirúrgicos añadidos al EVAR fue de 1. La duración media de las intervenciones quirúrgicas fue de 173.47 minutos, con un tiempo de escopia medio de 49.05 minutos y 163.72 cc de contraste yodado utilizado de media.

Datos del seguimiento

Se recogen los datos descriptivos relacionados con el seguimiento tras la intervención quirúrgica:

Variables cualitativas	Muestra	
Antihipertensivos al alta	Sí	46 (93.88%)
Antimpertensivos ai aita	No	3 (6.12%)
Estatinas al alta	Sí	39 (79.59%)
Estatillas di dita	No	10 (20.41%)
	No	14 (28.57%)
	AAS	25 (51.03%)
Antiagregantes al alta	Clopidogrel	6 (12.24%)
	Doble antiagregación	4 (8.16%)

Variables cualitativas Muestra				
	No	41 (83.67%)		
Anticoagulantes al alta	Acenocumarol o warfarina	4 (8.16%)		
	NACOs	4 (8.16%)		
Data blassicantes al alta	Sí	18 (36.73%)		
Beta bloqueantes al alta	No	31 (63.27%)		
Poturo do AAA on coguimiento	Sí	0 (0%)		
Rotura de AAA en seguimiento	No	49 (100%)		
Mortalidad aórtica	Sí	1 (2.04%)		
iviortalidad aortica	No	48 (97.96%)		
LARA cognissionto	Sí	7 (14.29%)		
IAM seguimiento	No	42 (85.71%)		
ACV cognimiento	Sí	0 (0%)		
ACV seguimiento	No	49 (100%)		
Mortalidad seguimiento	Sí	5 (10.20%)		
	No	44 (89.90%)		
	No	38 (77.56%)		
	Tipo I	0 (0%)		
Fuer FVAR	Tipo II	10 (20.40%)		
Fuga EVAR	Tipo III	1 (2.04%)		
	Tipo IV	0 (0%)		
	Tipo V	0 (0%)		
Reintervención	No	43 (88.76%)		
Reintervencion	Sí	6 (12.24%)		
	Embolización	1 (16.67%)		
Tipo de reintervención	Extensión	1 (16.67%)		
ripo de reintervención	Explante	4 (66.66%)		
	FEVAR/B-FEVAR	0 (0%)		
Síndrome postimplante	Sí	6 (12.24%)		
Sindrome postimplante	No	43 (87.76%)		
	Arterial	23 (58.98%)		
Fases última TC	Arterial y vacío	7 (17.94%)		
	Arterial, portal y vacío	9 (23.08%)		
Integridad estructural valorable	Sí	16 (100%)		
en TC sin contraste	No	0 (0%)		

Tabla 12: Estadística descriptiva de las variables cualitativas sobre los datos del seguimiento tras la cirugía expresados en frecuencia absoluta y porcentaje.

Variables cuantitativas	Media	Desviación estándar
Diámetro angioTC 1 mes tras la cirugía	61.45	2.75
Diámetro angioTC 6 meses tras la cirugía	59.63	2.72
Diámetro angioTC 12 meses tras la cirugía	53.90	2.58
Diámetro último angioTC	50.93	2.32

Tabla 13: Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, de distribución normal, sobre los datos del seguimiento tras la cirugía expresados en media y desviación estándar.

Variables cuantitativas	Mediana	Rango intercuartílico
Cr previa a la intervención	0.87	0.34
Cr a las 24 h de la intervención	0.90	0.42
Cr al alta	0.94	0.40
Cr al mes de la intervención	0.94	0.41
Cr a los 6 meses de la intervención	0.98	0.41
Cr a los 12 meses de la intervención	1.04	0.37
Diferencia de creatinina entre previa a la intervención y a los 12 meses	0.06	0.25
Leucocitos a las 24 horas	10.550	12.491
Fiebre máxima postoperatoria	38	1
Plaquetas a las 24 horas	290.500	399.885
Proteína C reactiva	61.50	73

Tabla 14: Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, de distribución no normal, sobre los datos del seguimiento tras la cirugía expresados en media y desviación estándar.

En el seguimiento, se objetivó que el 79.59% de los pacientes tomaban estatinas al alta, el 71.43% estaban antiagregados y 63.27% tomaban betabloqueantes. Ningún paciente en el seguimiento mostró rotura del aneurisma, y un paciente (2.04%) presentó mortalidad aórtica tras la intervención, tratándose de un AAA roto. El 14.29 % de los pacientes presentaron un evento cardiovascular durante el seguimiento, y ninguno un accidente cerebrovascular. Se detectó un 10.20% de mortalidad no aórtica en el seguimiento.

En cuanto a las endofugas, no han sido detectadas en el 77.56% de los pacientes, el 20.40% presentaron tipo II y el 2.04% tipo III; no se detectaron tipo I, IV y V no fueron

detectadas. El 12.24% de los pacientes necesitaron ser reintervenidos, realizándose en un explante de la endoprótesis en el 66.66% del total, embolización de algún vaso en el 16.67% y extensión en el 16.67%; ningún paciente necesitó implantar un FEVAR. El 12.24% de los pacientes presentaron síndrome postimplante sin complicaciones relevantes.

En la última TC realizada, en el 58.98% de los pacientes se realizó solamente fase arterial, en el 17.94% arterial y en vacío, y en el 23.08% fases arterial, venosa y portal y en vacío. Por tanto, en el 41.02% de los pacientes contamos con fase en vacío en la TC última de seguimiento; en el 100% de estas se pudo analizar la integridad estructural de la endoprótesis.

Analizando el diámetro medio en angioTC del saco aneurismático al mes de la intervención fue de 61.45 mm, a los 6 meses de la intervención 59.63 mm, a los 12 meses 53.90 mm, y en el último angioTC 50.93 mm de media. Se puede comprobar entonces una tendencia a la disminución del tamaño del saco del aneurisma.

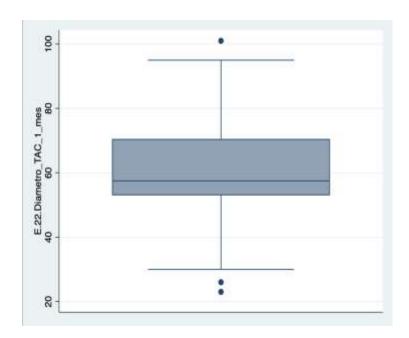


Imagen 10: Diagrama tipo bloxpot o cajas y bigotes sobre el tamaño del AAA en la angioTC al mes de intervención, medido en mm.

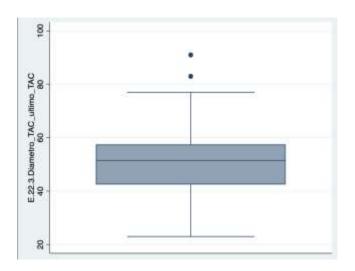


Imagen 11: Diagrama tipo bloxpot o cajas y bigotes sobre el tamaño del AAA en la última angioTC realizada, medido en mm.

Estudiando la evolución de las creatininas a lo largo del seguimiento, observamos una creatinina mediana de 0.87 mg/dL previa a la intervención, a las 24 horas de esta de 0.90 mg/dL, al alta y al mes de la intervención de 0.84 mg/dL, a los 6 meses de 0.98 mg/dL y a los 12 meses de la intervención una creatinina mediana de 1.04 mg/dL. Observamos una diferencia mediana de creatininas previa a la intervención y a los 12 meses de la misma de 0.06 mg/dL, encontrando entonces una tendencia de aumento de la creatinina.

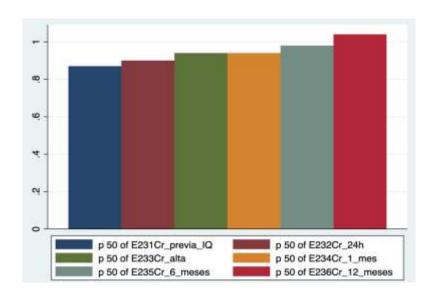


Imagen 12: Histograma sobre la evolución de la creatinina desde previa a la intervención hasta los 12 meses tras la misma, medida en mg/dL.

De los 6 pacientes que presentaron síndrome postimplante, la mediana de los leucocitos a las 24 h de la intervención fue de $10.550\,10^9/L$ y de plaquetas 290.500 $10^9/L$. La proteína C reactiva mediana fue de 61.50 mg/L, y la fiebre máxima postoperatoria mediana de 38° C.

7.2 Estadística inferencial

Características de la muestra

Variable Análisis estadístico inferencial					
			Fuga		р
		Muestra global	No	Sí	
DM	No	39 (79.59%)	31 (81.58%)	8 (72.73%)	0.52
	Sí	10 (20.41%)	7 (18.72%)	3 (20.41%)	
Dislipemia	No	7 (14.29%)	6 (15.79%)	1 (9.09%)	0.58
	Sí	42 (85.71%)	32 (84.21%)	10 (90.91%)	
НТА	No	7 (14.29%)	6 (15.79%)	1 (9.09%)	0.58
	Sí	42 (85.71%)	32 (84.21%)	10 (90.91%)	
Tabaquismo	No	8 (16.33%)	4 (10.53%)	4 (36.36%)	<mark>0.04</mark>
	Sí	41 (83.67%)	34 (89.47%)	7 (63.64%)	
Cardiopatía isquémica	No	30 (61.22%)	24 (63.16%)	6 (54.55%)	0.77
	Sí	19 (38.76%)	14 (36.85%)	5 (45.45%)	
EPOC	No	32 (65.31%)	24 (63.16%)	8 (72.73%)	0.56
	Sí	17 (34.69%)	14 (36.85%)	3 (27.27%)	
	No	37 (75.51%)	28 (73.68%)	9 (81.82%)	0.79
IRC	Sí	11 (24.49%)	9 (23.68%)	2 (18.18%)	
	Diálisis	1 (2.04%)	1 (2.63%)	0 (0%)	
Enfermedad cerebrovascular	No	47 (95.92%)	37 (97.37%)	10 (90.91%)	0.32
	Sí	2 (4.08%)	1 (2.63%)	1 (9.09%)	

Tabla 15: Estadística inferencial de las variables de las características de la muestra relacionadas con la aparición de endofugas.

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test Chi cuadrado, obtenemos que la única relación estadísticamente significativa entre los FRCV y características de la muestra y la aparición y progresión de endofugas es el tabaquismo (p<0.04)

Variable Análisis estadístico inferencial				
		Crecimiento aneurisma p		р
		Media	Error estándar de la media	
DM	No	-5.96	1.60	0.31
	Sí	-2.29	3.53	0.00
Dislipemia	No	-3	1.84	0.54
	Sí	-5.56	1.70	
НТА	No	-1.6	3.36	0.31
	Sí	-5.81	1.62	
Tabaquismo	No	-3.16	3.18	0.52
	Sí	-5.61	1.67	
Cardiopatía isquémica	No	-6.62	1.61	0.17
	Sí	-2.36	2.88	
EPOC	No	-4.05	1.86	0.37
	Sí	-6.77	2.42	
IDC	No	-5.39	1.98	0.80
IRC	Sí	-4.56	1.40	
Enfermedad cerebrovascular	No	-4.98	1.66	0.31
	Sí	-2.21	2.12	

Tabla 16: Estadística inferencial de las variables de las características de la muestra relacionadas con la evolución del saco aneurismático, medida en mm.

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test t Student, no se ha obtenido ningún valor con significación estadística, con un valor p del test <0.05.

Datos de la patología

Variable		Análisis estadístico inferencial					
			Fuga		р		
		Muestra global	No	Sí			
Arteria mesentérica inferior permeable	No	17 (34.69%)	14 (36.84%)	3 (27.27%)	0.34		
	Sí	32 (65.31%)	24 (36.16%)	8 (72.73%)			
Arteria hipogástrica	No	4 (8.16%)	2 (5.26%)	2 (18.18%)	0.17		
derecha permeable	Sí	45 (91.84%)	36 (94.74%)	9 (81.82%)			
Arteria hipogástrica	No	4 (8.16%)	2 (5.26%)	2 (18.18%)	0.17		
izquierda permeable	Sí	45 (91.84%)	36 (94.74%)	9 (81.82%)			

Tabla 17: Estadística inferencial de las variables cualitativas de los datos de la patología relacionadas con la aparición de endofugas.

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test Chi cuadrado, no se ha obtenido ningún valor con significación estadística, con un valor p del test <0.05.

Variable Análisis estadístico inferencial				
		Crecimiento aneurisma		р
		Media	Error estándar de la media	
Arteria mesentérica inferior	No	-8.58	1.96	0.06
permeable	Sí	-3.1	1.92	
Arteria hipogástrica derecha	No	-14.33	3.71	<mark>0. 03</mark>
permeable	Sí	-6.14	1.47	
Arteria hipogástrica izquierda	No	-10	4.12	0.06
permeable	Sí	-5.15	1.49	

Tabla 18: Estadística inferencial de las variables de las características de la patología aórtica relacionadas con la evolución del saco aneurismático, medida en mm.

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test t Student, obtenemos un valor p<0.05 (p<0.03) relacionando la permeabilidad de la arterial hipogástrica derecha y el crecimiento del saco aneurismático. Por poco, no se obtiene una relación estadísticamente significativa (p<0.06) en el caso de la arteria mesentérica inferior y la hipogástrica izquierda.

Datos de la cirugía

Variable	Análisis estadístico inferencial				
			Fuga		р
		Muestra global	No	Sí	
Fijación endoprótesis	Infrarrenal	19 (38.78%)	13 (34.21%)	6 (54.55%)	0.22
	Suprarrenal	30 (61.22%)	25 (65.79%)	5 (45.45%)	
Procedimientos	No	24 (48.98%)	18 (47.37%)	6 (54.55%)	0.17
añadidos a la cirugía	Sí	25 (51.02%)	20 (52.63%)	5 (45.45%)	

Tabla 19: Estadística inferencial de las variables cualitativas de los datos de la cirugía relacionados con la aparición de endofugas.

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test Chi cuadrado, no se obtiene ninguna p<0.05.

Variable Análisis estadístico inferencial				
		Crecimiento aneurisma		р
		Media	Error estándar de la media	
Fijación endoprótesis	Infrarrenal	0.44	1.72	0.44
	Suprarrenal	-6.05	2.12	
Procedimientos	No	0.54	2.24	0.54
añadidos a la cirugía	Sí	-4.2	1.88	

Tabla 20: Estadística inferencial de las variables de las características de la cirugía relacionadas con la evolución del saco aneurismático, medida en mm.

,

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test t Student, no obtenemos ningún valor p del test <0.05, esto es, estadísticamente significativo.

Datos del seguimiento

Variable Análisis estadístico inferencial					
		Fuga		р	
		Muestra global	No	Sí	
Tratamiento	No	41 (83.67%)	34 (89.47%)	7 (63.64%)	<mark>0.04</mark>
anticoagulante tras la intervención	Sí	8 (16.33%)	4 (10.53%)	4 (36.36%)	
Tratamiento	No	14 (28.57%)	10 (26.32%)	4 (36.36%)	0.42
antiagregante tras la intervención	Sí	35 (71.43%)	28 (73.68%)	7 (63.64%)	
Tratamiento	No	14 (35.90%)	10 (32.26%)	4 (50%)	0.87
antiagregante AAS tras la intervención	Sí	25 (64.10%)	21 (67.74%)	4 (50%)	
Tratamiento	No	14 (58.33%)	10 (58.82%)	4 (57.14%)	<mark>0.01</mark>
antiagregante clopidogrel o doble antiagregación tras la intervención	Sí	10 (41.67%)	7 (41.18%)	3 (42.86%)	
Síndrome postimplante	No	43 (87.76%)	33 (86.84%)	10 (90.91%)	0.13
	Sí	6 (12.24%)	5 (13.16%)	1 (9.09%)	

Tabla 21: Estadística inferencial de las variables cualitativas de los datos del seguimiento relacionados con la aparición de endofugas.

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test Chi cuadrado, se halla un valor p<0.05 significativo analizando la anticoagulación (con NACOs o warfarina) con el desarrollo de endofugas (p<0.04), y para la antiagregación con clopidogrel o doble antiagregación (clopidogrel y AAS) y el desarrollo de endofugas (p<0.01). Se agrupó la variable anticoagulación, sea con NACOs o acenocumarol/Warfarina, para obtener una muestra más representativa.

Variable Análisis estadístico inferencial				l
		Cred	р	
		Media	Error estándar de la media	
Tratamiento anticoagulante tras la	No	-5.88	1.66	0.36
intervención	Sí	-2.57	3.21	
Tratamiento	No	-0.37	2.17	<mark>0.05</mark>
antiagregante tras la intervención	Sí	-6.75	1.72	
Tratamiento	No	-0.37	2.14	<mark>0.04</mark>
antiagregante AAS tras la intervención	Sí	-7.55	1.96	
Tratamiento		-0.37	2.14	0.52
antiagregante clopidogrel	No			
o doble antiagregación	NO			
tras la intervención				
	Sí	-2.75	2.87	
Síndrome postimplante	No	-4.38	1.48	0.10
	Sí	-12.67	5.48	
Endofuga en seguimiento	No	-7.33	1.37	<mark>0.01</mark>
	Sí	1.37	3.42	
Cr previa a la intervención	Infrarrenal	1.03	0.08	0.65
	Suprarrenal	1.09	0.09	
Cr a las 24 h de la	Infrarrenal	1.12	0.13	0.32
internvención	Suprarrenal	0.99	0.06	
Cr al alta	Infrarrenal	1.25	0.19	0.35
	Suprarrenal	1.08	0.73	
Cr al mes de la	Infrarrenal	1.19	0.11	0.09
intervención	Suprarrenal	0.99	0.06	
Cr a los 6 meses de la	Infrarrenal	11.34	10.21	0.25
intervención	Suprarrenal	1.06	0.06	
Cr a los 12 meses de la	Infrarrenal	1.25	0.12	0.12
intervención	Suprarrenal	1.05	0.06	

Tabla 22: Estadística inferencial de las variables de las características del seguimiento relacionadas con la evolución del saco aneurismático, medida en mm.

Del total de la muestra de 49 pacientes, aplicando un análisis estadístico inferencial utilizando el test t Student, se obtiene que la aparición de endofugas se relaciona de forma estadísticamente significativa con el crecimiento del saco del aneurisma (p<0.01). Se observa que existe una relación estadísticamente significativa entre el tratamiento antiagregante en el seguimiento y el crecimiento del saco aneurismático (p<0.05), y entre el tratamiento antiagregante con AAS tras la intervención y el crecimiento del saco (p<0.04). Se agrupó la variable anticoagulación, sea con NACOs o acenocumarol/Warfarina, para obtener una muestra más representativa y porque la muestra es pequeña.

8. DISCUSIÓN

El aneurisma de aorta abdominal es una patología en aumento en las últimas décadas, debido al envejecimiento poblacional, la acumulación de factores de riesgo, los programas de screening y el aumento de las pruebas de imagen realizadas en el estudio clínico de diferentes patologías, siendo el aneurisma un hallazgo⁸. Es una patología más frecuente en varones, que aumenta con la edad, llegando a su máxima prevalencia a los 65-74 años, y presenta peor pronóstico en mujeres⁹. El 95.92% de los pacientes de la muestra eran varones de 77 años de edad mediana, siendo nuestra muestra homogénea a la prevalencia poblacional. Además, solamente una paciente de la muestra era mujer (2.04%), tratándose de un AAA roto. Esto concuerda con la literatura, presentando las mujeres peor pronóstico que los varones.

Analizando los factores de riesgo ateroscleróticos y de la fisiopatología del AAA, el 85.71% de los pacientes eran hipertensos, siendo este el factor de riesgo asociado más ampliamente descrito en la literatura. El 83.33% eran fumadores o exfumadores, siendo la prevalencia del AAA hasta cuatro veces mayor que en los no fumadores ¹³. Aunque actualmente la dislipemia no sea un factor de riesgo claramente relacionado con el aneurisma de aorta, el 85.71% los pacientes eran dislipémicos ¹⁶. El 79.59% de los pacientes no eran diabéticos, de acuerdo con la literatura, tal y como describe la Sociedad Europea de Cirugía Vascular ¹⁴ y en el metaanálisis de Aune *et al* ⁴², la diabetes mellitus se considera un factor protector en el desarrollo de la patología aneurismática.

El tratamiento endovascular de los AAA ha supuesto una auténtica revolución en el manejo de los AAA, convirtiéndose hoy en día la terapia de elección en muchos centros^{18,19}. Sin embargo, tal y como se describe en este trabajo, no es una técnica exenta de complicaciones.

En el metaanálisis de Kontopodis *et al*³⁹ se aboga por el tratamiento endovascular sobre la cirugía abierta, pues describen una reducción significativa de la mortalidad perioperatoria respecto a la cirugía clásica a los primeros 30 días (OR 0.54, 95% CI 0.51e0.57, p < .001). Sin embargo, no se encuentran diferencias significativas sobre la mortalidad a largo plazo entre las diferentes técnicas quirúrgicas. Es más, las complicaciones presentadas a largo plazo en el EVAR aumentan de forma significativa la tasa de rotura aneurismática y la tasa de reintervención, aunque en general estas no presenten gran morbi-mortalidad^{19,29}. Tal y como describe Antoniou *et al*³² en su metaanálisis, los pacientes operados en un primer momento de forma endovascular fueron reintervenidos hasta 5 veces más a los 8 años en comparación con los de cirugía abierta. En nuestra muestra, los pacientes fueron intervenidos entre 2018 y 2020, por lo que cuentan entre 5 y 3 años se seguimiento, y presentan una tasa de reintervención del 12.24%, en comparación con el 16% a los 8 años que describe la literatura^{29,34}.

Tras el implante del EVAR es importar optimizar el tratamiento médico para prevenir complicaciones, tales como la trombosis del injerto y la enfermedad arterial periférica. En los estudios de Saratzis *et al*⁴³ y Trellopoulos *et al*⁴⁴ describen la antiagregación con AAA o clopidogrel, y las estatinas como el pilar farmacológico. Tras la cirugía endovascular se debe evitar, en la medida de los posible, el uso de fármacos anticoagulantes, dado que se asocia con un aumento estadísticamente significativo de endofugas, con más frecuencia las de tipo II^{32,34}.

Respecto al tratamiento farmacológico al alta en nuestra muestra, el 93.88% de los pacientes se beneficiaban de antihipertensivos (comparado con el 85.71% previo a la intervención). Tras la cirugía, el 28.57% de los pacientes no estaban antiagregados (46.94% previamente), el 51.03% tomaban AAS 100 mg (34.70% antes de la cirugía), el 12.24% clopidogrel (10.20% previamente) y el 8.16% estaban doble antiagregación con AAA y clopidogrel (8.16%, misma proporción en que antes de la intervención. El mismo porcentaje de pacientes (16.32%) mantuvieron el tratamiento anticoagulante antes y después del implante del EVAR, por causas como fibrilación auricular o tromboembolismo pulmonar⁴⁵.

En cuando a la variación del volumen del saco aórtico en el seguimiento, se puede observar una disminución de este, con un diámetro medio de 61.45 mm al mes de la intervención, 53.90 mm al año y 50.93 mm de media en el último escáner. La

regresión del volumen del saco hallada concuerda con la literatura sobre el seguimiento^{14,19,22}.

De manera contraria, se puede observar una tendencia creciente en el valor de las creatininas de los pacientes a lo largo del tiempo de seguimiento, presentando una creatinina media previa a la intervención de 0.87 mg/dL, 0.98 mg/dL a los seis meses de la intervención y 1.04 mg/dL al año de la misma. Por tanto, esta tendencia creciente indica la progresión del paciente hacia la enfermedad renal crónica. De esta forma, el incorporar el TC sin contraste en el seguimiento del EVAR apoyaría la prevención de la yatrogenia derivada del uso del contraste yodado^{35,38,46,47}.

En cuando al contraste de hipótesis de la estadística inferencial, comentar en cuanto a los valores p<0.1 o próximos hallados, es posible que al aumentar el tamaño de la muestra y por tanto, la potencia estadística del estudio, se puedan obtener resultados estadísticamente significativos⁴¹.

Analizando los datos obtenidos en el contraste de hipótesis, no existe una clara asociación estadísticamente significativa entre los FRCV y comorbilidades de la muestra y la progresión de endofugas, aunque sí se halla una relación significativa en el caso del tabaquismo (p<0.4), sin encontrar una clara relación causal (estadísticamente significativo, aunque clínicamente no relevante). No se halla una relación estadísticamente significativa entre los FRCV y comorbilidades y la evolución del tamaño del saco aneurismático.

Al estudiar el estado de las arterias hipogástricas y mesentérica inferior, no se ha hallado una relación estadísticamente significativa entre la permeabilidad u oclusión de estas y la aparición de endofugas, aunque como se ha comentado anteriormente, al resultar valores p próximos a p<0.1, quizás aumentado el tamaño muestral se pueda obtener mayor significación estadística⁴¹. Esto concordaría con la literatura, ya que está demostrado que la permeabilidad de estos vasos es un factor de riesgo en el desarrollo de endofugas^{28,30,31}. En el caso de la permeabilidad de estos vasos y la evolución del saco aneurismático, sí se han obtenido valores p estadísticamente significativos, de manera que la permeabilidad de la arteria hipogástrica derecha se corresponde con una regresión menor del tamaño del saco (p<0.03). En el caso de la hipogástrica izquierda y la mesentérica inferior, la tendencia parece la misma, aunque el valor p hallado (p<0.06) sea muy próximo a p<0.05 pero no igual o menor. De nuevo, al aumentar la muestra se espera que estos valores p sí alcancen la significación estadística según la literatura, donde la permeabilidad de estos vasos se puede corresponder con una menor regresión

del saco o incluso con su crecimiento^{14,30,31,32}. No se ha incluido la permeabilidad de las arterias lumbares permeables al obtener datos dispares en su análisis.

No se encontraron relaciones estadísticamente significativas entre la fijación de la endoprótesis a nivel supra o infrarrenal y los procedimientos añadidos a la cirugía respecto a la aparición de endofugas o evolución del saco aneurismático.

Es interesante comentar los hallazgos en cuanto al tratamiento anticoagulante y antiagregante tras la intervención. En el caso de la anticoagulación, se ha agrupado el tratamiento con NACOs, acenocumarol o Warfarina para obtener una muestra de mayor tamaño. Igualmente, se ha agrupado la toma de clopidogrel y la doble antiagregación. Se ha encontrado que el tratamiento anticoagulante (p<0.04) y la toma de clopidogrel o doble antiagregación (p<0.01) se corresponden con el desarrollo de endofugas, tal y como se registra en la literatura^{43,44,45}.

Aunque una relación sea estadísticamente significativa, no siempre es clínicamente relevante. En cuanto a los datos que hemos encontrado, la anticoagulación se ha asociado claramente a una disminución menor del saco que la antiagregación. Esto va en consonancia con la literatura, en la cual desde hace tiempo se relaciona la anticoagulación con la aparición de endofugas y mayor crecimiento del saco. En el caso de que en nuestro estudio se haya relacionado la antiagregación con una disminución mayor del saco no pensamos que sea ni mucho menos por acción de dichos fármacos, sino que corresponde a una actitud clínica. Los pacientes, una vez intervenidos, han de ser tratados con antiagregantes de forma sistemática (para evitar la trombosis de rama y disminuir la aparición de eventos cardiovasculares en el seguimiento). Sin embargo, si el paciente ya está anticoagulado y para no aumentar el riesgo hemorrágico, es habitual obviar la antiagregación en favor de la anticoagulación que sí o sí deben de tomar. En este caso, podría decirse que la anticoagulación actúa como factor de confusión con la antiagregación, puesto que modifica la prescripción o no de antiagregantes. Es decir, los pacientes que están antiagregados no están anticoagulados, lo que da una impresión errónea de que la anticoagulación "evita o disminuye" las fugas. Aunque esto podría comprobarse con un estudio de antiagregación vs no tratamiento tras EVAR, no sería éticamente correcto, puesto que está muy demostrado el papel protector de la antiagregación a largo plazo en pacientes con enfermedades cardiovasculares.

En nuestra muestra, los pacientes estaban anticoagulados por causas mayores, como fibrilación auricular o tromboembolismo pulmonar, y se mantuvo la anticoagulación antes y después de la intervención⁴⁵. Sería conveniente analizar en estudios posteriores (cuando dispongamos de un tamaño muestra mayor) de forma detallada la toma de anticoagulación con los NACOs, acenocumarol y Warfarina de

forma separada, así como la antiagregación con AAS, clopidogrel o doble antiagregación, o en el caso de que tomen ambos, evitando posibles factores de confusión.

Respecto al síndrome postimplante, no hay una clara relación con la aparición de endofugas (p<0.13) o regresión del saco (p<0.1). De los datos se podría intuir que, ante la aparición del mismo, se podría crear una mayor reacción inflamatoria en el tamaño del saco que disminuyera la aparición de fugas y provocara una mayor regresión del saco del aneurisma^{32,37}. Sin embargo, se necesita una muestra mayor y realizar más estudios para comprobar esta relación. El síndrome postimplante presentado por los pacientes de este estudio no fue clínicamente significativo, las alteraciones analíticas se corrigieron de forma temprana y no hubo afectación relevante del estado general del paciente.

En este estudio, es clara la relación estadísticamente significativa (p<0.01) entre la aparición de endofugas en el seguimiento y el aumento o menor regresión del saco aneurismático, tal y como sabemos de la literatura^{14,30,31,32}.

Respecto a evolución de la creatinina en el seguimiento y con el anclaje supra o infrarrenal de la endoprótesis analizados con la evolución del tamaño del saco, no se han hallado relaciones estadísticamente significativas y se precisaría de más estudios para analizar esta posible relación.

El seguimiento de los pacientes intervenidos de EVAR es de por vida y de suma importancia. La prueba de imagen de referencia es la angioTC, no exenta de complicaciones como la nefropatía por contraste yodado o la emisión radiación acumulada^{34,35,36}; es por ello que se combina con la ecografía-Doppler, que aunque es inocua y de bajo coste, también cuenta con limitaciones a la hora de la detección de posibles complicaciones^{18,24}. Este estudio pretende evaluar la fiabilidad del TC sin contraste en el seguimiento de los EVAR, alternando junto con estas dos pruebas diagnósticas la TC sin contraste en el seguimiento, tal y como indican algunos estudios^{38,46,47}. El incorporar la TC sin contraste evitaría la administración de contraste yodado, previniendo la yatrogenia en forma de nefropatía por contraste, que es la tercera causa de insuficiencia renal crónica en pacientes hospitalizados³⁵. Esto permitiría también realizar el seguimiento con una prueba de imagen de calidad en pacientes con una función renal baja o en diálisis, o en aquellos pacientes que requieran más controles³. Además, se reduciría la dosis de radiación ionizante emitida al evitar la fase con contraste (tanto arterial como portal) de la angioTC. Se lograría entonces optimizar los recursos sanitarios, ya que el paciente precisaría menor tiempo en el escáner, y, al no precisar contraste yodado intravenoso, no necesitaría canalizar una vía periférica ni supervisión tras la administración del contraste.

Se ha evaluado la fiabilidad de las reconstrucciones virtuales de imágenes basadas en las TCs con y sin contraste. Según Lehti *et al*⁴⁶, las reconstrucciones basadas en TCs en fase arterial tienen una atenuación media significativamente mayor y niveles de ruido más elevados en comparación con las imágenes sin contraste reales. Por ello, consideran que las imágenes virtuales y reconstrucciones tridimensionales obtenidas mediante TCs sin contraste no presentan la misma calidad que las obtenidas mediante TC con contraste, sin embargo, pueden considerarse una opción en pacientes que van a ser sometidos a múltiples escáneres e interesa reducir la dosis de radiación recibida por el paciente, o cuando no sea posible realizar una prueba de imagen con contraste yodado⁴⁷. Según esto, la TC sin contraste nos serviría para evaluar el crecimiento del saco aneurismático y las zonas de anclaje de la endoprótesis, y la integridad estructural de la misma, sirviéndonos de las reconstrucciones en 3D y programas de inteligencia artificial^{46,47}.

Algunos autores proponen ya protocolos con la incorporación de la TC sin contraste en el seguimiento de los EVAR^{38,46,47}. Bobadilla et al³⁸ se rigen por un protocolo de seguimiento basado principalmente las TC sin contraste. En él, se realiza una AngioTC al mes de la intervención, y si no hay alteraciones significativas, realizan los controles posteriores con TC sin contraste a los 3-6 meses, 12 meses de la cirugía, y posteriormente al año, realizando un análisis tridimensional inmediato del volumen del aneurisma utilizando programas informáticos y de inteligencia artificial. Dicho análisis de las imágenes se realiza entre el cirujano vascular y un radiólogo vascular especializado justo después de realizarse el escáner, esperando el paciente en una sala hasta el análisis de la prueba de imagen. En caso de objetivar un cambio de volumen <2%, se continuaba el seguimiento con TC sin contraste; y en caso de un aumento de volumen ≥2%, se realiza una AngioTC en fase en vacío, arterial y portal para identificar las posibles fugas. Durante un periodo de 7 años comparan los resultados obtenidos en el seguimiento de los EVAR de 126 pacientes divididos en dos grupos, uno de 59 pacientes con AngioTC y otro de 67 con TC sin contraste, con un seguimiento medio de 2.07 años. Se detectaron 35 endofugas totales, 20 tempranas con resolución espontánea y 15 tardías (10 del grupo con contraste y 5 del grupo sin). En estos últimos 5 pacientes se realizó TC con contraste, donde el cambio de volumen del AAA medio fue del 5.88%. Los 10 pacientes con fuga y seguimiento constante con AngioTC presentaban un cambio de volumen del AAA del 4.98%. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

En este estudio se analizan los 49 pacientes intervenidos de EVAR entre 2018 y 2022 en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa que cumplieron los criterios de inclusión. Esta cifra, que *a priori* puede resultar algo baja, se debe a que a que la patología del AAA solo se diagnostica en el 5% de la población mundial, y que el volumen de cirugías programadas se redujo de forma notable en 2019 y 2020 durante la

pandemia de la COVID-19. De todos los pacientes diagnosticados de AAA, se intervienen aquellos aneurismas cuyo diámetro aórtico supera 55mm, con rápido crecimiento o sintomáticos. Dentro de las opciones quirúrgicas se incluye la técnica abierta y la endovascular. Debido a las causas previas y que una de las indicaciones del EVAR es la de aneurismas sintomáticos con una mortalidad perioperatoria de hasta el 50%, puede ser que la muestra del estudio no pueda ser tan extensa como en otros estudios de la literatura. En el estudio de Bobadilla *et al*³⁸ se incluyeron 126 pacientes, 59 pacientes seguidos con AngioTC y 67 con TC sin contraste.

El objetivo principal del presente estudio es evaluar la fiabilidad de la TC sin contraste en el seguimiento de los EVAR, y como objetivo secundario se pretende analizar aquellas variables que se correspondan con la aparición de endofugas o aumento del tamaño del aneurisma de cara a realizar un seguimiento más exhaustivo en estos pacientes, idealmente, mediante TC sin contraste. El seguimiento de los pacientes incluidos se ha realizado desde la fecha de intervención hasta el día de hoy, luego cuentan con entre 3 y 5 años de seguimiento. Se han estudiado las diferentes angioTCs realizadas en el seguimiento normal postquirúrgico, realizándose generalmente al mes, a los 6 meses y a los 12 meses de la intervención, y posteriormente, al año, alternándose con eco-Doppler abdominal según el protocolo de nuestro centro. Se ha analizado la última angioTC realizada y se ha comparado con la previa. Destaca solamente el 41.06% de los pacientes contaban con fase en vacío y fase arterial. En las fases en vacío se estudió el volumen del saco aneurismático, las zonas de anclaje de la endoprótesis y la integridad de esta mediante reconstrucciones tridimensionales. En el 100% de los pacientes se pudo analizar la estructura e integridad de la endoprótesis, sin hallar alteraciones significativas. En el 100 % de los pacientes se objetivó que los diámetros del aneurisma en la angioTC sin contraste penúltima y la fase en vacío de la última TC no presentaban cambios de volumen significativos, esto es, según Bobadilla et αl^{38} , \geq al 2% del volumen. Sin embargo, la muestra disponible es demasiado pequeña como para extraer conclusiones y se precisa de más estudios para confirmar este hallazgo.

Se realizó una búsqueda sistemática en *PubMed, SCOPUS, Web Of Science* y *Google scholar* mediante los términos clave: "non-contrast-enhaced CT AND EVAR AND follow-up", encontrando escasos estudios al respecto. Nuestros resultados son difíciles e insuficientes para comparar con la escasa bibliografía disponible, ya que nuestra muestra de pacientes cuyo último TC en fase arterial y en vacío es escasa (16 pacientes), lo que hace difícil poder obtener resultados estadísticamente significativos.

Además, algunas de las condiciones del seguimiento mediante TC sin contraste que proponen Bobadilla *et al*³⁸ son estrictas y difícilmente aplicables a la práctica clínica en nuestro centro a día de hoy. Según esto, se requiere la especialización del cirujano

vascular en programas informáticos de análisis volumétrico de aneurismas, la presencia de radiólogos vasculares también especializados en esta materia, y la disponibilidad y medios de ambos para poder comentar de forma conjunta cada TC sin contraste que se realice en el seguimiento de cada EVAR.

Este estudio muestra el aumento paulatino de la creatinina en el seguimiento de los pacientes, y se ha demostrado la reducción del tamaño del saco aneurismático durante el seguimiento. Igualmente, se ha relacionado la aparición de endofugas en el seguimiento con el aumento del tamaño del saco aneurismático. Se han encontrado relaciones estadísticamente significativas entre la permeabilidad de las arterias hipogástricas y mesentérica inferior, y el crecimiento del saco aneurismático y aparición de endofugas (aunque en este caso se precisen más estudios); y entre la anticoagulación y antiagregación con clopidogrel/doble antiagregación y la aparición de endofugas o crecimiento del saco aneurismático.

Según esto, se propone realizar un seguimiento más exhaustivo de los pacientes que presenten permeabilidad de las arterias hipogástricas y mesentérica inferior y de los pacientes anticoagulados o antiagregados con clopidogrel o doble antiagregación. Dado que estos pacientes precisan la realización de más escáneres, son los que más se podrían beneficiar del seguimiento mediante TC sin contraste. Se precisan más estudios respecto a la permeabilidad de las arterias lumbares.

Este trabajo se plantea como el germen para la realización de estudios posteriores en cuanto al seguimiento de los EVAR mediante TC sin contraste. De esta forma, en el futuro se pretende realizar un estudio prospectivo en el seguimiento los pacientes intervenidos de EVAR, solicitando angioTC en fase arterial, portal y en vacío en el seguimiento, obteniendo así una muestra mayor al presente estudio con más potencia estadística. Se analizarían los resultados obtenidos tanto en fase en vacío como arterial con programas específicos del estudio del volumen aneurismático, ayudándonos de la inteligencia artificial, y se estudiaría también el anclaje de la endoprótesis y su integridad estructural. Según esto, se comprobaría la fiabilidad de la TC sin contraste en el seguimiento de los EVAR y se realizaría una propuesta de protocolo de seguimiento que incorpore esta prueba de forma reglada. De esto se beneficiarían todos los pacientes, pero especialmente aquellos que requieran evitar el contraste yodado por enfermedad renal crónica, los que precisen la realización de más pruebas con radiación ionizante por otras motivos, y aquellos que precisen un seguimiento más exhaustivo por diferentes causas o, como se ha hallado en este estudio, que presenten permeabilidad de las arterias hipogástricas y mesentérica inferior, o se encuentren anticoagulados o antiagregados con clopidogrel o doble antiagregación.

8.2 Limitaciones del estudio

El presente estudio, de carácter retrospectivo, tiene como objetivo medir la fiabilidad de los datos obtenidos en la TC sin contraste respecto a la angioTC en el seguimiento de los pacientes intervenidos de endoprótesis aórticas entre 2018 y 2020. Los datos de los escáneres pertenecen al seguimiento del paciente tras el alta hospitalaria. El protocolo del servicio que normalmente se sigue sugiere una angioTC al mes de la intervención y al año de esta, y alternar posteriormente ecografías y angioTCs. Al ser retrospectivo, es posible que, según las necesidades y circunstancias del paciente, el seguimiento particular no se ciña de forma estricta al protocolo. Según esto, no en todos los pacientes se han realizado las pruebas diagnósticas con la misma periodicidad, aunque consideramos que las diferencias no son significativas si no se hayan datos relevantes en el seguimiento que haga cambiar el manejo del paciente.

Igualmente, el seguimiento se ha ajustado a cada caso concreto. La mayoría de loso pacientes han sido seguidos con angioTC y eco-Doppler abdominal alterna según el protocolo de seguimiento de nuestro Servicio, previamente detallado. En ocasiones, de cara a evitar la yatrogenia derivada de la administración de contraste yodado y de la radiación ionizante, en pacientes débiles o con TCs realizados por otra causa, se han utilizado estos para valorar la evolución de la aorta o se ha realizado más eco-Doppler en el seguimiento.

Hay que destacar además dos hechos importantes. Por un lado la pandemia COVID ha dificultado el mantener un seguimiento reglado por diversos motivos (miedo del paciente a acudir al centro, sobresaturación de pruebas de imagen y largos tiempos de espera para realizar los TACs), y por otro lado, que el área que cubre nuestro centro es muy extensa (desde Calatayud hasta el Pirineo) y los pacientes ha de desplazarse muchos kilómetros para realizar las pruebas de imagen y acudir a la consulta.

Los pacientes estudiados fueron intervenidos entre 2018 y 2020, iniciándose su seguimiento tras de la intervención. Debido a la pandemia COVID-19, el número de intervenciones programadas en este periodo ha sido menor que en tiempos sin pandemia. Igualmente, esta situación sanitaria de emergencia también afectó a la organización de las citas en consultas externas y a la realización de pruebas diagnósticas.

Para realizar este trabajo se han analizado las fases del TC (vacío, arterial y venosa). Destaca que, de los 49 pacientes intervenidos, 44 restando las pérdidas, tan solo 16 de ellos presentaban fase en vacío y arterial en el último TC. Una muestra de 16 pacientes es limitada y presenta baja potencia estadística. Por ello, de cara a estudios posteriores sería conveniente la coordinación con el Servicio de Radiología para obtener los TCs de seguimiento en las tres fases y cumpliendo con el momento de realización según el seguimiento detallado en el protocolo.

De cara a estudios posteriores, convendría aumentar la muestra a estudio para aumentar la potencia estadística, y poder hacer un análisis más detallado de la permeabilidad de las arterias viscerales, hipogástricas y lumbares, y de la anticoagulación (NACOs, acenocumarol o warfarina) y antiagregación (AAS, clopidogrel o doble) de forma más individualizada.

8.2 Posibilidad de mejora

Algunas de las posibilidades de mejora que se podrían implantar en el estudio con el fin de aumentar su fiabilidad serían:

- Instaurar un protocolo de seguimiento a nivel de Servicio, de forma que al tener todos los facultativos el mismo modo de actuación, se obtenga una mayor muestra de seguimiento de AngioTC vs TC sin contraste.
- Proponer una mayor coordinación con el Servicio de Radiología para la realización de los escáneres a tiempo según el protocolo de seguimiento, y poder comentar en el futuro los resultados de los TC sin contraste de forma conjunta como proponen diferentes estudios.
- Proporcionar al facultativo mayor tiempo de estudio de los escáneres, especialmente de los TC sin contraste, de cara a aplicar en el futuro programas de estudio volumétrico del saco aneurismático e inteligencia artificial.
- Realizar, cuando el volumen de pacientes lo permita, una ampliación, subdivisión y análisis más exhaustivo de las variables del estudio.
- Prolongar el seguimiento en el tiempo de los pacientes, con el fin de poder analizar cómo se comportan las complicaciones de la intervención a lo largo de más tiempo.

8.3 Beneficios del proyecto: modelo de protocolo de seguimiento EVAR

El tratamiento de la patología aneurismática abdominal está basado en el diagnóstico y tratamiento precoz y una buena adherencia al seguimiento. El presente estudio pretende estudiar la fiabilidad de la TC sin contraste en el seguimiento de los EVAR e identificar aquellos pacientes con factores de riesgo en el crecimiento del saco aneurismático y la aparición de endofugas. Por lo tanto, se pretende optimizar el seguimiento mediante TC sin contraste, disminuyendo la administración de contraste

yodado, la nefropatía por contraste y la dosis de radiación ionizante recibida por el paciente. De la misma forma, se podrían optimizar los recursos disponibles que involucren la realización de escáneres. Asimismo, se pretende realizar un seguimiento más seguro para el paciente que reduzca la yatrogenia, y más encaminado a la optimización de los medios disponibles.

Se identifican los siguientes los factores de riesgo en la aparición de endofugas o aumento del tamaño del saco (permeabilidad de las arterias hipogástricas y mesentérica inferior, anticoagulación, antiagregación con clopidogrel o doble antiagregación). La presencia de estos sugiere un seguimiento más exhaustivo.

Este trabajo sirve como propuesta para la realización de estudios posteriores prospectivos que comprueben la fiabilidad de la TC sin contraste en el seguimiento de los EVAR, y realizar posteriormente una propuesta de protocolo de seguimiento que incorpore esta prueba de forma reglada en nuestro centro.

9. ASPECTOS ÉTICOS

El carácter retrospectivo del estudio no contempla la realización de ninguna técnica adicional, prescripción farmacológica o procedimiento sobre los pacientes más allá de los ya realizados por la naturaleza del proceso realizado en el seguimiento postoperatorio de los pacientes intervenidos. Es más, gran parte de las limitaciones que tenemos es por la falta de determinadas fases durante los TACs.

La elaboración del presente estudio no interfiere en ningún aspecto con la práctica clínica habitual, no supone modificación de la indicación de tratamiento y ni una alteración en la práctica clínica. Asimismo, el coste económico de dicho estudio es nulo. No es necesaria la realización de póliza de seguro.

Los datos han sido recogidos en una base de datos anónimo diseñada en Microsoft Excel única e intransferible a la que sólo ha tenido acceso el equipo investigador. Los pacientes han sido codificados al azar con identificadores propios e intransferibles que en ningún caso incluyen datos que pudieran propiciar su reconocimiento en ningún caso. Se han respetado los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki, informe Belmont y de Asociación Médica Mundial, así como la legislación vigente.

Se han obtenido los permisos necesarios a la Dirección Médica del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa para la realización del estudio y acceder a las historias clínicas con fines de investigación (Anexo I).

Este estudio utiliza datos clínicos de manejo rutinario de forma retrospectiva, garantizando el anonimato que propicia la base de datos. Sin embargo, dado que son pacientes que acuden aproximadamente una vez al año a revisión, se ha solicitado el consentimiento informado por escrito (Anexo II) de los pacientes que han acudido a consultas externas durante la realización del estudio, y se ha solicitado consentimiento verbal telefónico de aquellos pacientes que no han acudido.

Además, se solicitó el permiso al Comité de Ética de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) con dictamen favorable (Anexo III) en su reunión el día 19/0/2023 en el acta Nº 08/2023.

Dado que el estudio se basa en la naturaleza del seguimiento postoperatorio de los pacientes intervenidos, los costes derivados para la realización del trabajo son inexistentes, sin suponer un gasto extra para el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa ni el Sector III. No cuenta con becas ni otra financiación exterior. No se beneficiará económicamente ni a los investigadores ni a los pacientes que participen en el estudio.

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses,

10. CONCLUSIONES

- El estudio concluye que existe una tendencia al aumento de la creatinina en el seguimiento de los pacientes intervenidos de EVAR, así como una disminución del volumen del saco aneurismático, a confirmar cuando se pueda alargar el periodo de seguimiento.
- La permeabilidad de las arterias hipogástricas y de la arterial mesentérica inferior se relacionan con la aparición de endofugas y menor regresión del saco aneurismático, incluso crecimiento del este. Este grupo de pacientes podrían precisar un seguimiento más exhaustivo.
- El tratamiento anticoagulante, la antiagregación con clopidogrel y la doble antiagregación con AAS y clopidogrel se relacionan con la aparición de endofugas y menor regresión del saco aneurismático e incluso crecimiento del mismo. Este grupo de pacientes podrían precisar un seguimiento más exhaustivo.
- En todos los pacientes con TC en vacío se pudo estudiar el volumen del saco aneurismático, el anclaje de la endoprótesis y la integridad estructural de esta.
- Es necesaria la realización de más estudios con mayor tamaño muestral para establecer relaciones estadísticamente significativas que evalúen la fiabilidad de la TC sin contraste en el seguimiento de los pacientes intervenidos mediante EVAR.

11.ANEXOS

Anexo I





ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE FINALIDAD DE USO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

D/Dña ALEJANDRA VÁZQUEZ TOLOSA con DNI 47534457N, domiciliado en Calle Tomás Bretón, Nº 48, 8º G dependiente de la Institución Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa con título de proyecto Trabajo de Fin de Máster, asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información a la que pueda tener conocimiento con motivo de la realización de un proyecto de investigación dentro del Sector Zaragoza III. Solo podrán divulgarse, en medios y con fines exclusivamente científicos los resultados derivados de los objetivos propios de la investigación, aunque siempre asegurando que no existe posibilidad alguna, bien directa o indirectamente, de identificar personalmente a los pacientes

. El solicitante se reconoce con capacidad para obligarse a cumplir el presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de Información en base a las siguientes ESTIPULACIONES:

Primera.- El solicitante únicamente podrá utilizar la información para fines ligados a la realización del proyecto de investigación, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la información, aún después de la conclusión de dicho proyecto.

 Segunda.- Que, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, el acceso a la Historia Clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarios.

Tercera.- En caso de que la información resulte revelada o divulgada por cualquier medio (Impreso, gráfico, electrónico, etc.) por el solicitante, de cualquier forma distinta del objeto de este Acuerdo, ya sea de carácter doloso o por mera negligencia, será responsable de acciones civiles o penales en su contra emprendidas por la autoridad correspondiente.

Cuarta.- El solicitante se obliga a devolver la información en cualquier momento en el supuesto que existiere un cese de la relación entres ambas partes por cualquier motivo.

Quinta.- El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma por ambas partes, extendiéndose su vigencia de forma indefinida.

En Zaragoza a 7 de marzo de 2023

Firma de la Dirección

Fdo:

EL DIRECTOR DE HOSPITAL

Edo.: Josquin Costán Galicia

Arejandra Vorguer Taloso

Anexo II

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación:

FIABILIDAD DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA SIN CONTRASTE EN EL SEGUIMIENTO DE LAS ENDOPRÓTESIS DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL.

Investigador Principal: Alejandra Vázquez Tolosa

Tfno: 686474410

Mail: Alejandra.vaztol@gmail.com

Centro: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto académico de investigación que estamos realizando en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Su participación es absolutamente voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque está en lista de seguimiento de tratamiento del aneurisma de aorta abdominal mediante prótesis endovascular. Parte de este seguimiento se debe realizar mediante visitas programadas en consultas externas y pruebas de Imagen. Según el protocolo vigente en nuestro centro, el seguimiento se debe realizar de por vida mediante pruebas de Imagen, alternando la Tomografía Axial Computarizada (TAC) y la ecografía.

En este estudio participarán un total de 60 pacientes voluntarios con estas mismas características, intervenidos de endoprótesis aórticas desde enero de 2018 hasta diciembre 2020.

Este estudio sólo se está llevando a cabo en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo principal del presente estudio consiste en evaluar la flabilidad de los datos aportados

por la tomografía computarizada sin contraste respecto a la tomografía computarizada con contraste en el seguimiento y diagnóstico de las complicaciones de las endoprótesis aórticas,

realizando en un segundo tiempo un protocolo de seguimiento de las endoprótesis aórticas

según los resultados del presente estudio.

De esta forma, se estudiarán los datos obtenidos de las tomografías computarizadas realizadas

en el seguimiento de su patología aórtica, para las que ya firmó un consentimiento informado

previo a su realización, dado el uso de radiación y/o contrastes.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

A los pacientes que deseen participar en el presente estudio se les revisará la historia clínica

electrónica para la obtención de datos relacionados con sus antecedentes personales, la

intervención quirúrgica de colocación de endoprótesis y sus controles posteriores. Dichos datos

se encuentran custodiados, serán tratados de forma anónima y no se podrá propiciar su identificación, tal y como se explica en detalle en el apartado nº7. Esto no influirá en ningún

momento en el manejo y seguimiento habitual de los pacientes con su patología.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

El paciente no estará sometido a un riesgo extra por el hecho de ser parte de esta

investigación.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá

ningún beneficio por su participación, si bien contribuirá al avance científico y al beneficio

social. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Alejandra Vázquez Tolosa

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación

a los que hace referencia este documento.

VERSIÓN 1, 17/04/2023

66

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener Información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es.

Así mismo, en cumplimiento de los dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (https://www.aepd.es) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratarniento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones clentificas para ser presentadas en congresos o revistas clentificas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este estudio no se encuentra financiado.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

10. ¿Puedo cambiar de opinión?

VERSIÓN 1, 17/04/2023

67

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos obtenidos.

11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le relteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: FIABILIDAD DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA SIN CONTRASTE EN EL SEGUIMIENTO DE LAS ENDOPRÔTESIS DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.
He hablado con: Alejandra Vázquez Tolosa (nombre del investigador)
Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puedo retirarme del estudio:
1) cuando quiera
2) sin tener que dar explicaciones
 sin que esto repercuta en mis cuidados médicos/mi relación con el investigador
Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha
entregado.
Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no <u></u> marque lo que proceda)
He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.
Firma del participante:
Fecha:
He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado
Firma del Investigador:
Fecha:



Informe Dictamen Favorable Trabajos académicos

> C.I. PI23/191 19 de abril de 2023

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 19/04/2023, Acta Nº 08/2023 ha evaluado la propuesta de Trabajo:

Título: Fiabilidad de la tomografía computarizada sin contraste en el seguimiento de las endoprótesis de aneurismas de aorta abdominal

Alumna: Alejandra Vazquez Tolosa Tutor: Gabriel Inaraja Pérez

Versión protocolo: VERSIÓN 2. 17/04/2023

Versión documento de información y consentimiento: VERSIÓN 1. 17/04/2023

Se acepta la exención del consentimiento para la recogida de datos retrospectivos de los pacientes que no acudan a consulta durante el periodo de estudio

Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, la obtención de los consentimientos informados y el adecuado tratamiento de los datos, en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.
- Por lo que este CEIC emite DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA DNI 038574568
Fechi: 2023.04.21 1455:49
-02'00'

María González Hinjos Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Anexo IV

Se han seleccionado las páginas más significativas del Protocolo de seguimiento estandarizado de los pacientes intervenidos de cirugía aórtica en Servicio de Angiología y Cirugía Vascular de hospital Clínico Universitario de Zaragoza.



Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa"

Seguimiento estandarizado de pacientes sometidos a cirugía aórtica

Código: RPC-XX Número de revisión: A Período de vigencia: hasta Abril/2015 Páginas: 1 de 26

SEGUIMIENTO ESTANDARIZADO DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA AÓRTICA

Fecha:	Fecha:	Fecha:	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Inaraja Pérez, Gabriel C Coghi Granados, Jorge Arrea Salto, Eduardo Fustero Aznar, Jose Miguel Vélez Lomana, Abel Buisan Bardail, Jose Manuel	NOMBRE, APELLIDOS, persona/s que lo revisan y/o COMISIÓN DE		
	En este caso: COMISIÓN DE REVISORES DE RECOMENDACIONES PRÁCTICA CLÍNICA Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS	COMISIÓN DE DIRECCIÓN DEL HCU "LOZANO BLESA"	



Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa"

Seguimiento estandarizado de pacientes sometidos a cirugia aórtica

Código: RPC-XX Número de revisión: A Período de vigencia: hasta Abril/2015 Páginas: 3 de 26

- Todo paciente que ingrese para este tipo de cirugia será incluido en la base de datos del Servicio dispuesta en la carpeta correspondiente del servidor. Se encargarán de ello el facultativo que ingrese al paciente y el primer cirujano.
- Al alta el paciente será citado con su cirujano en el plazo aproximado de 1 mes. Durante su
 ingreso se solicitará el primer AngioTAC de control (1 mes) y se gestionará la realización del
 primer ecodoppler de control, para poder valorar las pruebas de forma simultánea.
- Tras realizar el ecodoppier de control el paciente será citado con su cirujano en la consulta externa.
- En caso de que aparezca un crecimiento en el seguimiento superior a 1 cm respecto a la misma prueba de imagen precedente se solicitará un AngioTAC si se ha realizado con ecodoppler y se valorará en sesión la necesidad de más actuaciones.
- Las medidas de las últimas pruebas realizadas, así como la fecha de las mismas quedará reflejada en la Historia Clínica Electrónica conforme a los textos prerredactados disponibles para el Servicio, con el fin de facilitar la comprobación periódica de los tamaños y agilizar la consulta.
- En caso de que un paciente precise una reintervención por el motivo que fuere, el protocolo se reiniciará tras el alta del mismo.
- Se realizará una comprobación cada 6 meses de los pacientes en seguimiento para evitar pérdidas y se incidirá en la necesidad de que el paciente sea consciente de la importancia de tomar parte en el seguimiento de su enfermedad para evitar complicaciones en el futuro.
- El ecodoppler de seguimiento será realizado por el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular.
- Todo paciente operado en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa será seguido en este mismo centro. Se entregará una hoja informativa al paciente al alta y en la primera visita de control, haciendo hincapié en la necesidad de un seguimiento de por vida.
- En caso de que el paciente no acuda a la cita se intentará contactar de nuevo para recitar.

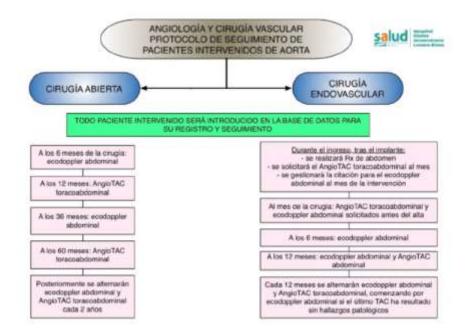


Diagrama de seguimiento de los pacientes intervenidos de aorta en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.



Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa"

Seguimiento estandarizado de pacientes sometidos a cirugía aórtica

Código: RPC-XX Número de revisión: A Período de vigencia: hasta Abril/2015 Páginas: 25 de 26

ANEXO B



HOJA DE INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE AORTA Y EL SEGUIMIENTO QUE PRECISA

Usted ha recibido este documento porque ha sido sometido al tratamiento endovascular de un aneurisma de aorta. En su caso los cirujanos vasculares han determinado que el mejor tratamiento era colocar una prótesis por las femorales para "forrar" el aneurisma por dentro y evitar así su crecimiento y rotura.

Si bien la recuperación tras la cirugía es más rápida respecto a la cirugía abierta, el seguimiento debe ser más estrecho. El seguimiento se realiza en nuestro centro con ecografía y con TAC, alternándolos según las necesidades y la cirugía realizada, para disminuir la cantidad de TACs realizados, ya que esta prueba usa radiación ionizante y contraste intravenoso.

Por ello debe Usted conocer ciertos aspectos e interiorizarlos, puesto que el seguimiento de este tipo de prótesis debe ser DE POR VIDA. A continuación, se los exponemos:

- Observaciones: si el paciente precisara, al menos durante el primer año tras la cirugía, hacer procedimiento genitourinario (cistoscopias), gastrointestinal (endoscopias) u odontológico, recomendamos realizar profilaxis antibiótica, por ser portador de prótesis vascular, según los criterios de la AHA. En estos casos deberá tomar:
 - Amoxicilina 2 gr vía oral 1 hora antes del procedimiento.
 - Clindamicina 600 mg vía oral 1 hora antes del procedimiento, en el caso de alergia a penicilina.
- Habitualmente el seguimiento es más estrecho el primer año (cada 3-6 meses según le indique su cirujano vascular). Si durante ese año no se detecta ninguna anomalía, el seguimiento a continuación será anual, alterando TAC y ecografía. Si bien se le irá indicando cuando debe realizárselos, en ocasiones surgen incidencias con las citaciones o con el sistema informático, por lo que le recomendamos que Usted lleve también un control de cuando se le realiza el seguimiento y en caso de no recibir la cita correspondiente nos avise para realizarla. Asimismo, si Usted no acude a alguna de las revisiones deberá hacérnoslo constar para retomarla. De lo contrario y si se interrumpe el seguimiento los resultados a largo plazo podrían ser mortales.
- Cuando se le solicite un TAC deberá hacer 2 cosas:
- El día de antes y tras realizarse el TAC deberá beber 2 litros de agua cada vez. Esto contribuye a diluir el contraste en la sangre, evitando con ello las complicaciones que puede causar en el funcionamiento del riñón. Obviamente esto hará que orine más en las horas posteriores a la prueba.

12. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Moll, Powell, Fraedrich, Verzini, Haulon, Waltham, v. Herwaarden, Holt, v. Keulen, Rantner y et al., « Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery» *Eur J Vasc Endovasc*, pp. 41, S1–S58., 2011.
- 2. E. L. Chaikof y R. P. Cambria, Atlas of Vascular Surgery and Endovscular Therapy: Anatomy and Techinque, Philadelphia, PA: Elsevier, 2014.
- 3. H. Ballón Carazas, J. Rancaño Ferreiro, M.A. Cairols Castellote. Capítulo Aneurismas aortoilíacos. Tratado de las enfermedades Vasculares Vol II. 1ª ed. España: Viguera; 2006; p. 855-864.
- 4. Lawrence PF, Wallis C, Dobrin PB, Bhirangi K, Gugliuzza N, Galt S, et al. Peripheral aneurysms and arteriomegaly: Is there a familial pattern? J Vasc Surg. 1998;28(4):599–605.
- 5. Wanhainen A, Themudo R, Ahlström H, Lind L, Johansson L. Thoracic and abdominal aortic dimension in 70-year-old men and women A population-based whole-body magnetic resonance imaging (MRI) study. J Vasc Surg. 2008;47(3):504–12.
- 6. Prisant LM, Mondy JS. Abdominal aortic aneurysm. J Clin Hypertens (Greenwich). 2004;6(2):85–9.
- 7. Riambau V, Guerrero F, Montañá X, Gilabert R. Aneurisma aórtico abdominal y enfermedad renovascular. Rev española Car- diol. 2007;60:639-54.
- 8. Bengtsson H, Sonesson B, Bergqvist D. Incidence and prevalence of abdominal aortic aneurysms, estimated by necropsy studies and population screening by ultrasound. Ann N Y Acad Sci. 1996;800:1-24.
- Johnson 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. J Vasc Surg. 1991; 13: 452-8.
- 10. Torres-Fonseca M, Galan M, Martinez-Lopez D, Cañes L, Roldan-Montero R, Alonso J, et al. Pathophisiology of abdominal aortic aneurysm: biomarkers and novel therapeutic targets. Clin e Investig en Arterioscler. 2019;31(4):166–77.
- 11. Fattahi N, Rosenblad A, Kragsterman B, Hultgren R. Risk factors in 50-year-old men predicting development of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg [Internet]. 2020;72(4):1337-1346.e1. Available from: https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.11.062
- 12. B.A. Zinganshin, J.A. Elefteriades. Chapter Mechanisms of Disease and Natural History. Endovascular Aortic Repair. G.S. Oderich Editor. Springer. USA. 2017; 19-43
- 13. Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA, Scott RAP. Quantifying the risks of hypertension, age, sex and smoking in patients with abdominal aortic aneurysm. Br J Surg. 2000;87(2):195–200.
- 14. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzeele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor's Choice European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical

- Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg [Internet]. 2019;57(1):8–93. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.020
- 15. Fordahl SH, Singh K, Solberg S, Jacobsen BK. Risk factors for abdominal aortic aneurysms: a 7-year prospective study: the Tromsø Study, 1994-2001. Circulation. 2009;119:2202-8
- 16. Harrison SC, Holmes M V., Burgess S, Asselbergs FW, Jones GT, Baas AF, et al. Genetic association of lipids and lipid drug targets with abdominal aortic aneurysm ameta-Analysis. JAMA Cardiol. 2018;3(1):26–33.
- 17. Sidawy AN, Perler BA. Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy. J Vasc Surg. 2018;68(5):1611–2.
- 18. C. Esteban, C. Lahoz, S. B. Montoya, L. R. García y e. all, «SEACV/SEA 2015: Guía de práctica clínica para el diagnóstico» *Angiología*, pp. 67(Supl. 1):7-56, 2015.
- 19. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzeele I, Allaire E, Bown Met al. Editor's Choice European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019 Jan;57(1):8-93. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.020. Epub 2018 Dec 5. Erratum in: Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020 Mar;59(3):494. PMID: 30528142.
- 20. Doyle DJ, Hendrix JM, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification. [Updated 2023 Jun 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441940/ NUEVO. A PARTIR DE AQUIÍ SUMAR 1
- 21. Karelis A, Haulon S, Sonesson B, Adam D, Kölbel T, Oderich G, Cieri E, Mesnard T, Verhoeven E, Dias N; contributors. Editor's Choice Multicentre Outcomes of Redo Fenestrated/Branched Endovascular Aneurysm Repair to Rescue Failed Fenestrated Endografts. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021 Nov;62(5):738-745. doi: 10.1016/j.ejvs.2021.06.038. Epub 2021 Aug 13. PMID: 34393056.
- 22. Haji Zeinali AM, Abbasi K, Shirzad M. Fenestrated Endovascular Aortic Aneurysm Repair (FEVAR) for Complex Thoracoabdominal and Abdominal Aortic Aneurysms: First Iranian FEVAR Series Report with Mid-Term Follow-Up. J Tehran Heart Cent. 2018 Apr;13(2):88-98. PMID: 30483320; PMCID: PMC6246430.
- 23. Kontopodis N, Tavlas E, Ioannou CV, Giannoukas AD, Geroulakos G, Antoniou GA. Systematic Review and Meta-Analysis of Outcomes of Open and Endovascular Repair of Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm in Patients with Hostile vs. Friendly Aortic Anatomy. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020 May;59(5):717-728. doi: 10.1016/j.ejvs.2019.12.024. Epub 2020 Jan 14. PMID: 31948911.
- 24. Esteva Miró C, Núñez García B, Pérez-Gaspar M, Santiago Martínez S, Jiménez Gómez J, Betancourth Alvarenga JE, Jiménez-Arribas P, Álvarez García N. Applicability of Clavien-Dindo classification in Nuss procedure surgical complications. Cir Pediatr. 2020 Oct 1;33(4):154-159. English, Spanish. PMID: 33016653.
- 25. Krit Dwivedi, John Mark Regi, Trevor J. Cleveland, Douglas Turner, Dan Kusuma, Steven M. Thomas, Stephen D. Goode. Long-term Evaluation of Percutaneus Groin Access for Evar. Cardiovasc Intervent Radiolol. 2019; 42 (1): 28-33

- 26. Lee MO, Jeong KU, Kim KM, Song YG. Risk Factors Affecting Complications of Access Site in Vascular Intervention through Common Femoral Artery. Niger J Clin Pract. 2022 Jan;25(1):85-89. doi: 10.4103/njcp.njcp_37_21. PMID: 35046200.
- 27. Roig RL, Llagostera S. Evolución del perfil de los pacientes sometidos a cirugía abierta de aneurisma de aorta abdominal en la era endovascular. Angiologia. 2016;68(2):104–11.
- 28. Criado FJ, Fairman RM, Becker GJ. Talent LPS AAA stent graft: Results of a pivotal clinical trial. J Vasc Surg. 2003;37(4):709–15.
- 29. Matsumura JS, Brewster DC, Makaroun MS, Naftel DC, Bell PRF, Krupski WC, et al. A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg. 2003;37(2):262–71.
- Nolz R, Teufelsbauer H, Asenbaum U, Beitzke D, Funovics M, Wibmer A, Plank C, Prusa AM, Lammer J, Schoder M. Type II endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: fate of the aneurysm sac and neck changes during long-term follow-up. J Endovasc Ther. 2012 Apr;19(2):193-9. doi: 10.1583/11-3803.1. PMID: 22545884.
- 31. White GH, May J, Waugh RC, Chaufour X, Yu W. Type III and type IV endoleak: toward a complete definition of blood flow in the sac after endoluminal AAA repair. J Endovasc Surg. 1998 Nov;5(4):305-9. doi: 10.1177/152660289800500403. PMID: 9867318.
- 32. Antoniou GA, Antoniou SA, Torella F. Editor's Choice Endovascular vs. Open Repair for Abdominal Aortic Aneurysm: Systematic Review and Meta-analysis of Updated Peri-operative and Long Term Data of Randomised Controlled Trials. Eur J Vasc Endovasc Surg [Internet]. 2020;59(3):385–97. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.11.030.
- 33. Conners MS 3rd, Sternbergh WC 3rd, Carter G, Tonnessen BH, Yoselevitz M, Money SR. Endograft migration one to four years after endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the AneuRx device: a cautionary note. J Vasc Surg. 2002 Sep;36(3):476-84. doi: 10.1067/mva.2002.126561. PMID: 12218970.
- 34. Powell JT, Brady AR, Brown LC, Forbes JF, Fowkes FGR, Greenhalgh RM, et al. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. Lancet. 1998;352(9141):1649–55.
- 35. Woolen SA, Shankar PR, Gagnier JJ, MacEachern MP, Singer L, Davenport MS. Risk of Nephrogenic Systemic Fibrosis in Patients with Stage 4 or 5 Chronic Kidney Disease Receiving a Group II Gadolinium-Based Contrast Agent: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Intern Med. 2020;180(2):223–30
- 36. Moos SI, Van Vemde DNH, Stoker J, Bipat S. Contrast induced nephropathy in patients undergoing intravenous (IV) contrast enhanced computed tomography (CECT) and the relationship with risk factors: A meta-analysis. Eur J Radiol [Internet]. 2013;82(9):e387–99. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.04.029.
- 37. Rokosh RS, Wu WW, Schermerhorn M, Chaikof EL. Society for Vascular Surgery implementation of clinical practice guidelines for patients with an abdominal

- aortic aneurysm: Postoperative surveillance after abdominal aortic aneurysm repair. J Vasc Surg. 2021 Nov;74(5):1438-1439.
- 38. Bobadilla JL, Suwanabol PA, Reeder SB, Pozniak MA, Bley TA, Tefera G. Clinical implications of non-contrast-enhanced computed tomography for follow-up after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. Ann Vasc Surg. 2013 Nov;27(8):1042-8.
- 39. Kontopodis N, Galanakis N, Antoniou SA, Tsetis D, Ioannou C V., Veith FJ, et al. Meta-Analysis and Meta-Regression Analysis of Outcomes of Endovascular and Open Repair for Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm. Eur J Vasc Endovasc Surg [Internet]. 2020;59(3):399–410. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.12.023
- 40. Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, et al. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. J Vasc Surg [Internet]. 2011;53(5):1167-1173.e1. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2010.10.124
- 41. Dagnino S. J. Muestra Aleatoria e Intervalo de Confianza. Su conceptualización en el ámbito de los profesionales de la salud. Bioestad y Epidemiol [Internet]. 2014;43(3):129–33. Available from: http://matematicas.unex.es/~jmf/Archivos/Manual de Bioestadística.pdf
- 42. Aune D, Schlesinger S, Norat T, Riboli E. Diabetes mellitus and the risk of abdominal aortic aneurysm: A systematic review and meta-analysis of prospective studies. J Diabetes Complications [Internet]. 2018;32(12):1169–74. Available from: https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2018.09.009
- 43. Saratzis A, Saratzis N, Melas N, Kiskinis D. Pharmacotherapy Before and After Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. Curr Vasc Pharmacol. 2008;6(4):240–9.
- 44. Trellopoulos G, Georgiadis GS, Nikolopoulos ES, Kapoulas KC, Georgakarakos EI, Lazarides MK. Antiplatelet treatment and prothrombotic diathesis following endovascular abdominal aortic aneurysm repair. Angiology. 2014;65(9):783–7.
- 45. Lazarides MK, Georgiadis GS, Charalampidis DG, Antoniou GA, Georgakarakos EI, Trellopoulos G. Impact of long-term warfarin treatment on EVAR durability: A meta-analysis. J Endovasc Ther. 2014;21(1):148–53.
- 46. Lehti L, Söderberg M, Höglund P, Nyman U, Gottsäter A, Wassélius J. Reliability of virtual non-contrast computed tomography angiography: comparing it with the real deal. Acta Radiol Open. 2018 Aug 20;7(7-8):2058460118790115. doi: 10.1177/2058460118790115. PMID: 30181911; PMCID: PMC6114525.
- 47. Decker JA, Bette S, Scheurig-Muenkler C, Jehs B, Risch F, Woźnicki P, Braun FM, Haerting M, Wollny C, Kroencke TJ, Schwarz F. Virtual Non-Contrast Reconstructions of Photon-Counting Detector CT Angiography Datasets as Substitutes for True Non-Contrast Acquisitions in Patients after EVAR-Performance of a Novel Calcium-Preserving Reconstruction Algorithm. Diagnostics (Basel). 2022 Feb 22;12(3):558. doi: 10.3390/diagnostics12030558. PMID: 35328111; PMCID: PMC8946873.