



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma  
de Barcelona**

**Facultad de Medicina  
Departamento de Cirugía**

**Tesis doctoral**

**ANÁLISIS DEL CONTROL  
POSTQUIRÚRGICO DEL TRATAMIENTO  
ENDOVASCULAR DEL ANEURISMA DE  
AORTA ABDOMINAL MEDIANTE ANGIO-  
TOMOGRAFÍA**

**Antonio Giménez Gaibar  
Hospital Universitario Parc Taulí**

**Directores tesis doctoral  
Dr. Salvador Navarro Soto  
Dr. Xavier Rius i Cornadó**

**Año 2016**



## AGRADECIMIENTOS

Agradecer a los directores, Dr. Salvador Navarro y Dr. Xavier Rius, sus aportaciones, consejos e indicaciones que me han sido de gran utilidad en la elaboración y desarrollo de esta tesis.

A mis ex jefes de servicio, Dr. José María Capdevila, Francesc Vidal-Barraquer, y sobretodo al Dr. Marco Antonio Cairols, por todas sus enseñanzas, en lo referente al cuidado y atención asistencial de los pacientes en el ámbito de la patología vascular, pero también en la necesidad de trabajar las vertientes de formación continuada e investigación, para conseguir un nivel de calidad óptimo en el quehacer diario.

A mis compañeros de trabajo del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Parc Taulí, con los que trabajo diariamente y han colaborado en este estudio, de forma implícita, tanto en la parte asistencial, como en el control y cuidado de los pacientes.

Finalmente, a toda mi familia, en especial a mi esposa Carmen y a mis hijos, que a pesar de las muchas horas destinadas a la elaboración de este estudio, siempre han estado a mi lado animándome para que lo finalizara.



## ÍNDICE

1. RESUMEN.....	7
2. SUMMARY	8
3. INTRODUCCIÓN	
3.1 HISTORIA DE LA REPARACIÓN DEL ANEURISMA DE AORTA.....	9
3.2 EVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES	12
3.3 COMPLICACIONES TRAS LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR	16
3.4 EVIDENCIA Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	23
3.5 LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR Y LAS RADIACIONES IONIZANTES	32
3.6 MÉTODOS DE SEGUIMIENTO DE LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR..	35
4. HIPÓTESIS.....	37
5. OBJETIVOS.....	37
6. MATERIAL Y MÉTODO	
6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	38
6.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	38
6.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA	39
6.4 DEFINICIONES.....	40
6.5 VARIABLES RECOGIDAS	43
6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	44
7. RESULTADOS	
7.1 DATOS DEMOGRÁFICOS	45
7.2 ANÁLISIS MORFOLÓGICO PREOPERATORIO	46
7.3 PROCEDIMIENTO: PRÓTESIS Y PLANIFICACIÓN	48
7.4 PROCEDIMIENTO: COMPLICACIONES Y TÉCNICAS ASOCIADAS	50
7.5 CONTROL 1 MES POSTOPERATORIO	53
7.6 CONTROL 6 MESES POSTOPERATORIO	56
7.7 CONTROL 12 MESES POSTOPERATORIO	58
7.8 CONTROL 24 MESES POSTOPERATORIO	61
7.9 SUPERVIVENCIA GLOBAL. SEGÚN ANATOMÍA DEL CUELLO.....	64
7.10 EVOLUCIÓN DEL SACO ANEURISMÁTICO. ANÁLISIS DISPOSITIVOS	66
7.11 CUELLO PROXIMAL.COMPLICACIONES. ANÁLISIS DISPOSITIVOS	68
7.12 CUELLO DISTAL. COMPLICACIONES SEGÚN ANATOMÍA	70
7.13 PROCEDIMIENTOS SECUNDARIOS. TASA LIBRE REINTERV.	71
8. DISCUSIÓN	
8.1 INTRODUCCIÓN Y DATOS DEMOGRÁFICOS	73
8.2 ANÁLISIS MORFOLÓGICO	74
8.3 PROCEDIMIENTO ENDOVASCULAR	75
8.4 SEGUIMIENTO	78
8.5 HALLAZGOS EN EL SEGUIMIENTO	81
8.6 DIÁMETRO DEL ANEURISMA	84
8.7 CUELLO PROXIMAL	86

8.8 CUELLO DISTAL	88
8.9 PROCEDIMIENTOS SECUNDARIOS/REINTERVENCIONES	90
8.10 RESUMEN. PROPUESTA DE SEGUIMIENTO Y UTILIDAD PRÁCTICA DEL ESTUDIO	93
9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	96
10. CONCLUSIONES	98
11. BIBLIOGRAFÍA	101

## 1. RESUMEN

**Objetivo:** Valorar la utilidad clínica del seguimiento mediante Angio-TAC a 1, 6, 12 y 24 meses tras la reparación endovascular del aneurisma de aorta abdominal (REVA) y su relación con el hallazgo de complicaciones, procedimientos secundarios, reintervenciones y morbi-mortalidad asociada al aneurisma. Se valorará si la anatomía del cuello aneurisma de aorta abdominal (AAA) (favorable o desfavorable) comporta una mayor necesidad de control.

**Metodología:** Estudio retrospectivo de pacientes intervenidos de AAA que se implantó una endoprótesis aórtica de baja porosidad. Periodo de reclutamiento: Enero 2006 a diciembre 2013. Se incluyeron dispositivos aorto-bilíacos, excluyendo otros dispositivos, técnicas híbridas y cirugía abierta. Registro: Complicaciones, reintervenciones, procedimientos secundarios, morbi-mortalidad. Análisis de imagen: Angio-TACs estandarizados según protocolo institucional en el preoperatorio, 1, 6, 12 y 24 meses postprocedimiento. Se utilizó un análisis descriptivo para las variables continuas; las variables categorizadas fueron valoradas mediante proporciones y frecuencia. El análisis estadístico fue realizado con  $\chi^2$  o el test de Fisher y la t de Student. Los tests de Kaplan-Meier y Log-Rang se utilizaron para la supervivencia de libre de reintervención y endofugas, expansión del saco, permeabilidad del injerto y mortalidad. Análisis estadísticos: paquete estadístico SPSS. Significación estadística  $p < 0,05$ .

**Resultados:** 127 pacientes con AAA (varones 96,8%). Edad media: 75,89 años (rango 51-90años). Diámetro medio aneurisma: 62,08mm ( $\pm 14,16$ mm), 52 pacientes con cuello hostile (40,9%), 62 pacientes con aneurisma ilíaco asociado (48,8%). Éxito técnico y clínico: 100%, mortalidad 30 días: 0,8%. Seguimiento a 6, 12 y 24 meses: Tasa libre reintervención 97,6%, 96,1% y 93,7%; supervivencia global 97,6%, 96,9% y 91,3%, respectivamente.

TAC 1mes (125): 1 endofuga Ia (0,8%), 23 endofugas II (18,4%) y 2 aumentos diámetro AAA  $\geq 5$ mm; comportando 2 reintervenciones (1 endofuga Ia y 1 endofuga II). TAC 6 meses (57): 1 endofuga Ia (1,8%), 11 endofugas II (19,3%), 0 incrementos de diámetro, 1 reintervención (1 endofuga Ia). TAC 12 meses (119): 2 endofugas Ia/migración (1,6%), 1 endofuga Ib (0,8%), 13 endofugas II (10,9%), 0 incremento diámetro aneurisma. TAC 24 meses (105): 4 endofugas Ia/migración (3,7%), 1 endofuga Ib (0,9%); 10 endofugas II (9,1%); 2 crecimientos saco. La tasa acumulada de complicaciones en el sellado proximal según la anatomía cuello a 1, 6, 12 y 24 meses fue: Cuello favorable: 0, 0, 0, 1,3%; cuello hostile: 1,9%, 5,2%, 6,1%, 7,7%. No hubo diferencias en reintervenciones, ni mortalidad dependiendo de la anatomía del cuello.

**Conclusiones:** Globalmente, los Angio-TACs realizados durante el seguimiento detectaron complicaciones en el sellado de los dispositivos, precisando procedimientos secundarios para corregirlos. A pesar de ello, estas complicaciones no fueron evidenciadas en los pacientes con anatomía de cuello favorable en los Angio-TACs de los 6 y 12 meses, incluso en presencia de endofugas tipo II, y por tanto podrían ser obviados. Por el contrario, los cuellos hostiles pueden comprometer el sellado proximal y requieren mantener controles mediante pruebas de imagen.

## 2. SUMMARY

**Objective:** To assess the clinical utility of follow-up with CT-scan at 1, 6, 12 and 24 months after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR) and its correlation with aneurysm-related findings of complications, secondary procedures, reinterventions and morbimortality. To assess the requirement of follow-up depending on the neck anatomy of aortic abdominal aneurysm (AAA).

**Method:** A retrospective study of patients who underwent EVAR with aortic endograft. Recruitment period: January 2006 to December 2013. Inclusion criteria: Patients with elective placement of aortobiliac endografts. Exclusion criteria: Other types of devices, hybrid techniques and open surgery. Variables registered: Complications, reinterventions, secondary procedures, morbimortality. Imaging study: Preoperative CT-scan standardised according to institutional protocol, repeated at 1, 6, 12 and 24 months postoperatively. Descriptive analysis was used to assess continuous variables; categorical variables were analyzed calculating proportions and frequencies. Statistical data assessment was conducted with  $\chi^2$  or Fisher test and t-Student. Kaplan-Meier and Log-Rang test were used to assess the distribution of endoleak- and reintervention-free survival, sac expansion, graft patency and mortality. Statistical significance was set at  $p < 0.05$ . The SPSS package was used for statistical analysis.

**Results:** 127 patients with AAA (96.8% males). Mean age: 75.89 years (range 51-90). Mean diameter of aneurysm: 62.08mm ( $\pm 14.16$ mm), 52 patients with hostile neck (40.9%); 62 patients with associated iliac aneurysm (48.8%). Technical and clinical success: 100%; 30-day mortality: 0.8%. Follow-up at 6, 12 and 24 months: 97.6%, 96.1% and 93.7% reintervention-free rate; overall survival: 97.6%, 96.7% and 91.3%, respectively.

CT-scan at 1 month (125): 1 type Ia endoleak (0.8%), 23 type II (18.4%) and 2 increased diameter  $\geq 5$ mm; 2 reinterventions (1 type Ia and 1 type II). CT-scan at 6 months (57): 1 type Ia endoleak (1.8%), 11 type II (19.3%) and 0 increased diameter; 1 reintervention (1 type Ia). CT-scan at 12 months (119): 2 type Ia endoleaks/migrations (1.6%), 1 type Ib endoleak (0.8%), 13 type II endoleaks (10.9%), 0 increased diameter. CT-scan at 24 months (105): 4 type Ia endoleaks/migrations (3.7%), 1 type Ib endoleak (0.9%); 10 type II endoleaks (9.1%); 2 sac growths. The cumulative rate of proximal sealing zone-related complications according to neck anatomy at 1, 6, 12 and 24 months were: favourable neck: 0, 0, 0, 1.3%; hostile neck: 1.9%, 5.2%, 6.1%, 7.7%, respectively. No differences between neck anatomies were found in reinterventions or mortality.

**Conclusions:** Globally, postoperative CT-scans detected complications and requirement of secondary procedures to ensure correct sealing. Nevertheless, no such complications were detected at 6 and 12-month CT-scans in patients with favourable necks, even in the presence of type II endoleaks and could therefore be omitted; but hostile necks may compromise proximal sealing and require regular imaging controls.

### 3. INTRODUCCIÓN

#### 3.1 HISTORIA DE LA REPARACIÓN DEL ANEURISMA AÓRTICO

Estudios en las momias egipcias revelaron que la arterioesclerosis y las calcificaciones arteriales eran relativamente comunes hace 3500 años<sup>1</sup>. El Ebers Papyrus, aproximadamente en el 2000 aC, describe la enfermedad aneurismática como una patología que afectaba a los egipcios, si bien la localización de la misma no fue recogida, así como la posible evidencia de cualquier tipo de reparación; aconsejando tratarlos con un cuchillo y quemarlos con fuego para que no sangraran demasiado<sup>2</sup>.

El más importante cirujano de los aneurismas aórticos de la antigüedad data del segundo siglo después de Cristo, Antyllus, cirujano griego, quien ha sido considerado el Padre de la Cirugía de los Aneurismas. A pesar de que sus escritos fueron destruidos, sus ideas fueron registradas en los trabajos de Oribarus, que vivió en el cuarto siglo dC. Antyllus fue el primero en reconocer dos formas de aneurismas, el desarrollado debido a una dilatación, y los que se producían tras un traumatismo; relacionó los mismos con una potencial ruptura e ideó un innovador intento de tratamiento. El método de Antyllus consistía en la ligadura proximal y distal del aneurisma, seguida de una incisión, vaciado del saco y empaquetado de la cavidad. En gran medida, este tipo de tratamiento para los aneurismas, fue considerado el procedimiento estándar hasta mediados del siglo XIX.

Galeno, médico de los gladiadores romanos, describió y trató también aneurismas traumáticos. En el siglo V dC, Aetius de Amida, médico bizantino, describió el principio establecido del control proximal arterial, seguido de la ligadura desde el interior del aneurisma de los orificios de los vasos de entrada y salida; asimismo determinó los signos clínicos de los aneurismas, mencionando que podían aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluso en la cabeza.

Pocos avances se produjeron en el tratamiento de los aneurismas durante el siguiente milenio. Ambroise Paré (1510-1590), estableció que la degeneración de la pared arterial podía ser causada por la sífilis, que podían trombosarse y abogaba por una ligadura proximal del aneurisma, no creyendo que el saco debía ser abierto por el peligro de una hemorragia severa y fatal. Describió una rotura de un aneurisma de aorta torácica, considerando que los aneurismas que acontecen en las partes internas son incurables. Andreas Vesalius (1514-1564), amigo y colega de Paré, fue aparentemente el primero en describir los aneurismas torácicos y abdominales<sup>3</sup>.

Los médicos ingleses William y John Hunter (1728-1793) hicieron avances significativos en la fisiología y la reparación quirúrgica de los vasos sanguíneos, siendo pioneros en el tratamiento de los aneurismas periféricos. Incluso, sus importantes contribuciones en la cirugía vascular han permanecido vigentes hasta la actualidad, en cuanto a la formación, patología y tratamiento de los aneurismas. John Hunter estudió el desarrollo de la circulación colateral tras la oclusión de las arterias principales, en el que basó su método de tratamiento de los aneurismas. En diciembre de 1785, ligó la arteria femoral superficial, en la zona conocida en la actualidad como canal de Hunter, para tratar un aneurisma poplíteo. Este caso representó la primera gran innovación en el tratamiento de los aneurismas periféricos desde la descripción de Antyllus<sup>4</sup>.

Astley Cooper (1746-1841), cirujano inglés, hizo numerosas contribuciones en multitud de campos de la cirugía, pero su nombre estará siempre relacionado con los avances en cirugía vascular, aplicando los principios hunterianos de ligadura de aneurismas. En 1817, fue llamado para ver un paciente con un aneurisma de arteria ilíaca sangrando;

decidiendo que el único tratamiento posible era la ligadura de la aorta por encima del aneurisma; siendo el primer caso registrado de ligadura de aorta por aneurisma<sup>5</sup>.

En los siguientes cien años, se llevaron a cabo numerosos intentos de ligadura de aorta, pero todos los pacientes murieron; hasta que en abril de 1923, Rudolph Matas practica con éxito una ligadura de la aorta como tratamiento de un aneurisma a dicho nivel<sup>6</sup>. R Matas (1860-1957) fue un pionero en el campo de la cirugía vascular, siendo recordado por su descripción de la endoaneurismorrafia<sup>7</sup>. En esta técnica, tras la ligadura proximal y distal de las arterias, se practicaba una incisión en el aneurisma, extrayendo el coágulo; suturando los orificios de los vasos sanguíneos desde dentro, preservando los vasos colaterales que suplían la extremidad; con ello se reducía la incidencia de gangrena y amputación.

Asimismo, durante años se realizaron grandes esfuerzos para tratar los aneurismas aórticos, principalmente intentando producir una trombosis o fibrosis de la pared del aneurisma, que actuara como prevención de su ruptura. En 1864, Moore, un cirujano británico, introdujo un cableado del aneurisma mediante la inserción de plata, hierro, acero u otros elementos que produjeran la trombosis del mismo. En 1879, Alfonso Corradi de Pavia, conectó los cables de Moore con una batería en un intento de inducir la coagulación dentro del vaso.

Otras técnicas descritas fueron la escarificación con talco, o envolverlo con polietileno o celofán. Blakemore, en Nueva York, abogaba por la constrictiva oclusión progresiva de la aorta abdominal mediante un envoltorio en forma de banda de goma de polietileno en la porción proximal del aneurisma, seguido de la inserción de un cable y electrocoagulación con 100 voltios<sup>8</sup>. Habitualmente estos pacientes morían, puesto que la banda metálica cortaba la pared de la aorta y se producía una hemorragia fatal.

Como hecho histórico, Albert Einstein fue intervenido por Rudolf Nissen en 1949 de un aneurisma de aorta abdominal (AAA) mediante la técnica del envoltorio con polietileno/celofán, sobreviviendo seis años tras la operación, y muriendo tras la rotura del aneurisma aórtico.

Los años 50 fueron la década donde aparece el primer gran cambio en el tratamiento quirúrgico del aneurisma de aorta. En 1951, Lam y Aram reportaron la primera reparación con éxito de un aneurisma de aorta torácica.

En 1951, Schafer y Hardin resecaron un aneurisma de aorta abdominal con un shunt a modo de bypass y la reemplazaron con un injerto humano; el paciente sobrevivió a la operación, pero murió a los 29 días por una hemorragia secundaria de la pared aórtica primitiva<sup>9</sup>. La primera resección con sustitución fue realizada en marzo de 1951, por Charles Dubost en París; para ello utilizó un injerto de aorta torácica de una mujer de 20 años, extraído 3 semanas antes<sup>10</sup>.

Los injertos arteriales homólogos fueron un gran paso adelante, pero las dificultades en su obtención y disponibilidad fueron los principales factores limitantes. Posteriormente fueron perfeccionados los métodos de preservación de injertos; la aparición de bancos de arterias fue establecida en la década de los 40 y primeros años de la década de los 50, en base a los trabajos de Carrel y Guthrie, Gross, etc. El desarrollo de unos sustitutos arteriales satisfactorios fue un escalón básico para el progreso de la cirugía vascular.

En 1955, Sterling Edwards reportó el desarrollo de la prótesis de nylon y analizó una técnica para engarzar los injertos protésicos<sup>11</sup>. El nylon no resistió, pero los injertos de Teflon y Dacron aparecieron poco después. En 1954, De Bakey y su grupo empezaron

a trabajar con varios materiales para injertos; principalmente en máquinas de tejer injertos de Dacron de distintos tamaños, texturas y configuraciones. Así, De Bakey (1955) introdujo el Dacron para la sustitución sintética de los aneurismas; y posteriormente Deterling y Bhonslay consideraron dicho material como el de elección en aquel momento. Szilagyi jugó un importante papel para el desarrollo de estos injertos vasculares con la introducción del tejido de Dacron elástico<sup>12</sup>. Progresivamente, fueron realizándose varias mejoras en estos injertos, hasta lograr los materiales que se siguen utilizando en el momento actual. La impregnación de estos tejidos de fibras de Dacron con colágeno, gelatina u otras sustancias redujo su porosidad, minimizando el sangrado operatorio, mejorando la curación y la resistencia a la infección. Su mayor durabilidad, así como la incidencia en la formación de pseudoaneurismas también ha decrecido.

Tras los éxitos conseguidos con el tratamiento electivo de los AAA, los aneurismas abdominales rotos empezaron a tratarse. Bahnson fue el primero en tratar con éxito un aneurisma roto en marzo de 1953<sup>13</sup>.

En 1966, Oscar Creech, en Houston, combinó la técnica de la endoaneurismorrafia de Matas con la sustitución mediante injerto, dejando el saco aneurismático sin reseca<sup>14</sup>. Este simple paso consiguió una gran simplificación de la técnica quirúrgica; evitando las dificultades que suponían la necesidad de la extirpación completa del saco aneurismático previo a la implantación del injerto.

La técnica descrita por Creech en 1966 se ha mantenido como el patrón de oro en el tratamiento de los AAA. Posteriormente, las técnicas laparoscópicas se fueron desarrollando desde 1993 (Dion y cols.), en un intento de reducir la manipulación de los intestinos y el control del sangrado, pero con la dificultad técnica de la anastomosis vascular. Sin embargo, y a pesar de que algunos autores, como Coggia y cols<sup>15</sup> (2008), consideraran estas técnicas laparoscópicas de elección en la reparación de los aneurismas complejos yuxta-renales; en la actualidad se consideran como un nicho dentro del campo de las opciones quirúrgicas de los aneurismas.

Desde su aparición, las técnicas endovasculares de reparación de los aneurismas se han establecido como una clara alternativa, ganando una creciente popularidad por sus bajas tasas de fallos técnicos y morbimortalidad a corto plazo.

Los procedimientos de cirugía abierta son altamente invasivos, lo que comportaba que muchos pacientes fueran excluidos por contraindicación médica. A finales de los años 80, Juan Parodi trabajaba con Julio Palmaz y Héctor Barone para desarrollar una técnica menos invasiva. La primera reparación endovascular de un aneurisma de aorta fue realizada por Parodi, en Argentina, en septiembre de 1990; mediante la implantación de un injerto de Dacron montado en un stent de Palmaz<sup>16</sup>. Michael Lawrence-Brown y David Hartley lideraron la fabricación de la prótesis endovascular Zenith en 1993; implantándose con éxito el primer injerto bifurcado un año más tarde<sup>17</sup>.

### 3.2 EVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES

Tras los primeros implantes en la década de los 90, se evidenció un alto porcentaje de complicaciones y reintervenciones en los pacientes con AAA tratados de forma endovascular, provocando por parte de los escépticos de esta terapéutica, de forma prematura, que en el año 2001 se considerase la reparación endovascular de los aneurismas (REVA) como un experimento fallido. En aquel momento, los resultados a largo plazo eran malos; muchos de los dispositivos de la primera generación eran inestables, conllevando altas tasas de reintervención y rotura. Afortunadamente, las lecciones aprendidas de esa temprana experiencia influyeron en el diseño de los posteriores modelos, mejorando la seguridad y durabilidad de los dispositivos, y con ello los resultados de sus predecesores. Sin embargo, en la actualidad persiste la impresión de que esta técnica es inestable, debido por una parte a la lenta evolución de los dispositivos, y por otra, al inevitable retraso entre el inicio en la utilización clínica de un nuevo diseño y la posterior evidencia de su durabilidad a largo plazo.

Desde que Parodi implantara su primera endoprótesis, Tadros y cols.<sup>18</sup> dividieron el desarrollo de la reparación endovascular de los AAA en cuatro eras diferenciadas:

- Injertos elaborados por los médicos (1992-2003)
- Primeros dispositivos elaborados por la industria (1994-2003) (EVT, Talent, AneuRx, Excluder, Quantum LP, Vanguard, Ancure y Teramed)
- Injertos intermedios realizados por la industria (2003-2008) (Talent, Endologix, Excluder, AAAAdvantage, Zenith, y Aptus)
- Injertos de la era moderna (A partir de 2008) (Zenith, Endurant y Excluder).

Los injertos elaborados por los médicos acostumbraban a tener dos configuraciones: Aorto-aórtico y aorto uniiliaco. Tenían una alta tasa de fallos técnicos y clínicos, reintervenciones y conversiones a cirugía abierta; provocando su rápida retirada. Estas primeras prótesis se implantaron como tratamiento compasivo, debido a que los pacientes tenían un alto riesgo quirúrgico que contraindicaba la cirugía abierta.

El desarrollo de las endoprótesis empezó con un rápido periodo de innovación, seguido por un largo periodo de refinamiento evolutivo. Los distintos sistemas, que han existido en el mercado, difieren de forma importante entre ellos en numerosos aspectos, aunque comparten determinadas características como la combinación de stents metálicos e injertos sintéticos, la inserción remota guiada por fluoroscopia a través de guías y mecanismos de liberación lo más precisos posible, tal como se idearon para su aplicación clínica en 1994.

La primera prótesis comercial disponible fue la Vanguard, desarrollada por Boston Scientific, empleando una tela de poliéster suturada a un marco de nitinol, con un anillo de metal proximal al injerto, y unas lengüetas utilizadas para la fijación de ese anillo proximal. Este dispositivo fue ampliamente utilizado en Europa, siendo bastante popular por ser modular, fácil de introducir y disponible en varios diámetros, que le permitía su aplicación en gran variedad de anatomías. Sin embargo, nunca fue utilizado en Estados Unidos, puesto que no disponía de resultados basados en estudios clínicos controlados. Uno de los factores aprendidos con la amplia implantación de este injerto fue la necesidad de seguimiento en el tiempo, puesto que a posteriori se detectó la aparición de separaciones de stents, migraciones de cuerpos y ramas, rotura de tela, etc.; comportando que uno de los parámetros más importantes en el diseño de las endoprótesis sea la durabilidad e integridad de todo el dispositivo.

Los primeros injertos introducidos en Estados Unidos, aprobados por la FDA, fueron Ancure (Guidant Corporation) y AneuRx (Medtronic) en 1999, siendo seguidos por Excluder (Gore) y Zenith (Cook). Tanto Ancure, como AneuRX, tuvieron unos excelentes resultados en los estudios clínicos.

La prótesis Ancure era un dispositivo simple, con un injerto quirúrgico aórtico modificado con marcas radiopacas en el cuerpo y las ramas, y ganchos en todos los puntos de acoplamiento. Mientras la prótesis era simple, el sistema de liberación era complejo y el dimensionamiento era limitado, haciéndolo aplicable en un número pequeño de pacientes. La más común y significativa complicación de esta prótesis se producía en el catéter utilizado para el posicionamiento y expansión del stent; que en muchos casos quedaba alojado dentro del paciente tras la implantación de la prótesis, obligando a una cirugía abierta para la retirada del sistema y reparación del aneurisma. Asimismo, los primeros diseños mostraron fracturas de los ganchos, obligando a un rediseño del dispositivo<sup>19</sup>. Esta prótesis no se fabrica en la actualidad, ni se encuentra en el mercado, pero ocupa un lugar importante en el avance de la tecnología de estos injertos.

AneuRx era un dispositivo modular, con un gran número de stents que formaban un exoesqueleto. Fue ampliamente utilizado debido a su disposición modular, menor tamaño y simplicidad del sistema de liberación. No tenía fijación suprarrenal y se acoplaba a la pared mediante un mecanismo de fricción basado en el sobredimensionamiento del injerto, asociándose a migraciones en el seguimiento. Esta complicación fue debida a inadecuados sobredimensionamientos, cuellos cortos o a no respetar los diámetros máximos de cuello recomendados. AneuRx ha sido un injerto ampliamente utilizado en la terapia endovascular de los aneurismas, si bien ha sido reemplazado por nuevos dispositivos de nuevas generaciones con claras mejoras tecnológicas.

En el año 2005, los dispositivos disponibles en el mercado variaban dependiendo del país, principalmente debido a las regulaciones locales y a las decisiones de mercado de los fabricantes. En Estados Unidos habían cinco prótesis aprobadas, sin embargo una de ellas ya no se fabricaba en aquel momento, por lo que contaban con: AneuRx (Medtronic, Excluder (Gore), Zenith (Cook) y PowerLink (Endologix). En Europa se podían encontrar otros dispositivos como la prótesis Talent (Medtronic) y la LifePath (Edwards Lifesciences). Cada uno de estos dispositivos tenía ventajas y desventajas, pero todos representaban una significativa mejora en los sistemas de liberación y en la calidad del injerto en comparación con los primeros dispositivos.

En la evolución de las endoprótesis, los problemas de fabricación o diseño eran rápidamente detectados y eliminados, sin embargo los problemas de aparición tardía tras la implantación persistían debido a los inherentes retrasos en su detección, análisis y reconocimiento. Las complicaciones tardías, debidas a los dispositivos de estas primeras generaciones, más frecuentemente detectadas fueron:

- Migración: La aparición de esta complicación depende de factores que afectan a la magnitud de las fuerzas que tienden a desplazar caudalmente la prótesis y a las características de la misma para evitarlo, como son la existencia de stents suprarrenales, la existencia de ganchos, alfileres, etc. Se convirtió en la causa más frecuente de fallo tardío en los Estados Unidos<sup>20</sup>. En Europa, unos mejores diseños permitieron mejorar los resultados, si bien esta complicación se mantiene como el mayor predictor independiente de rotura del aneurisma.

- Porosidad: Los primeros injertos eran relativamente porosos, lo que se consideraba esencial para la permeabilidad a largo plazo. Ello conllevaba que la prótesis era una barrera efectiva para el flujo, pero no para mantener despresurizado el aneurisma.
- Rotura de la tela: El movimiento pulsátil del flujo arterial ha representado la más seria amenaza para mantener la integridad estructural de los injertos, siendo la tela sintética particularmente vulnerable a la erosión provocada por los stents.
- Rotura de stents: Con notables excepciones, los stents han tenido menor tendencia a la fractura que otros elementos del esqueleto de las endoprótesis, como los ganchos proximales y las espinas longitudinales.
- Separación de componentes: Los primeros sistemas modulares tenían largas ramas y corto solapamiento entre sus componentes (Vanguard), provocando una inestabilidad que podía conllevar a la separación de los mismos. Los modernos sistemas han modificado sus características para reducir la potencial aparición de esta complicación.

A lo largo del tiempo, se pueden objetivar distintas generaciones de algunas prótesis, como la Zenith de Cook y la Excluder de Gore, que con la incorporación de mejoras técnicas en el dispositivo se han seguido manteniendo en el mercado. Por el contrario, AneuRx y Talent de Medtronic fueron desplazadas por la aparición de un nuevo dispositivo más evolucionado, Endurant (Medtronic), que mejoraba el sistema de liberación, reducía el perfil de entrada, y presentaba una fijación suprarrenal con ganchos de anclaje.

En el desarrollo de nuevas endoprótesis, los fabricantes han intentado minimizar las desventajas de los primeros dispositivos, mejorar la conformabilidad de la endoprótesis para que se adecuara a la anatomía arterial del paciente, y desarrollar innovadoras formas de fijación y estabilización. Algunas de estas mejoras se detectan de forma evidente en los dispositivos actuales del mercado.

El problema de los accesos pequeños o la presencia de una enfermedad severa iliofemoral fueron parcialmente solucionados con dispositivos de bajo perfil, como Endurant (medtronic), Excluder (Gore), AFX (Endologix), Ovation (Trivascular), Incraft (Cordis) y Zenith Low Profile (Cook Medical). Accesos tortuosos y/o cuello aórtico infrarrenal angulado ( $>60^\circ$ ) podían ser tratados con Endurant (Medtronic), Excluder C3 (Gore), Zenith Flex (Cook Medical), Anaconda (Vascutek) y Treovance (Bolton). Finalmente, un dispositivo innovador, a menudo descrito por sus competidores como una ~~tecnología~~ tecnología rompedora, es el Nellix System (Endologix), que incorpora unos stents de cromo cobalto balón expandible, recubiertos por unas endobolsas de poliuretano, las cuales son rellenas con un polímero bioestable de glicol polietileno.

Como hemos podido analizar, la tecnología de la REVA ha evolucionado durante los últimos años. Las lecciones aprendidas en el pasado han sido incorporadas en la investigación y el desarrollo para la continua mejora de los dispositivos. La presencia de múltiples endoprótesis en el mercado es un claro indicador que el dispositivo ideal

no se ha alcanzado y los cirujanos deben conocer las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos, tanto durante la liberación como en la durabilidad de la técnica.

### **3.3 COMPLICACIONES TRAS LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL.**

Desde las primeras reparaciones endovasculares de los AAA, esta técnica ha evolucionado para convertirse en un aceptable método de tratamiento, menos invasivo, principalmente en pacientes con anatomías favorables para a los diseños protésicos actuales.

Estudios clínicos y registros han aportado suficientes datos, que revelan claros beneficios a corto plazo del procedimiento endovascular; asimismo han permitido estudiar cuidadosamente las complicaciones y han sido analizados los mecanismos responsables de las mismas.

La tasa de mortalidad se ha reducido de un 4,7% para la cirugía abierta a un 1,6% para la REVA, asociándose también con una menor pérdida sanguínea, acortamiento del tiempo de hospitalización, reducción de la necesidad de cuidados intensivos, menor severidad de las complicaciones postoperatorias y más rápida recuperación. Los resultados a largo plazo avisan de la necesidad de valorar la durabilidad de ambos tipos de terapéutica; puesto que la supervivencia tardía es similar en ambas técnicas; probablemente debido al relativo alto número de reintervenciones necesarias para mantener la eficacia de la reparación endovascular. Se calcula que dicha tasa de procedimientos secundarios relacionados a la técnica podría alcanzar el 29,6% para las reparaciones endovasculares, comparado con el 18,1% para la cirugía abierta<sup>21</sup>. Algunas series con altas tasas de intervenciones secundarias evidencian que la mayor parte de estas reintervenciones se producen en los 30 primeros días tras la implantación, principalmente por un procedimiento primario incompleto.

Sin embargo, el registro Eurostar mostró que las mejoras tecnológicas en los dispositivos producían una significativa reducción de la tasa de intervenciones secundarias en los 3 primeros años<sup>22</sup>. Un mejor conocimiento en la selección de los pacientes, una correcta valoración de la anatomía, una técnica de implantación cuidadosa y avances en el diseño de los injertos ha conllevado una reducción significativa de las posibles complicaciones.

#### **Complicaciones peroperatorias y postoperatorias asociadas al procedimiento endovascular**

- **Complicaciones locales de las heridas inguinales**  
Incluyen hematoma, infección o linfocele, con una incidencia del 1 al 10%<sup>23</sup>.
- **Hemorragia**  
La incidencia es de un 0 a un 28%, si bien la pérdida sanguínea media es 6 veces menor que en la cirugía abierta<sup>24</sup>.
- **Lesión del acceso arterial**  
Trombosis, disección o pseudoaneurisma arterial puede ocurrir hasta en un 3% de los procedimientos endovasculares. En la evaluación preoperatoria se deberá valorar las arterias ilíacas y femoral común, con especial atención al diámetro del vaso, tortuosidad y grado de calcificación. La rigidez y grosor de los dispositivos pueden dificultar su introducción en accesos arteriales pequeños o severamente calcificados, impidiendo la realización del procedimiento. Finalmente, la introducción de catéteres de gran tamaño podría comportar la aparición de disecciones de la pared, o incluso perforaciones.

- **Nefropatía por contraste**

El correcto posicionamiento y liberación del injerto precisa de angiografía y fluoroscopia con inyección de un medio de contraste iodado. Habitualmente, se utiliza una media de 50 a 100 ml por procedimiento. La nefropatía por contraste puede aparecer en un 6,7% de los casos<sup>25</sup>.

- **Colitis isquémica**

Esta complicación ocurre aproximadamente entre un 1 y un 3% tras cirugía abierta, siendo la incidencia similar tras la REVA (0,6-2%), comportando una alta tasa de mortalidad, aproximadamente del 50% dentro del primer mes postoperatorio<sup>26</sup>. Sin embargo, el mecanismo fisiopatológico sería distinto en ambas técnicas, estando ligado a una embolización por microembolias tras el procedimiento endovascular, que provocaría una isquemia en parcheado multifocal.

- **Isquemia medular**

Es una complicación muy rara, teniendo una incidencia del 0,21% en el registro EUROSTAR<sup>27</sup>. El mecanismo no es claro, pero la embolización ateromatosa y la interrupción de la circulación lumbar y de las arterias ilíacas internas, conjuntamente con una variable anatomía de la arteria de Adamkiewicz parecerían ser los factores contribuyentes.

- **Oclusión arteria renal**

Una incorrecta implantación del injerto aórtico, con cobertura parcial o total de una o ambas arterias renales ocurre en menos del 5% de los casos<sup>28</sup>, y puede estar asociada con una mala calidad de las imágenes, con la curva de aprendizaje del equipo quirúrgico o con un cuello de anatomía hostil (corto, angulado, ñ ). Clínicamente podrá conllevar un fallo renal, comportando la necesidad de hemodiálisis.

- **Isquemia extremidades inferiores**

La causa más frecuente se debe a la oclusión de rama del injerto, pero puede producirse por ateroembolismo. La clínica será la aparición de una claudicación intermitente de media o severa intensidad, o incluso dolor en reposo.

La trombosis de las ramas ilíacas era una complicación relativamente frecuente en los injertos no soportados, en los que podía aparecer hasta en un 40% de los casos, probablemente debido al acodamiento de las ramas. La aparición de una segunda generación de injertos soportados supuso una mejora en los resultados, con una tasa de oclusión que oscilaba entre un 0 y un 5%<sup>29</sup>. La mayor parte de estos eventos trombóticos se producen en los 2 primeros meses tras la REVA, y las causas de la trombosis son el acodamiento del stent del injerto y la extensión de la rama en la arteria ilíaca externa con abertura incompleta de la misma, debido al menor diámetro de la arteria.

La claudicación glútea puede aparecer tras la oclusión o embolización de la arteria hipogástrica, tanto en los casos que de forma planeada se cubren o se embolizan para conseguir un correcto sellado ilíaco y evitar una endofuga de tipo II a ese nivel, como en los que se produce de forma accidental.

- **Infección del injerto**

La incidencia de infección del injerto es del 0,5 al 1%, pudiendo provocar una sepsis generalizada y muerte<sup>30</sup>. Las causas de la infección pueden ser múltiples, siendo una de ellas la contaminación del injerto durante el

procedimiento. Las infecciones secundarias de origen remoto serían otro mecanismo patofisiológico de contaminación protésico.

- **Fístula aortoentérica**

Existen múltiples mecanismos que pueden conllevar a la aparición de una fístula aortoentérica en los procedimientos endovasculares, incluyendo migración del injerto, erosión de la aorta y duodeno por embolización con coils, rotura del dispositivo, etiología inflamatoria del aneurisma y aortitis bacteriana con erosión crónica del duodeno<sup>31</sup>.

- **Rotura del aneurisma**

Es la más dramática de las complicaciones tras el tratamiento endovascular de los aneurismas. Una publicación del registro Eurostar en 2003 establecía una tasa de un 1% por año hasta los 5 años de seguimiento<sup>32</sup>, si bien con las nuevas endoprótesis la tasa se ha reducido a un 0,5% por año. Los factores predictores de rotura eran las endofugas de tipo I y III, la desintegración y migración de las endoprótesis, siendo estas complicaciones más frecuentes en aneurismas de gran tamaño, primeras generaciones de endoprótesis y mayor tiempo de seguimiento.

Sin embargo, la rotura podría acontecer en cualquier momento del seguimiento, y ocasionalmente sin ninguna señal de alarma, dado que sólo en pocos pacientes del registro Eurostar se detectaba un aumento del diámetro previo a la rotura; puesto que ésta se produciría tras una brusca resurización del saco por la aparición de una endofuga de nueva aparición.

A consecuencia de estos datos, se considera que las endofugas de tipo I y III deben ser tratadas inmediatamente; siendo las causas principales de su aparición la migración de la endoprótesis y la aparición de defectos estructurales del injerto que deberían ser seguidos de forma estricta y corregidos de forma temprana cuando sean detectados.

### **Complicaciones postoperatorias relacionadas con el injerto (endoprótesis)**

El mayor porcentaje de intervenciones secundarias tras la REVA ha justificado la necesidad del seguimiento estricto de los pacientes tratados con estos dispositivos. Si bien, aunque algunas complicaciones son similares a las que se presentan en la cirugía abierta, incluyendo la infección protésica, la fístula aortoentérica, la oclusión del injerto o la claudicación glútea, habrá un número de nuevas complicaciones específicas relacionadas con la reparación endovascular.

- **Endofugas**

Un correcto resultado de la REVA consiste en la exclusión y aislamiento del saco aneurismático de la circulación sistémica. Una parcial o incompleta exclusión de este saco supone la existencia de una endofuga, que se caracteriza por la persistencia de flujo sanguíneo por fuera de la endoprótesis. En el seguimiento, esta complicación podrá causar un incremento de la presión en el saco, resultando la expansión del aneurisma y el incremento del riesgo de rotura.

La incidencia publicada se encuentra entre un 15 y un 25% del total de procedimientos dentro de los 30 primeros días postoperatorios, provocando que hasta un 12% de los pacientes requieran técnicas adicionales para tratarlos<sup>33</sup>.

Las endofugas se clasifican en cinco tipos, dependiendo del origen de la comunicación entre la circulación sanguínea sistémica y el saco aneurismático:

- **Endofuga tipo I:** Se produce debido a un canal de flujo sanguíneo secundario a un inadecuado sellado entre la prótesis y la pared arterial en sus extremos. Se subdividen en varios tipos:
  - Ia: Inadecuado sellado a nivel proximal
  - Ib: Inadecuado sellado a nivel distal
  - Ic: Inadecuado sellado a nivel del ocluidor de la íliaca contralateral en pacientes con injertos aorto-uni-iliacos.

Se calcula que hasta un 10% de los pacientes pueden requerir una reintervención temprana, debido a una endofuga tipo I detectada en los 30 primeros días<sup>34</sup>.

Los factores que contribuyen a la aparición de endofugas tipo I proximales (Ia) es la presencia de cuellos aneurismáticos hostiles, incluyendo cuellos cortos (<15mm), de gran diámetro (>28mm), cónicos, angulados (>60°) o con presencia de trombo o calcificación que no permitan un correcto sellado circular del vaso.

Las endofugas distales (Ib) son más frecuentes en pacientes con arterias ilíacas dilatadas, calcificadas, cortas y tortuosas; pudiendo acontecer cuando la rama del injerto es corta o presenta una migración proximal debido a la retracción del saco y remodelado aórtico.

- **Endofuga tipo II:** Es la más común de las endofugas. Se produce por la aparición de un flujo sanguíneo retrógrado hacia el interior del saco a través de vasos colaterales que han sido excluidos de la luz aórtica por el injerto. Habitualmente se originan en las arterias lumbares, en la arteria mesentérica inferior u otros vasos colaterales. El número de ramas permeables y la cantidad de trombo en el saco aneurismático preoperatorio se correlacionan con el desarrollo de este tipo endofuga. Hasta un 40% pueden desaparecer en los primeros meses.

También pueden aparecer de forma tardía, pudiendo ser secundarias a la lisis espontánea del trombo en el orificio de las colaterales o a la modificación de las presiones en el interior del saco aneurismático.

El significado clínico de esta complicación no es bien conocido, siendo su comportamiento en la mayoría de los casos benigno; si bien se han reportado algunos casos de rotura del aneurisma.

El tamaño de la cavidad de la endofuga (nido) se ha correlacionado como un factor de crecimiento. En algunos casos se evidencia la existencia de un único canal, mientras que en otros hay múltiples canales de entrada y salida. Se considera que las endofugas con un único canal pueden trombosarse espontáneamente, por el contrario las que permiten circulación entre canales tendrán una mayor tendencia a permanecer permeables.

- **Endofuga tipo III:** Se relaciona con un inadecuado o inefectivo sellado en los puntos de unión del injerto, entre los segmentos solapados, o por rotura

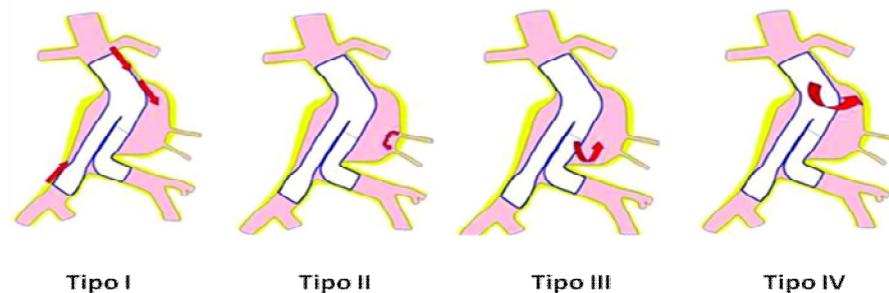
del injerto. Son infrecuentes con una incidencia estimada del 4%<sup>35</sup>. La desconexión entre módulos no era infrecuente en las primeras generaciones de injertos, debido a cortos solapamientos entre el cuerpo principal y las ramas adicionales. Por el contrario, las nuevas endoprótesis al disponer el stent externo, por su orientación y fijación, una tela más gruesa y mayor solapamiento de los componentes modulares; son más consistentes y durables, aunque no indestructibles. La migración y la dislocación entre componentes serán los principales factores para la aparición de este tipo de endofuga, por el contrario la erosión de la tela estará relacionada con la fricción de la misma con los stents metálicos.

Desafortunadamente, la rotura de la integridad del injerto no es fácilmente detectada, siendo el diagnóstico de una endofuga tipo III por erosión especialmente difícil, pudiendo confundirse con una endofuga tipo II. Asimismo, cuando el trombo está íntimamente adherido a la pared del injerto, la fuga puede no ser detectada.

Sin embargo, estas endofugas son peligrosas, porque producen una rápida resurización del saco aneurismático y precisan de un tratamiento urgente.

- **Endofuga tipo IV:** Está relacionado con la porosidad de la tela del injerto y el paso de sangre a través de la misma. Aparece como un rubor en la angiografía post-implante, cuando el paciente se encuentra completamente anticoagulado. Principalmente se veía en las endoprótesis tipo AneurX, y desaparecía espontáneamente cuando los poros de la tela se llenaban de fibrina. Con los injertos actuales, este tipo de fuga es muy infrecuente.
- **Endofuga tipo V:** Se define como un crecimiento del saco aneurismático sin visualización de endofuga. No se considera una verdadera fuga y a menudo es referido como endotensión, puesto que hay una presurización persistente dentro del saco aneurismático excluido, provocando la expansión del mismo. Las causas no son conocidas, pero se apunta a la existencia de endofugas no diagnosticadas, aumento de la porosidad del injerto con trasudación o exudación del mismo, transmisión de la presión desde el trombo localizado en la zona de sellado y transmisión de la presión desde el injerto, debido a infección e higroma.  
Esta complicación se relacionó con la prótesis Excluder, puesto que el 60% de los aneurismas no reducían el diámetro del saco, o incluso aumentaba<sup>36</sup>. La causa era la porosidad del politetrafluoroetileno (PTFE) utilizado en este injerto; sin embargo la nueva generación de estas endoprótesis incorporaba una segunda capa de baja permeabilidad comparable al resto de prótesis. Excepcionalmente requiere tratamiento, dado que raramente provoca rotura del saco.

En la figura 1 podemos ver de forma gráfica los tipos de endofugas que pueden aparecer tras la REVA.



**Figura 1: Representación gráfica de las endofugas tras la REVA.**

- **Migración**

Generalmente se refiere al deslizamiento o movimiento caudal de la parte proximal de un injerto endovascular en el cuello aórtico con relación a la arteria renal más baja, debido al flujo sanguíneo pulsátil en la aorta. Sin embargo, una migración craneal de una rama ilíaca también es posible, aunque en general mucho menos frecuente.

Según la Society for Vascular Surgery (SVS), se define la migración de la endoprótesis como un movimiento en dirección caudal >10mm con relación al punto de anclaje, o cualquier migración que produzca un evento clínico adverso<sup>37</sup>.

La incidencia de esta complicación es de un 1,4% durante el primer año, alcanzando un 2,6% durante el seguimiento<sup>38</sup>. La mayor parte de casos que requieren intervención debido a una migración se deben a la aparición de una endofuga tipo I con crecimiento del saco aneurismático.

Su presencia depende de numerosos factores, ligados tanto a la anatomía preoperatoria adversa del cuello aneurismático, como a las propiedades del dispositivo endovascular. Entre los factores que se correlacionan con su aparición: el tipo de injerto (más frecuente con la primera generación de injertos o prótesis sin ganchos); la duración del seguimiento (a mayor seguimiento, mayor número de casos); el grado de sobredimensionamiento del injerto (tanto si es escaso como excesivo, sobredimensionamientos >30% afectarán negativamente al sellado proximal); el diámetro del cuello aneurismático (>28mm), y la longitud de la zona de sellado (<1,5mm). Por otra parte, en el seguimiento pueden producirse cambios en la morfología del aneurisma, debido tanto a un incremento del tamaño del saco a consecuencia de una endofuga, o a una reducción del mismo debido a una reabsorción del trombo, que podrían alterar la posición del injerto.

Sin embargo, parece que el principal predictor de la migración es la longitud de la fijación proximal, suponiendo que cada milímetro de incremento de sellado, reduce el peligro de migración en un 2,5%<sup>39</sup>.

En este mismo sentido, un adecuado solapamiento de los componentes será esencial para obtener un correcto sellado entre el cuerpo principal y las ramas ilíacas, para una adecuada prevención de migración de las mismas y aparición de una endofuga tipo III.

- **Rotura de la endoprótesis**

Se presenta en el seguimiento con una incidencia aproximada de un 4,6%. Era más común en las primeras generaciones de injertos, conllevando a la aparición de una endofuga tipo III.

- **Acodamientos, estenosis y oclusiones del injerto.**

En los primeros estudios se consideró que había una incidencia de acodamientos de las ramas ilíacas de hasta un 57% a los 4 años de seguimiento, sin embargo, actualmente se calcula una incidencia de un 3,7% con un seguimiento medio de 22 meses, lo cual confirma las mejoras en la tecnología de los dispositivos<sup>40</sup>. La etiología de este fenómeno no es bien conocida, existiendo en la actualidad diversas teorías. La posible aparición de acodamientos de forma precoz, en el peroperatorio o seguimiento inicial, podría ser debida a la tortuosidad de los vasos ilíacos o a una estrecha y angulada bifurcación aórtica, debiéndose valorar el correcto despliegue de la endoprótesis intraoperatoriamente tras la retirada de las guías rígidas, que pueden falsamente enderezarla. Otra teoría incide en que estas complicaciones se producirían por cambios en la morfología del aneurisma, con un desplazamiento longitudinal y migración del injerto de los lugares de anclaje iniciales, tanto a nivel proximal como distal. Asimismo, el diseño y características de la endoprótesis es un factor importante, puesto que configuraciones en espiral o cortas distancias entre stents pueden reducir los riesgos de acodamiento.

También existen múltiples factores asociados con la aparición de estenosis y oclusión tras la REVA. La mayor parte de ellos se relacionan con conflictos entre el injerto y la pared arterial. Así, estenosis y oclusiones se pueden detectar en arterias ilíacas muy anguladas, en bifurcaciones aórticas estrechas (<20mm), y en dispositivos no soportados. La existencia de una enfermedad oclusiva severa a nivel de arteria ilíaca externa y femoral puede ser un factor que contribuya a una trombosis del injerto, al comprometer el flujo de salida.

### **3.4 EVIDENCIA Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL**

Desde la primera descripción de la cirugía abierta de los AAA, en la década de los 50, esta técnica fue desarrollando mejoras técnicas intraoperatorias, sobretudo en referencia a los cuidados postoperatorios, haciéndola el patrón oro del tratamiento de los aneurismas, por su durabilidad a largo plazo y la prevención de rupturas. Sin embargo, la cirugía abierta mantiene una tasa de mortalidad del 2-5% y una nada desdeñable morbilidad asociada a la cirugía.

La REVA, nacida en 1991 de la mano de Parodi y colaboradores, introducía una técnica mínimamente invasiva, conllevando una rápida recuperación y menor morbimortalidad comparada con la cirugía abierta, con la posibilidad de tratar pacientes con importantes comorbilidades, que no podían ser tratados con cirugía abierta. Pero la durabilidad de la REVA no está bien establecida. El efecto persistente del flujo sanguíneo dentro del saco aneurismático tras la implantación de la endoprótesis es una de las principales preocupaciones, un fenómeno llamado endofuga. De hecho, este fenómeno es el responsable de la exigencia de un seguimiento estricto y regular en el postoperatorio mediante estudios de imagen, habitualmente Angio-TAC. La intención de este seguimiento sería prevenir la muerte por rotura del aneurisma, mediante la temprana identificación y diagnóstico de las complicaciones derivadas de esta técnica, estableciéndose protocolos para el tratamiento de las mismas; a pesar de la existencia de opiniones diversas en relación a la aparición, historia natural y consecuencias de los distintos tipos de endofugas.

Desde el punto de vista de los pacientes, médicos y autoridades regulatorias es necesario tener un estricto conocimiento de la durabilidad de los distintos tratamientos, así como de los resultados de los dispositivos disponibles. En la actualidad disponemos de varios estudios randomizados, registros y gran volumen de series de centros que nos permiten analizar multitud de datos sobre la REVA. Los registros dependerán de la voluntaria participación y podrán tener datos incompletos; las series de casos serán retrospectivas y difíciles en ocasiones de valorar; por el contrario, los estudios multicéntricos randomizados que analizan la cirugía abierta versus la REVA nos permiten tener unos datos claros del rendimiento de las endoprótesis, con un seguimiento regular con Angio-TC y un registro de las consiguientes intervenciones secundarias y complicaciones, como la migración del injerto, la trombosis de rama o las endofugas.

Los estudios clínicos más importantes que han conllevado a la actual pauta de tratamiento endovascular, y a los protocolos de seguimiento son:

#### **EUROSTAR<sup>41</sup>**

Este fue un registro multicéntrico que incluyó 1190 pacientes que recibieron una REVA en 62 centros europeos desde 1996 hasta 1999; asimismo más de 10.000 pacientes fueron incluidos adicionalmente hasta el año 2006. La mayoría de los pacientes presentaban una significativa tasa de comorbilidad (57%), considerándolos de alto riesgo quirúrgico para la cirugía abierta. Se utilizaron las dos primeras generaciones de endoprótesis modulares completamente soportadas con stents. Los pacientes fueron controlados hasta los 8 años, con un seguimiento medio de 38 meses  $\pm$  22 meses. La temprana y tardía conversión a cirugía abierta se realizó en una alta proporción de casos (7,1%), reflejando la corta experiencia de los investigadores con

las primeras generaciones de dispositivos. La aparición de rotura aneurismática tras la reparación ocurrió en un 2,4% de los pacientes.

Hubo una alta tasa de complicaciones relacionadas con el procedimiento, manifestándose en un 13% de endofugas, un 4,6% de estenosis, trombosis de ramas o de injerto, y un 4,3% de migraciones (entendidas únicamente si determinaban un cambio clínico significativo de tratamiento). Hubo un 11,6% de intervenciones secundarias, si bien en su mayor parte se realizaron por vía endovascular.

Los pacientes con aneurismas  $\geq$  5,5 cm de diámetro tuvieron una mayor tasa de fallos técnicos, conversiones a cirugía abierta, endofugas tipo I y III, complicaciones postoperatorias sistémicas y relacionadas con el dispositivo estadísticamente significativa. Ello podría correlacionarse con que este grupo de AAA de gran tamaño, tenía una anatomía más compleja y mayores comorbilidades.

La principal conclusión de este registro fue la necesidad de un seguimiento cuidadoso a largo plazo de los pacientes sometidos a la REVA con dispositivos de primera generación, sobre todo en aneurismas superiores a 5,5 cm de diámetro.

Para entender los malos resultados de esta primera fase de la REVA tendríamos dos factores fundamentales:

- Relacionados con el dispositivo: Diseños inapropiados y materiales frágiles, que producían una fijación débil al cuello aórtico, fibra fina susceptible de perforación por los stents, fracturas de los stents y roturas de las suturas, zonas de solapamiento cortas que permitían la migración y desconexión de los componentes, con la aparición de las subsecuentes endofugas.
- Relacionados con los cirujanos: La inexperiencia en la valoración y selección del paciente, así como la falta de habilidad en el procedimiento endovascular podría explicar la alta tasa de conversión a cirugía abierta, que posteriormente se redujo en el resto de estudios.

## **DREAM**<sup>42,43</sup>

Este estudio prospectivo randomizado enroló 351 pacientes entre Noviembre de 2000 y Diciembre de 2003 en 24 centros holandeses y 4 centros belgas; si bien falló en completar los 400 pacientes previstos, por lo que no alcanzó significación estadística en la tasa de mortalidad. Los pacientes con aneurismas  $>$  5cm fueron randomizados en dos grupos: cirugía abierta vs REVA. Los dispositivos utilizados habían estado aprobados por la FDA o por la CEE, y fueron principalmente Zenith (Cook), Talent (Medtronic), Excluder (Gore), AneuRx (Medtronic),õ

En los resultados inmediatos destacaron diferencias significativas en las complicaciones sistémicas moderadas y severas, 10,9% en la cirugía abierta vs 3,5% en la REVA. La REVA mostró mejores resultados en lo que se refiere al tiempo del procedimiento, estancia en cuidados intensivos, estancia hospitalaria, pérdida sanguínea y necesidad de transfusión; así como la mortalidad a 30 días (1,2% REVA vs 4,6% cirugía abierta).

Sin embargo a los 2 años de seguimiento, el grupo endovascular mostró el doble de complicaciones relacionadas con el aneurisma (16,4% vs 8,6%) y la tasa de reintervención fue aproximadamente tres veces superior (13% vs 5%), a pesar de que la tasa acumulada de mortalidad relacionada con el aneurisma se mantenía superior en el grupo de cirugía abierta (5,7% vs 2,1%), probablemente relacionada con la mayor tasa de mortalidad a los 30 días.

La principal conclusión de este estudio fue el resultado postoperatorio favorable de la REVA en relación a la cirugía abierta, con menor mortalidad operatoria y de complicaciones sistémicas mayores en pacientes susceptibles de realizar ambos procedimientos. Si bien, esta ventaja de la REVA no se mantenía a los 2 años con similares tasas de supervivencia en ambos grupos debido al incremento de la mortalidad no relacionada con el aneurisma en el grupo endovascular.

## **EVAR** <sup>44,45</sup>

En el mismo período, entre 1999 y 2004, se desarrolló el EVAR 1 en 37 centros de Gran Bretaña, que incluyó 1252 pacientes, randomizados aleatoriamente entre cirugía abierta y tratamiento endovascular en pacientes aptos para cirugía abierta. Pacientes con AAA de > 5,5 cm de diámetro fueron asignados a partes iguales en cada grupo (626 en cada uno), con características demográficas y comorbilidades similares en ambos grupos. Las prótesis utilizadas fueron de segunda y tercera generación: Zenith (Cook), Talent y AneuRx (Medtronic), Excluder (Gore) y Quantum (Cordis).

El objetivo primario fue cualquier causa de mortalidad, objetivando que a los 4 años no había ventajas en ninguna de cada una de las formas de reparación con una mortalidad aproximada de un 28% en ambos grupos. Sin embargo, en los objetivos secundarios, la mortalidad relacionada con el aneurisma fue significativamente inferior en los pacientes tratados de forma endovascular. La mortalidad a 30 días fue del 4,3% en la rama de cirugía abierta y del 1,8% en la endovascular. Con una media de seguimiento de 6 años, se detectó que las complicaciones relacionadas con el injerto y reintervenciones fueron más frecuentes en el grupo de la REVA, manteniéndose las diferencias en la mortalidad relacionada con el aneurisma (26% REVA vs 29% cirugía abierta;  $p=0,04$ ), pero igualándose la mortalidad global en ambos grupos. En cuanto al gasto económico, las complicaciones relacionadas con las endoprótesis y las reintervenciones contribuyeron al incremento de costes generales en el grupo endovascular. La tasa de complicaciones para la REVA fue del 41%, en comparación con un 9% de la cirugía abierta, la tasa de reintervención fue del 20% para el tratamiento endovascular, por un 6% de la cirugía abierta; siendo el coste hospitalario un tercio superior para la REVA. Como puntos negativos de este estudio fueron, por una parte el retraso desde la randomización hasta la aplicación del tratamiento, a pesar de tratarse de aneurismas de gran tamaño; y por otra, que sólo el 23% de los pacientes valorados fueron randomizados. En el lado positivo destacaríamos que la intención de tratar no favoreció a ninguno de los grupos, y que se utilizaron una variedad de dispositivos que todavía están presentes en el mercado.

La conclusión general de este estudio mostró las ventajas inmediatas del tratamiento endovascular, reduciendo la mortalidad operatoria; pero perdiéndose en el seguimiento a largo plazo, principalmente debido a una mayor mortalidad no relacionada con el aneurisma en el grupo de la REVA.

Como combinación a este estudio, aquellos pacientes que no eran considerados susceptibles de tratamiento para cirugía abierta por sus comorbilidades, se les ofreció entrar en otro ensayo clínico, el EVAR 2<sup>46</sup>, siendo randomizados entre tratamiento

endovascular o no intervención. En este estudio fueron incluidos 338 pacientes (166 fueron tratados de forma endovascular y 172 no recibieron intervención). La mortalidad a 30 días fue del 9% en el grupo tratado, mientras que la mortalidad global a 4 años fue del 64%, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre grupos para todas las causas de mortalidad, ni en la mortalidad relacionada con el aneurisma.

El EVAR 2 concluyó que había una considerable mortalidad a 30 días en pacientes con AAA no candidatos a cirugía abierta, no mejorando tampoco la supervivencia con respecto a la abstención terapéutica, asociándose a la necesidad de un seguimiento estricto, reintervenciones e incremento del coste.

Sin embargo, este estudio ha sido ampliamente criticado por el alto número de pacientes que cambiaron de grupo de randomización, sobre todo en la rama de no tratamiento, y la larga espera en el tratamiento, que provocó 14 muertes por rotura del aneurisma mientras esperaban el tratamiento endovascular. Llama la atención que los pacientes que recibieron un tratamiento endovascular o cirugía abierta tras abandonar el grupo de no tratamiento y recibir un procedimiento terapéutico tuvieron una tasa de mortalidad de un 23%, siendo claramente inferior al 40% de mortalidad de los asignados inicialmente al grupo de la REVA. El cambio de rama de tratamiento fue atribuido en una pequeña proporción al rápido crecimiento del aneurisma (n=5), mientras que en la mayoría los casos, la decisión de reparación fue resultado de la elección del paciente por causas desconocidas (n=28) o por una medida compasiva (n=11).

#### **OVER (REPARACIÓN ABIERTA VERSUS ENDOVASCULAR)<sup>47,48</sup>**

Este estudio se realizó más recientemente, entre los años 2002 y 2008, fue un ensayo randomizado que incluyó 42 centros de Estados Unidos. Todos los pacientes fueron evaluados preoperatoriamente, considerando si podían ser susceptibles para cirugía abierta por su estado de salud y para REVA según criterios anatómicos. Se incluyeron 881 pacientes que presentaban un AAA de  $\geq$  5 cm de diámetro, AAA asociado a aneurisma ilíaca de  $\geq$  3 cm de diámetro, AAA de  $\geq$  4,5 cm con rápida expansión ( $\geq$  0,7 cm en 6 meses,  $\geq$  1 cm en 12 meses) o aneurismas saculares. Sólo se utilizaron dispositivos aprobados por la FDA; Zenith, Excluder y AneuRX principalmente.

El grupo al que se practicó una reparación endovascular tuvo un tiempo de procedimiento significativamente más corto (2,9 vs 3,7 horas), evidenciándose también una menor duración de la ventilación mecánica (3,6 vs 5 horas), menor estancia en cuidados intensivos (1 vs 4 días), menor estancia hospitalaria (3 vs 7 días), menor pérdida sanguínea media (200 vs 1.000cc), comportando una menor necesidad de transfusión (0 vs 3 Unidades). Mostró además unos mejores resultados iniciales que los reportados en la literatura previamente (0,5% endovascular vs 3% cirugía abierta), probablemente por una mejor selección de los pacientes, que eran de menor riesgo quirúrgico y presentaban anatomías más favorables que en estudios previos.

Después de 2 años de seguimiento, hubo resultados similares en cuanto a complicaciones relacionadas con el aneurisma y reintervenciones; si bien en el grupo de la REVA, la mayoría fueron tratadas de forma endovascular; mientras que en el de cirugía abierta, la mayoría fueron debidas a hernias incisionales.

La conclusión de este estudio evidenció la significativa baja tasa de muerte postoperatoria en el grupo endovascular comparado con el de cirugía abierta; manteniéndose esta ventaja tras 2 años de seguimiento debido a la ausencia de un incremento en la morbilidad y mortalidad en el grupo endovascular (1,4% vs 3%).

## ACE<sup>49</sup>

Es el último gran estudio aleatorizado randomizado publicado, que se desarrolló entre 2003 y 2008, incluyendo 316 pacientes. Sin embargo, como no alcanzó el número de pacientes previsto, disminuyó la potencia del análisis estadístico. Se utilizaron dispositivos de tercera y cuarta generación: Zenith (Cook), AneuRx (Medtronic), Talent (Medtronic), Excluder (Gore) y Powerlink (Endologix).

No hubo diferencias en mortalidad intrahospitalaria, aunque fue discretamente inferior para el grupo de cirugía abierta (1,3 vs 0,6%), ni en las complicaciones mayores, ni reintervenciones.

Con un seguimiento medio de 3 años, hubo un mayor porcentaje significativo de reintervenciones en el grupo endovascular (16% vs 2,4%), e incluso una mayor mortalidad relacionada con el aneurisma, aunque no alcanzara la significación estadística.

En resumen, todos estos ensayos clínicos parecen apuntar que el tratamiento endovascular muestra mejores resultados iniciales en términos de morbilidad y mortalidad per y postoperatoria, si bien a medio y largo plazo, las complicaciones relacionadas con el aneurisma y las reintervenciones empañan estos resultados iniciales y aconsejan mantener un control del seguimiento para optimizar sus resultados.

## GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Tras la publicación de los resultados de estos estudios y otros muchos registros, distintas sociedades han establecido una serie de recomendaciones, tanto en lo que se refiere a la indicación como al seguimiento de la REVA.

### SOCIETY OF VASCULAR SURGERY (2009)<sup>50</sup>

Tras analizar los distintos estudios publicados en aquel momento, descritos previamente, se evidenció una rápida adopción de la REVA en Estados Unidos, lo que comportó una significativa reducción de las tasas de mortalidad según los análisis de las distintas bases de datos. Así en un revisión de 65.502 pacientes introducidos en la base del NIS, intervenidos de reparación endovascular entre 2001 y 2004, Timaran y cols. evidenciaron una mortalidad intrahospitalaria del 2,2%. Cuando se estratificaron los resultados, incluyendo únicamente la REVA electiva, la mortalidad fue de un 1,7% en pacientes con severas comorbilidades y de un 0,4% en aquellos con menores factores de riesgo<sup>51</sup>. Pevio a la aparición de esta guía de práctica clínica, se publicó un análisis de 45.000 beneficiarios de Medicare, en los que se hizo una estratificación de riesgos, evidenciando una mortalidad significativamente menor de la REVA con respecto a la cirugía abierta (1,2% vs 4,8%), con una reducción más pronunciada en las personas de edad avanzada (80-84 años: 1,6% vs 7,2%; > 85 años: 2,7% vs 11,2%)<sup>52</sup>.

Por todo ello, se aconsejaba que la REVA en pacientes con AAA fuera realizada en centros que tenían una documentada mortalidad intrahospitalaria, menor del 3%, y una tasa primaria de conversión a cirugía abierta de menos del 2% para la cirugía electiva, con un fuerte nivel de recomendación y una alta calidad de evidencia.

Se consideraba que estudios como el DREAM y el EVAR 1 habían dado suficientes datos a medio plazo (2-4 años). Objetivaron que la reducción del 3% de la mortalidad relacionada con el aneurisma persistía en el seguimiento, si bien la inicial reducción en todas las causas de mortalidad desaparecía en el seguimiento, siendo equivalente en ambos grupos. En el lado negativo, la REVA estaba asociada con un alto número de complicaciones tardías y reintervenciones secundarias. Por ello, recomendaban un seguimiento continuado tras el tratamiento endovascular para detectar crecimientos del aneurisma, debido a endofugas, migraciones o fallos estructurales de los dispositivos.

Los protocolos de los ensayos clínicos autorizados por la FDA establecían una pauta seguimiento mediante la realización de una tomografía al mes, seis y doce meses tras la reparación inicial y posteriormente anualmente. Sin embargo, la frecuente utilización de estos estudios de imagen había provocado una creciente preocupación relacionada con el incremento de costes de los procedimientos, así como un incremento acumulado a la exposición radiológica, con el potencial riesgo de cáncer a largo plazo.

Finalmente la guía de práctica clínica de la SVS recomendaba hacer un seguimiento durante el primer año tras el procedimiento con un estudio de imagen mediante TAC al mes y 12 meses, con un fuerte nivel de recomendación y una alta calidad de evidencia. En los pacientes que se identificaba una endofuga tipo II, o cualquier otra anomalía, se aconsejaba la práctica de un TAC a los 6 meses con un fuerte nivel de recomendación y una alta calidad de evidencia.

#### EUROPEAN SOCIETY OF VASCULAR SURGERY (2010)<sup>53</sup>

Esta guía clínica valoró que, a pesar de que en los primeros registros clínicos se mostraba una alta tasa de mortalidad perioperatoria para la REVA, en los últimos metaanálisis, que incluían los estudios clínicos randomizados, el tratamiento endovascular reducía la mortalidad quirúrgica. Probablemente los malos resultados iniciales se debían a que se utilizaron dispositivos de primeras generaciones, en la actualidad obsoletos, implantados frecuentemente por cirujanos inexpertos. Esta situación adversa era infrecuente con las últimas generaciones de endoprótesis y la mayor experiencia de los equipos quirúrgicos. Así, en un metaanálisis de 28.862 procedimientos de REVA realizados antes de 2003, se evidenció una conversión primaria a cirugía abierta de un 3,8%<sup>54</sup>; mientras que esta tasa de fallos y conversiones bajaron posteriormente a un 1,6-1,8% en estudios posteriores.

A largo plazo, las tasas de supervivencia eran similares para la cirugía abierta y endovascular, con aparición de complicaciones significativas más frecuentes con la REVA, incluyendo ciertas complicaciones específicas, como las endofugas, que comportaban un número significativo de reintervenciones.

Las endofugas tipo I y III eran siempre consideradas clínicamente significativas y deberían ser tratadas rápidamente tras ser diagnosticadas, dado que la resolución espontánea no era esperada. En estos casos, el saco aneurismático se consideraba en alto riesgo de rotura debido a la continua columna de presión entre la aorta y la endoprótesis, y el incremento de presurización del saco aneurismático. Para las endofugas tipo II no se indicó un tratamiento inmediato, puesto que su resolución espontánea es posible, si bien es obligatorio un continuo seguimiento con TAC.

La dilatación del cuello aórtico por encima del aneurisma era también una causa de preocupación, puesto que podía provocar una potencial pérdida de la fijación y sellado proximal.

Por todo ello, se recomendaba un estudio mediante Rx (anteroposterior y lateral) y TAC a los 30 días tras el procedimiento (Nivel de evidencia 2c, grado de recomendación A). Si hubiera una endofuga, un solapamiento insuficiente entre componentes o a nivel de ilíaca, se debe realizar un TAC a los 6 y 12 meses, asociado a Rx (Nivel 2b, recomendación B). En pacientes sin endofugas y buen solapamiento entre componentes, el tradicional TAC de los 6 meses podría ser omitido, pero debería realizarse a los 12 meses (Nivel 2b, Recomendación B). Cualquier incremento de diámetro del aneurisma o nueva endofuga, tras previos estudios de imagen que sugieran completa exclusión del saco, debería ser estudiado de forma temprana mediante imágenes de Rx y TAC (Nivel 2b, Recomendación B).

A pesar de estas recomendaciones, esta guía clínica consideraba que debían mejorarse los protocolos de seguimiento mediante la evaluación de distintas técnicas de imagen, longitud e intervalo de seguimientos, sobre todo por las mejoras registradas en los nuevos dispositivos.

#### SOCIETY OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY (2010)<sup>55</sup>

En esta guía clínica se realizó una revisión sistemática de la seguridad y eficacia de la REVA electiva para el tratamiento de los AAA asintomáticos, identificando 606 publicaciones, 61 de las cuales presentaban criterios de inclusión (3 estudios controlados randomizados y 15 no randomizados, y 43 no controlados). Un total de 29.059 pacientes, a los se implantaron 19.804 endoprótesis. La implantación fue exitosa en un 97,6% de los casos, con una completa exclusión del aneurisma en un 81,9% al alta y un 88,8% a los 30 días. Intervenciones secundarias para tratar endofugas o mantener la permeabilidad del injerto se requirió en un 16,2%. La estancia media en cuidados intensivos y hospitalaria fue significativamente más corta para la REVA con respecto a la cirugía abierta. La tasa de mortalidad a 30 días para el procedimiento endovascular fue de 1,6% en los estudios randomizados y 2,0% en los no randomizados y en las series de casos. Las complicaciones técnicas comprendían: migración de la endoprótesis (4%), trombosis de la rama (3,9%), endofugas tipo I (6,8%), endofugas tipo II (10,3%), endofugas tipo III (4,2%) y lesión del acceso arterial (4,8%).

El seguimiento a largo plazo mediante pruebas de imagen sería crítico para:

- Detección y caracterización de las endofugas
- Detección de expansión o crecimiento del saco aneurismático residual
- Detección de cambios mecánicos en el injerto, como migración, kinking o fractura
- Evaluación a largo plazo del comportamiento de la endoprótesis.

El Angio-TAC era el estudio más comúnmente utilizado para el seguimiento mediante pruebas de imagen, pero se apuntaba que la Angio-resonancia y el Eco-doppler podrían ser incorporados para la detección y el manejo de las endofugas,.

Con respecto a los regímenes de seguimiento, analizaron que eran derivados empíricamente de los primeros estudios multicéntricos y recomendados en las instrucciones de uso de los distintos dispositivos, sin que hubiera datos disponibles de

las posibles ventajas de estos seguimientos. Finalmente, hicieron una exposición de los protocolos establecidos mediante seguimiento que incluía un estudio de imagen tomográfico en 3 pases, una serie sin contraste, otra con contraste y reformateado de las imágenes al mes, 6 meses y 12 meses tras el procedimiento endovascular, y posteriormente de forma anual. El contraste acumulado derivado de estos estudios podría provocar un deterioro de la función renal, y por otra parte, el efecto carcinogénico de la acumulación de la radiación, es difícil de cuantificar, pero puede suponer un efecto perjudicial. El coste asociado al seguimiento de la REVA es importante, comprendiendo entre un 30 y un 35% del total del coste del tratamiento endovascular en un período de 5 años. En la tabla 1 se muestra un resumen de los períodos de seguimiento recomendados según las guías de práctica clínica de las distintas sociedades científicas.

	1 mes	6 meses	12 meses
<b>Society of Vascular Surgery (2009)</b>	TAC	TAC si endofuga tipo II u otra anomalía en el TAC de 1 mes	TAC
<b>European Society of Vascular Surgery (2010)</b>	Rx + TAC	Rx + TAC si presencia endofuga, insuficiente solapamiento entre componentes o a nivel ilíaco, aumento diámetro del AAA	Rx + TAC
<b>Society of Interventional Radiology (2010)</b>	TAC	TAC	TAC

**Tabla1: Resumen de las recomendaciones de seguimiento de las guías de práctica clínica.**

Finalmente, las guías de práctica clínica de la Society of Vascular Surgery recomiendan la identificación y la advertencia contra la práctica de un tratamiento endovascular en los pacientes con escasas posibilidades de cumplimiento del seguimiento postoperatorio. Sin embargo, Garg y cols.<sup>56</sup>, en una reciente revisión de pacientes beneficiarios del Medicare, con una cohorte de 9695 pacientes y un seguimiento medio de 6,1 años, detectaron que únicamente 4169 pacientes (43%) tuvieron un seguimiento completo. Objetivaron que la mayor parte de pacientes no recibían un adecuado seguimiento según las guías de práctica clínica, mostrando que un 5% no tenía ningún seguimiento de imagen, un 33% fueron perdidos en el seguimiento y un 57% fue incompleto. En el análisis multivariable, el único factor que influía de forma significativa era el factor de nivel del hospital, puesto que los centros con bajo volumen estaban asociados con una mayor pérdida y un seguimiento incompleto. Concluyendo que el seguimiento tras la REVA es altamente variable en la población del Medicare, y menos de la mitad de los pacientes realizaban las pruebas recomendadas por las guías de práctica clínica actuales.

Los pacientes con riesgo quirúrgico significativo para la cirugía abierta del aneurisma presentan frecuentemente una anatomía aórtica compleja, no subsidiaria para el tratamiento endovascular convencional. Algunas series han mostrado que una anatomía desfavorable del cuello aórtico proximal sería la responsable de la exclusión del 60% de este tipo de tratamiento<sup>57</sup>. Consecuentemente esto ha provocado que muchos autores hayan expandido los criterios anatómicos que pueden ser tratados con un procedimiento endovascular, siendo los resultados contradictorios en la bibliografía actual, sobre todo en lo que hace referencia a la existencia de un cuello anatómico favorable u hostil.

La anatomía del cuello aórtico es un factor independiente determinante en el posicionamiento con éxito de la endoprótesis y subsecuentemente de la exclusión del saco aneurismático. La no adherencia a las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo podría comprometer sus resultados. Un metaanálisis publicado por Antoniou y cols.<sup>58</sup> revela unos resultados inferiores de estos injertos si son utilizados en cuellos anatómicos hostiles. Se ha encontrado una mayor incidencia de endofugas

tipo I a un año en este grupo de pacientes, y un incremento del riesgo de desarrollar una mortalidad ligada al aneurisma que se multiplica por nueve dentro del primer año del procedimiento; concluyendo que no hay suficiente nivel de evidencia para demostrar la seguridad de la utilización de los dispositivos estándar endovasculares para tratar pacientes con anatomía de cuello hostil. Estos dispositivos deberían ser utilizados cuidadosamente en pacientes con anatomía no favorable, aplicándose únicamente en pacientes con alto riesgo quirúrgico a los que no se pudiera aplicar otro tipo de procedimiento endovascular, como reparaciones con prótesis fenestradas.

Sin embargo, las continuas mejoras en los diseños de los dispositivos aórticos han contribuido a mejorar sus resultados en un mayor número y extensión de pacientes. Futuras investigaciones podrán evaluar la posibilidad de aplicar el tratamiento endovascular en pacientes con aneurismas de aorta abdominal de anatomía adversa, con nuevas y más específicas generaciones de dispositivos.

### 3.5 LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR Y LAS RADIACIONES IONIZANTES

El desarrollo de las intervenciones endovasculares ha comportado un importante avance en la cirugía vascular de las dos últimas décadas. Estos métodos mínimamente invasivos conllevan una reducción de la pérdida sanguínea, acortamiento del tiempo quirúrgico, una disminución del tiempo de estancia, tanto en las unidades de cuidados intensivos, como en las unidades de hospitalización, y reducen la morbilidad y la mortalidad de los pacientes, que a menudo presentan importantes comorbilidades.

Frecuentemente nos encontraremos con un paciente añoso, que presenta múltiples problemas médicos, en el que debemos evaluar la existencia de un AAA. Este paciente recibirá varias pruebas diagnósticas previas al procedimiento vascular; entre las cuales el Angio-TAC, de forma única o periódica para ver la evolución morfológica del aneurisma, será prácticamente constante. La fluoroscopia será esencial para proveer una imagen que sirva de guía para la realización del procedimiento endovascular. Finalmente, y tras el procedimiento, el paciente puede recibir múltiples Angio-TACs de seguimiento rutinario. Estas evaluaciones mediante imágenes pueden proveer una buena información y ser indispensables para el cuidado de los pacientes, pero sin embargo, la exposición a la radiación no es monitorizada y los riesgos asociados a la misma son a menudo infraestimados.

La exposición a radiaciones es un aspecto necesario y aceptado en la moderna práctica médica, pero puede ser responsable de más de 100 muertes anuales como resultado directo de la utilización de la radiación para el diagnóstico y el tratamiento<sup>59</sup>.

Hay 2 unidades básicas para medir la radiación:

- Gray (Gy): define la energía en julios impartida por unidad de masa (Kg) sobre un sujeto debido a la radiación ionizante, medida en Julios/Kg. Se utiliza para medir la dosis absorbida y el kerma (energía cinética liberada por unidad de masa) representando una cantidad física.
- Sievert (Sv): también se mide en Julios/Kg, difiere del Gy, puesto que toma en cuenta el efecto biológico de la radiación en el sujeto y se utiliza para cuantificar la dosis equivalente y la dosis efectiva.

El promedio de las personas reciben aproximadamente 3,5 mSv en su haber de exposición a la radiación por año. La exposición al gas radón, localizado en el aire de la naturaleza mientras respiramos, es la causa más prevalente de esta radiación, si bien las imágenes médicas ocuparán un cercano segundo puesto.

Los efectos de las radiaciones ionizantes en el cuerpo humano pueden ser divididos en 2 categorías:

- Efectos determinísticos: Son dosis dependientes y habitualmente ocurren sólo a partir de una dosis determinada, que acostumbra a ser de 2Gy. Una vez alcanzado estos 2 Gy, un eritema transitorio de la piel puede aparecer en 24-48 horas. Otros efectos incluyen depilación, descamación, y necrosis cutánea. La necrosis cutánea acostumbra a aparecer en exposiciones de 18 a 24Gy o superiores, pero estos efectos pueden aparecer meses después de la exposición.

- Efectos estocásticos: Ocurren sin relación a la dosis, relacionados con los efectos secundarios a largo plazo de la radiación y principalmente al riesgo de desarrollo de tumores malignos, incluyendo cáncer de tiroides, del sistema nervioso central, piel y mamas. La radiación puede alterar el ADN, bien causando un daño directo, especialmente durante la fase de mitosis cuando las células son más radiosensibles, o bien, de forma indirecta causando daño celular mediante la creación de especies oxidativas reactivas. El relativo largo período de latencia en los efectos estocásticos puede hacer difícil evaluar su medición.

La causa más común de mortalidad tras la REVA son los eventos cardiovasculares, seguida de los tumores malignos (Wibmer y cols<sup>60</sup>). Debido a la frecuente existencia de factores de riesgo de confusión, no está claro el porcentaje de pacientes que desarrollarán cáncer exclusivamente como resultado de la radiación secundaria a la REVA.

Así pues, los efectos adversos de la radiación incluirán el eritema en la piel, cataratas, depilación permanente de aparición temprana y necrosis de la piel; mientras que a largo plazo pueden incluir cáncer de tiroides, del sistema nervioso central, piel y mamas.

La REVA, como procedimiento fluoroscópico mayor, ha sido uno de los primeros procedimientos en ser evaluados para estimar la dosis de radiación en cirugía vascular. Kalef y cols.<sup>61</sup> encontraron que la dosis de radiación estándar en la REVA era de 0,82 Gy medida en el punto de entrada en piel, utilizando un arco en C. Geiger y cols.<sup>62</sup> valoraron 24 pacientes a los que se practicó una REVA, siendo la dosis en piel de 0,33 Gy, con una dosis media efectiva de 8,7mSv. Sin embargo, estas dosis pueden no ser reales, puesto que no incluirían procedimientos más o menos complejos, dependiendo del tipo de anatomía que presente el paciente, favorable u hostil. En este sentido, Weerakkody y cols.<sup>63</sup> mostraron un estudio que incluyó 96 pacientes, en el que además de las imágenes de fluoroscopia, cada procedimiento requirió entre 6 y 8 estudios angiográficos; 23 de los 96 pacientes presentaban lesiones ilíacas que precisaron tratamiento, y se implantaron 5 prótesis con ramas en arterias hipogástricas. De estos 96 pacientes, el 29% excedió la dosis de 2Gy.

Desde su introducción en los años 70, la tomografía axial computerizada ha ganado una inmensa popularidad en el diagnóstico médico mediante imágenes, sin embargo los riesgos de irradiación que conlleva están infraestimados. El número de exploraciones tomográficas en Estados Unidos pasó de los 3 millones en 1980, a los aproximadamente 70 millones en 2007, lo que supone un importante incremento de los costes en salud y de la exposición de los pacientes a las radiaciones ionizantes.

La exposición a un TAC de tórax es equivalente a la cantidad de exposición de radiación originada por medios naturales en 2 años, mientras un TAC abdominal es equivalente a 3 años. Un TAC abdominal produce 500 veces la radiación de una radiografía de tórax, mientras que un Angio-TAC abdominal y pélvico dobla rutinariamente esta cantidad de radiación<sup>64</sup>. En su publicación, Smith analizó la dosis media efectiva según el procedimiento, evidenciando grandes variaciones. Así un TAC rutinario de cabeza comportaba una radiación de 2mSv, mientras que otro para descartar una sospecha de ictus alcanzaba los 14mSv. Un TAC abdominal y pélvico rutinario sin contraste tenía una dosis media efectiva de 15mSv, muy inferior a un TAC abdominal y pélvico multifase, que alcanza los 31mSv.

Fazel y cols.<sup>65</sup> evaluaron un millón de adultos menores de 65 años en Estados Unidos y encontraron que aproximadamente el 70% de los estudiados habían recibido al

menos un procedimiento diagnóstico basado en la imagen y asociado con exposición a la radiación en un período de 3 años. Los TACs y las imágenes nucleares suponían el 21% de los procedimientos y el 75% de la dosis total efectiva.

La exposición a la radiación asociada al incremento en la utilización de la tomografía computerizada ha incrementado la preocupación en el riesgo de futuros cánceres en la población. La radiación es uno de los factores carcinogénicos más extensamente estudiados, y su relación directa con el riesgo de cáncer ha sido evaluada desde los estudios de los supervivientes de las bombas atómicas japonesas y los trabajadores irradiados. De hecho, en un artículo de revisión publicado en el *New England Journal of Medicine*, Brenner y Hall<sup>66</sup> estimaron que un 1,5 a 2% de los cánceres en Estados Unidos pueden ser atribuibles a la radiación de los estudios tomográficos.

Desafortunadamente, la mayoría de los médicos infraestiman la cantidad de exposición a la radiación asociada a los TACs y un número significativo, incluyendo muchos cirujanos vasculares, no asocian éstos al riesgo de aparición de cáncer. Asimismo, se debería revisar cuidadosamente las guías clínicas que propugnan Angio-TACs estandarizados, puesto que sería una medida claramente efectiva en la reducción a la exposición a la radiación, reduciendo la cantidad de TACs prescritos. Se calcula que más del 30% de los exámenes tomográficos actualmente realizados pueden ser innecesarios<sup>63</sup>. Los cirujanos vasculares son frecuentemente parte de este proceso de decisión, pudiendo contribuir al esfuerzo por reducir este tipo de exploraciones para disminuir la exposición a la radiación de nuestros pacientes.

Hay un consenso general que el Angio-TAC es el patrón oro en el seguimiento tras la REVA, sin embargo podría estar relacionado con la aparición de tasas de cáncer. Una publicación utilizó el modelo BEIR VII para estimar el riesgo de desarrollar un tumor sólido maligno secundario a la realización de tomografías tras la REVA<sup>67</sup>. Se compararon varios protocolos de seguimiento entre sí, evidenciando que la realización de un TAC a 0, 1, 6, 12 y 24 meses, y posteriormente de forma anual, comparado con la utilización más espaciada de la tomografía, incrementaba el exceso de riesgo relativo para la aparición de tumores malignos. Especialmente, este incremento de exceso de riesgo relativo es superior para pacientes jóvenes, con edad de 50 a 55 años (0,21), y menor en pacientes de >80 años (0,08). Asimismo fue mayor en mujeres y cuando se utilizaba contraste en el TAC.

Weerakkody y cols.<sup>63</sup> demostraron una dosis de radiación efectiva media de 79 mSv durante el período de 1 año, incluyendo la REVA y el seguimiento. Por otra parte, un estudio con 304 pacientes con un total de 1167 scanner demostró que sólo un 9,3% de los pacientes se beneficiaban del seguimiento postoperatorio tomográfico, que detectaba anomalías que requerían intervención en pacientes asintomáticos<sup>68</sup>.

En este sentido, la guía clínica de la *Society for Vascular Surgery* (SVS) para pacientes con AAA planteaba la posibilidad de eliminar el seguimiento mediante Angio-TAC si no se observaba ninguna endofuga u otra anomalía en el estudio tomográfico realizado al mes tras REVA<sup>69</sup>.

Por todo ello, tanto la REVA como su seguimiento conllevan una sustancial cantidad de radiación, con un bien conocido riesgo carcinogénico. En este sentido deberemos trabajar para minimizar la exposición mediante la revisión sistemática de nuestra práctica clínica.

### 3.6 MÉTODOS DE SEGUIMIENTO DE LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL

Los pacientes tratados mediante REVA tienen a menudo una compleja anatomía, y el seguimiento debe ser efectivo ante la existencia de una patología vascular asociada, como la presencia de calcificaciones aórticas, estenosis arteriales, oclusiones y disecciones. Los controles deberán monitorizar el posible crecimiento persistente del aneurisma, formación de nuevos aneurismas, migraciones del dispositivo, aparición de kinkings, trombosis del injerto, infección o complicaciones del lugar de acceso. La detección precoz es necesaria para evidenciar la presencia de complicaciones, que en muchas ocasiones serán asintomáticas, evitando mediante la prevención y tratamiento de las mismas, que se ponga en riesgo la vida del paciente.

- **Angio-TAC:** Es actualmente la exploración de referencia para el seguimiento, siendo la modalidad de control primario en la mayor parte de centros. Provee una evaluación completa de la mayor parte de complicaciones, puesto que detecta la aparición de migración, kinking, fallos estructurales, endofugas, infección y crecimiento del aneurisma, lo que conlleva a que los pacientes reciban numerosos estudios tomográficos durante el seguimiento. Sin embargo, no debería ser una modalidad ideal de seguimiento, puesto que supone unas dosis altas acumulativas de radiación y riesgo de nefropatía inducida por contraste.

Tradicionalmente, su realización incluye una toma sin contraste, una fase arterial (30 segundos de retraso), y una fase de secuencia retardada (120-300 segundos). Las imágenes sin contraste se utilizan para diferenciar calcificaciones hiperdensas de endofugas, que podrán ser detectadas en las fases con contraste; mientras que las fases retardadas son importantes para detectar endofugas de bajo flujo que no se detectarían en las series arteriales tempranas.

Esta exploración es más sensible que la angiografía convencional para detectar endofugas, sin embargo la angiografía podría determinar mejor la direccionalidad del flujo y clasificar el tipo de endofuga.

El tiempo de aparición del contraste en el saco aneurismático también es importante en la clasificación de la endofuga, así el tipo I, la opacificación del contraste en las zonas de sellado del injerto se manifestará de forma precoz, mientras que en los tipo II aparecerá de forma más retardada a nivel del saco.

Para el correcto seguimiento, las medidas deben ser comparadas de forma precisa con las de las exploraciones previas, para lo cual un protocolo estandarizado ayudará a limitar la variabilidad interobservador. Las medidas deben obtenerse en un plano perpendicular a la línea central del aneurisma, con una fina calibración, utilizando como límite o marca la parte exterior de la pared aneurismática (adventicia-adventicia)<sup>70</sup>. Las técnicas de reconstrucción avanzadas deben utilizarse para asegurar medidas ajustadas, incluyendo reconstrucciones 2D multiplanar, reconstrucciones planares curvadas creadas en la línea central de la luz y reconstrucciones en 3D.

- **Radiografía:** Las radiografías deben ser obtenidas en posición anteroposterior y lateral, a menudo realizadas con el TAC, proporcionan información sobre la posición del injerto y su integridad. La presencia de una migración del dispositivo y fracturas de stents pueden ser identificadas, comparando las imágenes con las previas.

Tanto los ultrasonidos como la resonancia proveen una limitada evaluación de la integridad del injerto, pudiendo complementarse con imágenes de RX para una completa información. Sin embargo, las radiografías no permitirán una

correcta evaluación del tamaño del saco y no serán útiles como técnica de control única.

- **Eco-doppler:** Las medidas pueden ser comparables a las obtenidas por el Angio-TAC, revelando en muchos casos una correcta fijación proximal y distal, así como el tamaño del saco aneurismático; pudiendo ser compleja su utilización en pacientes obesos, con abundante gas intestinal y con calcificaciones arteriales extensas. Proporciona una información hemodinámica útil, así flujos bidirecciones con velocidades pico sistólicas bajas están asociados con cierres de endofugas de forma espontánea<sup>71</sup>; por el contrario, los datos son limitados para poder valorar migración y kinkings del injerto. Cualquier hallazgo detectado con los ultrasonidos puede ser evaluado mediante Angio-TAC, pudiendo realizar esta exploración de forma selectiva cuando se detecte una nueva endofuga, incremento del diámetro aórtico aneurismático, migración por RX, o pobre visualización del injerto mediante el estudio con ultrasonidos.

Su utilización sistemática en el seguimiento comportaría una significativa reducción en la exposición radiológica y en el coste<sup>72</sup>.

- **Resonancia nuclear magnética (RNM):** La Angio-RNM puede detectar la permeabilidad intraluminal, posición del dispositivo y flujo a nivel del saco. Los dispositivos de acero o de cromo cobalto producen un importante artefacto en la imagen, siendo más compatibles los injertos de nitinol. Los agentes de contraste utilizados en la RNM tienen una prolongada retención intravascular, siendo muy efectivos para identificar endofugas tipo II de bajo flujo, que pueden no ser detectados mediante Angio-TC, siendo orientados como endotensión (endofuga tipo IV)<sup>73</sup>.

La reconstrucción de imágenes 3D de la resonancia puede ser similar al Angio-TAC, sin embargo quedará limitada por los artefactos producidos por los stents de acero y el material de embolización tipo coils. Asimismo esta exploración tiene un alto coste y consume mucho tiempo; siendo inefectiva en la evaluación de la integridad del injerto, obligando a obtener radiografías simples para completar la exploración.

No produce exposición a radiación, ni al contraste yodado, pero está asociada con la posible aparición de una fibrosis sistémica nefrogénica relacionada con la exposición al medio de contraste basado en el gadolinio.

- **Sensores de presión:** Es un sistema de seguimiento en fase de investigación, que consiste en la inserción de este tipo de detectores en el momento de la implantación del injerto. Bajas presiones indican una exclusión del saco aneurismático, mientras que presiones altas y pulsátiles sugieren un posible aumento del diámetro del aneurisma por endofuga<sup>74</sup>. Esta técnica no valoraría la integridad del injerto, y no serviría para la evaluación de la evolución del dispositivo de forma aislada.

#### 4. HIPÓTESIS

Los protocolos actuales de seguimiento tras el tratamiento endovascular de los aneurismas de aorta abdominal, conllevan un gran número de exploraciones; estos estudios probablemente podrían tener una escasa significación clínica en la toma de decisiones terapéuticas, pudiendo reducir su indicación.

#### 5. OBJETIVOS

**Objetivo primario:** Valorar la utilidad clínica del seguimiento mediante Angio-TAC a 1 mes, 6 meses, 12 meses y 24 meses tras el tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal, y su relación con el hallazgo de complicaciones, procedimientos secundarios, reintervenciones y mortalidad asociada al aneurisma.

**Objetivos secundarios:**

- Valorar si la anatomía del cuello del aneurisma de aorta abdominal (favorable o desfavorable) comporta una mayor necesidad de control en el seguimiento.
- Valorar la diferencia en complicaciones, procedimientos secundarios, reintervenciones, morbi-mortalidad según el tipo de anatomía del cuello
- Valorar el comportamiento del saco aneurismático a 1 mes, 6 meses, 12 meses y 24 meses mediante seguimiento con Angio-TAC de forma global y relacionada con el dispositivo utilizado.
- Analizar el comportamiento del saco aneurismático relacionado con la presencia de endofugas.
- Valoración de datos demográficos (sexo y tabaquismo) con la morfología y tamaño del aneurisma de aorta abdominal, así como la presencia de endofugas.
- Valoración de datos morfológicos preoperatorios, en concreto la permeabilidad de la arteria mesentérica inferior, y su relación con la aparición de endofugas tipo II en los controles postoperatorios.
- Analizar el comportamiento de las zonas de sellado proximal y distal de forma global, y dependiendo del dispositivo utilizado.
- Valorar la aparición de complicaciones a nivel del sellado distal, en función de la asociación preoperatoria de un aneurisma ilíaco.

## 6. MATERIAL Y MÉTODO

**6.1 Diseño del estudio:** Estudio retrospectivo de una cohorte de pacientes intervenidos de AAA a los que se les implantó una endoprótesis aórtica de baja porosidad. El periodo de reclutamiento fue de enero de 2006 a diciembre de 2013.

**6.2 Criterios de inclusión y exclusión:** Los pacientes fueron intervenidos de forma programada por presentar un aneurisma de aorta abdominal o aneurisma aorto-ilíaco, e incluidos en una base de datos tras la implantación de cualquier tipo de endoprótesis aórtica. Las prótesis utilizadas durante este período son: Excluder (y su posterior modificación C3) de Gore; Talent y Endurant (I y II) de Medtronic; Anaconda de Vascutek; y Zenith LP de Cook. Las prótesis fueron seleccionadas e implantadas por el cirujano responsable en función de sus preferencias, anatomía del aneurisma y disponibilidad de dispositivos en el centro, modificándose en el transcurso de los años. En el estudio se incluyeron únicamente dispositivos aorto-bilíacos

Fue criterio de exclusión la implantación de otro tipo de dispositivos, como las endoprótesis aorto-aórticas, las aorto-monoilíacas o las endoprótesis ilíacas aisladas. Asimismo se excluyeron del estudio aquellos pacientes afectados de AAA que fueron intervenidos mediante cirugía abierta o que fueron tratados de forma primaria por otras técnicas (procedimientos híbridos, endoprótesis fenestradas o técnicas asociadas de chimeneas).

Los datos demográficos y clínicos, así como las imágenes radiológicas fueron registrados y revisados retrospectivamente. Durante el acto quirúrgico y tras la implantación de la endoprótesis aórtica, los controles intraoperatorios se realizaron mediante angiografía aórtica con catéter de pigtail, y el tratamiento de la imagen mediante sustracción y adquisición de imágenes, que fueron archivadas para su análisis posterior.

Los pacientes fueron estudiados mediante Angio-TACs estandarizados según protocolo institucional en el estudio preoperatorio, y en el postoperatorio a 1 mes, 6 meses, 12 meses y posteriormente anualmente. Se practicó un análisis morfológico y de medidas mediante el programa 3Mensio Vascular software (programa aprobado por la US Food and Drug Administration).

Al inicio del estudio (año 2006), el Angio-TAC de los 6 meses, se practicó de forma sistemática, pero a partir del año 2011, siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica aparecidas en aquel momento, pasó a ser opcional según criterio del cirujano, en función de la existencia:

- Anatomía hostil del cuello del aneurisma previo a la cirugía
- Existencia de una endofuga tipo II en el Angio-TAC de 1 mes.

### 6.3 Tamaño de la muestra

Desde 2006 a 2013 fueron intervenidos siguiendo los criterios de inclusión del estudio 127 pacientes, de los cuales pudieron completar el seguimiento al mes, 6, 12 y 24 meses; 125, 123, 119 y 105 pacientes, respectivamente. La tabla 2 muestra el número de pacientes en cada uno de los períodos de seguimiento. Se revisaron los 11 éxitos a través de los informes médicos hospitalarios y certificados médicos, detectando 9 casos de muerte no relacionada con el aneurisma (neoplasias, cardiopatía, insuficiencia respiratoria), 1 paciente murió dentro de los 30 días tras la intervención y otro tras una embolización por una endofuga tipo II. Las pérdidas de seguimiento se debieron a la no presentación de los pacientes en los controles previstos. En todos los casos se intentó contactar con los pacientes, familiares o médicos que los habían referenciado, confirmando la supervivencia, pero sin que pudiéramos conseguir el Angio-TAC de control correspondiente.

Período de control	N. pacientes controlados	Éxitos	Pérdidas
Intervención	127	0 (0)	0 (0)
1 mes	125	1 (1)	1 (1)
6 meses	123	2 (3)	0 (1)
12 meses	119	1 (4)	3 (4)
24 meses	105	7 (11)	7 (11)

**Tabla 2: Pacientes incluidos y controlados en el estudio por periodo de tiempo. (Entre paréntesis número acumulado de éxitos y pérdidas)**

#### 6.4 Definiciones:

*Cuello aórtico del aneurisma:* Zona de aorta de calibre normal entre la arteria renal más baja y el inicio del aneurisma.

*Longitud del cuello aórtico:* Distancia desde la arteria renal más baja hasta el nivel que el diámetro aórtico se incrementa al menos un 10% o hasta que el diámetro aórtico se incrementa >3mm respecto al diámetro proximal.

*Diámetro del cuello aórtico:* Máximo diámetro del cuello aórtico tras la reconstrucción en el 3Mensio Vascular software y obtención de la línea central de la aorta a dicho nivel. Fue registrado justo por debajo de la arteria renal más baja, desde adventicia a adventicia. Otra medida fue registrada a 15mm por debajo de la arteria renal más baja, o en el lugar más distal del cuello aórtico en pacientes con cuello corto (<15mm). Asimismo, tomamos los diámetros perpendiculares a 5 mm de la arteria renal más baja, tras la reconstrucción de la línea central realizado con el programa 3Mensio vascular software, para analizar la evolución del diámetro del cuello aórtico tras la implantación del injerto protésico.

También se valoró a nivel del cuello aórtico la existencia de:

- Cuello conificado del aneurisma: Gradual dilatación del cuello de  $\approx$  2mm dentro de los primeros 10mm tras la arteria renal más baja.
- Zonas focales de agrandamiento <3mm dentro del cuello aneurismático, por debajo de la arteria renal más baja.

*Angulación del cuello aórtico:* Ángulo entre el cuello proximal aórtico y el eje longitudinal del aneurisma. Para el cálculo de las angulaciones del cuello del aneurisma se considera dos ángulos:

- Ángulo alfa: ángulo entre el eje central del segmento suprarrenal y el del cuello infrarrenal.
- Ángulo beta: ángulo entre el eje del cuello infrarrenal y el de la luz del aneurisma. Se considera una angulación de 0° cuando el cuello es recto (sin ángulo).

El ángulo beta fue el que consideraremos en nuestro estudio, y debía ser  $\approx$  60° para ser considerado como un cuello favorable o aconsejable.

*Calcificación del cuello:* Presencia de calcificación en > 50% de la circunferencia en la sección transversa del cuello.

*Trombosis del cuello:* Presencia de trombo de >2 mm de grosor en > 50% de la circunferencia en la sección transversa del cuello

*Máximo diámetro del aneurisma:* Máximo diámetro del saco aneurismático de la aorta tras la reconstrucción en el 3Mensio y obtención de la línea central del aneurisma, tomado de adventicia a adventicia.

*Diámetro de la bifurcación aórtica:* Máximo diámetro de la bifurcación aórtica tras la reconstrucción en el 3Mensio y obtención de la línea central del aneurisma, tomado de adventicia a adventicia. Se aconsejó que fuera >20mm para los injertos bifurcados.

*Diámetro de las arterias ilíacas:* Máximo diámetro de las arterias ilíacas tras la reconstrucción en el 3Mensio y obtención de la línea central de la arteria, tomado de adventicia a adventicia. Se valoraron ambas arterias ilíacas primitivas y externas, así como el grado de calcificación de las arterias ilíacas (concéntrica). Se aconsejaba que la ilíaca primitiva tuviera una longitud mínima de sellado de 15mm.

*Aneurisma de arteria ilíaca:* La definición del subcomité de estándares para aneurismas arteriales de la Society for Vascular Surgery establece que un aneurisma de arteria ilíaca es cualquier dilatación localizada permanente de dicha arteria superior a 15 mm de diámetro<sup>91</sup>, y este fue el criterio que seguimos en nuestro estudio.

*Angulación de las arterias ilíacas:* Angulación del eje de las arterias ilíacas con respecto al eje del aneurisma aórtico. Se aconsejaba que fuera < 60°.

*Anatomía favorable del cuello aórtico para el tratamiento endovascular (Mínimo 4 criterios):* Ángulo del cuello  $\leq 60^\circ$ , Longitud del cuello  $\geq 15$ mm, Diámetro cuello  $\leq 28$ mm, Calcificación del cuello < 50%, trombo en la circunferencia del cuello <50%.

*Anatomía desfavorable del cuello aórtico para el tratamiento endovascular (mínimo 1 criterio) (cuello hostil):* Ángulo del cuello > 60°, Longitud del cuello <15mm, Diámetro cuello >28mm, Calcificación del cuello  $\geq 50\%$ , trombo en la circunferencia del cuello  $\geq 50\%$  ( $\geq 2$ mm de grosor).

*Éxito técnico del procedimiento:* Acceso e implantación con éxito de la endoprótesis, sin necesidad de conversión a cirugía abierta, ni detección de tipo I y III de endofugas, kinkings u obstrucciones del flujo.

*Éxito clínico del procedimiento:* Implantación del injerto en su correcta posición con correcta exclusión del aneurisma, sin complicaciones como conversión a cirugía abierta, ruptura, muerte, tipo I o III endofugas, infección, trombosis, migración, crecimiento del saco, integridad del injerto.

*Dilatación del cuello aórtico:* Considerada como la diferencia del diámetro del cuello  $\geq 2$ mm con respecto a la medición preoperatoria. Se tomaron los diámetros perpendiculares a 5 mm de la arteria renal más baja tras la reconstrucción de la línea central realizado con el programa 3Mensio vascular software, tomado de adventicia a adventicia.

*Expansión del saco aneurismático:* Incremento del diámetro del saco aneurismático, se consideró significativa cuando fue  $\geq 5$ mm

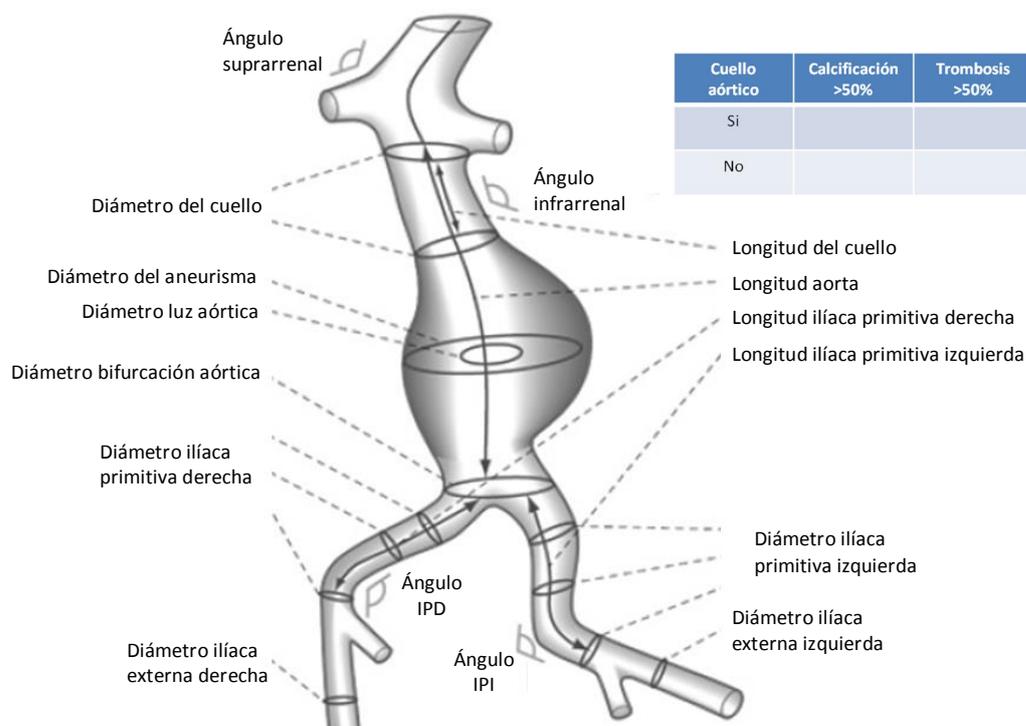
**Reducción del saco aneurismático:** Reducción del diámetro del saco aneurismático, se consideró significativa cuando es  $\geq 5$ mm.

**Dilatación o reducción de la arteria ilíaca primitiva:** Considerada como la diferencia de diámetro de la arteria ilíaca primitiva  $\pm 2$ mm con respecto a la medición preoperatoria. En los aneurismas ilíacos se tomó el máximo diámetro de la arteria ilíaca primitiva tras la reconstrucción en el 3Mensio y obtención de la línea central de la arteria, tomado de adventicia a adventicia.

**Migración de la endoprótesis:** Descenso de la zona de implantación de la endoprótesis, se determinó mediante la medida de la distancia desde la arteria renal más baja y la porción más alta del injerto. Se considera una migración significativa el desplazamiento de  $\pm 10$ mm con respecto al estudio previo o cualquiera que precise una intervención secundaria.

**Endofugas:** Se diagnosticaron mediante Angio-Tac, definiéndose como extravasación de contraste entre la prótesis y la pared del aneurisma. Se define como endofuga temprana la que se detecta intraoperatoriamente o en el TAC de 1 mes ( $\leq 30$  días) del procedimiento, y endofuga tardía, la que se detecta  $>30$  días postoperatorios. Tipos de endofugas: I, II, III, IV y V (descritas anteriormente). Las endofugas tipo I y III fueron tratadas de forma inmediata tras el diagnóstico, el resto se siguió una pauta conservadora, salvo expansión significativa del saco aneurismático o aparición de complicaciones.

En la figura 2 se identifican todos los parámetros que se midieron previos a la implantación de todas las endoprótesis aórticas y que fueron registrados en la base de datos.



**Figura 2: Medidas valoradas en el TAC preoperatorio de un AAA previo a la implantación de una endoprótesis aórtica.**

## 6.5 Variables recogidas:

*Variables anatómicas preoperatorias:* Detectadas en el Angio-TAC preoperatorio: Ángulo del cuello, longitud del cuello, diámetro cuello, calcificación del cuello, trombosis en el cuello, forma del cuello (conificado, zonas de agrandamiento) diámetro máximo del aneurisma, diámetro de la bifurcación aórtica. Angulación y diámetro de ilíacas primitivas. Longitud de aorta y de arterias ilíacas.

*Variables anatómicas al 1 mes, 6 meses, 12 meses y 24 meses (mediante Angio-TAC):* Longitud del cuello, Diámetro del cuello, longitud de renal más baja a la parte proximal del injerto, diámetro menor y máximo del aneurisma, diámetro de arterias ilíacas, presencia y tipo de endofugas, permeabilidad o trombosis del injerto o rama.

*Otras variables:* Procedimientos asociados en la primera intervención (embolizaciones, extensiones proximales o distales), reintervenciones, procedimientos o intervenciones secundarias, éxito técnico y clínico, conversión a cirugía abierta, mortalidad y mortalidad relacionada con el aneurisma.

Se valoraron las variables anatómicas a nivel del cuello aórtico en el Angio-TAC preoperatorio, y según las características se dividieron en dos grupos: Grupo I: Anatomía favorable para tratamiento endovascular, Grupo II: Anatomía desfavorable para tratamiento endovascular. Asimismo se revisaron los Angio-TACs de seguimiento (1 mes, 6 meses, 12 meses y 24 meses) para identificar la presencia de cualquier complicación, principalmente se incluyeron la existencia de cualquier tipo de endofugas (específicamente endofugas tipo I, II y III), crecimiento del saco, migración del dispositivo, o cualquier otra anomalía, tanto global como en cada uno de los grupos. Se registraron las complicaciones, reintervenciones, procedimientos secundarios, mortalidad asociada o no al aneurisma.

## **6.6 Análisis estadístico:**

Se utilizó un análisis descriptivo para analizar los datos, mediante medias, medianas y desviaciones estándares para las variables continuas; y proporciones y frecuencias para variables categorizadas. Se utilizaron tablas de contingencia con  $\chi^2$  o test de Fisher y la t de Student para determinar la significación estadística de las distintas variables.

En el caso de que el subgrupo de anatomía desfavorable para tratamiento endovascular fuera positivo para un mayor control en el seguimiento, se intentará realizar un subanálisis de regresión logística multivariable, para predecir los hallazgos del cuello que pueden estar asociados con la aparición de una endofuga y/o reintervención.

El método de Kaplan-Meier y Log-Rang se utilizaron para estimar la distribución de supervivencia, libre de endofugas, libre de reintervención, expansión del saco, permeabilidad del injerto y mortalidad.

Un nivel de  $0,05$  se consideró para determinar la significación estadística.

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el paquete estadístico SPSS.

## 7. RESULTADOS

### 7.1 Datos Demográficos:

Desde enero de 2006 a diciembre de 2013 se incluyeron 127 pacientes afectos de aneurisma de aorta abdominal, o aneurisma aortoiliaco, mediante tratamiento endovascular con endoprótesis aorto-biliaca.

Se trataron 123 varones (96,8%) y 4 mujeres (3,2%), con una edad media de 75,89 años, con desviación estándar de  $\pm 7,23$  y un rango de 51 a 90 años. En el sexo femenino, las mujeres tuvieron una edad media mucho más elevada, 84,92 años, con una desviación estándar de  $\pm 6,23$  y un rango que oscila entre los 76 y 90 años; frente al sexo masculino que representa la gran mayoría de los pacientes tratados con un edad media de 75,60 años, desviación estándar de  $\pm 7,09$  y un rango de 51 a 88 años ( $p = 0,012$ ) (tabla 3).

Sexo	Número	Edad media	Desviación estándar	Rango
Masculino	123	75,60	$\pm 7,09$	51-88
Femenino	4	84,92	$\pm 6,23$	76-90
TOTAL	127	75,89	$\pm 7,23$	51-90

**Tabla 3: Datos demográficos de la muestra estudiada.**

Con respecto a los factores de riesgo, hubo un 85,8% con antecedentes de tabaquismo (109 pacientes), de los que en 31 (24,4%) reconocían mantener el hábito tabáquico en el momento de la intervención. También hubo un alto porcentaje de hipertensión arterial (100 pacientes, 78,7%), dislipemia (71 pacientes, 55,9%), y como patología asociada, la presencia de una cardiopatía isquémica (37 pacientes, 29,1%) o enfermedad pulmonar crónica (53 pacientes, 41,7%).

En la tabla 4 se resumen los factores de riesgo y las comorbilidades analizadas de los pacientes incluidos en el estudio.

Factores de riesgo/comorbilidades	Pacientes	Porcentaje
Tabaquismo	109	85,8%
Hipertensión arterial	100	78,7%
Diabetes mellitus	25	19,7%
Dislipemia	71	55,9%
Cardiopatía isquémica	37	29,1%
EPOC	53	41,7%

**Tabla 4: Factores de riesgo y comorbilidades de los pacientes incluidos en el estudio.**

El sexo femenino, a pesar del escaso número de la muestra, se caracterizó por ausencia del hábito tabáquico y presencia de hipertensión arterial (4/4, 100%). Puesto que no hubo casos de hábito tabáquico en el sexo femenino, el porcentaje de varones que presentaron este factor de riesgo ascendía al 88,6% (109/123 pacientes).

## 7.2 Análisis morfológico preoperatorio del aneurisma de aorta.

El diámetro medio de los aneurismas aórticos tratados fue de 62,08 mm con una desviación estándar de  $\pm 14,16$ . El diámetro medio de los aneurismas en los hombres fue de 61,61 mm con una desviación estándar de  $\pm 13,97$ ; mientras que en las mujeres fue significativamente mayor, 76,52 mm con una desviación estándar de  $\pm 14,11$  ( $p=0,017$ , test de Mann Whitney)

Se correlacionó la presencia de tabaquismo, actual o previo, con el diámetro del aneurisma aórtico, sin que se objetivaran diferencias entre grupos (tabla 5).

	Número de casos	Diámetro medio (mm)	Desviación estándar
Tabaquismo	31	60,03	$\pm 10,33$
Exfumador	78	62,77	$\pm 15,03$
No fumador	18	62,61	$\pm 16,29$

**Tabla 5: Correlación del tabaquismo con el diámetro del aneurisma.**

En referencia a las características del cuello preoperatorio, el diámetro medio del cuello fue de 23,34mm, con una desviación estándar de  $\pm 3,24$  mm y un rango de 17 a 31 mm; la longitud media fue de 28,90mm con una desviación estándar de  $\pm 16,18$ ; mientras que el ángulo medio fue  $34,96^\circ$ , con una desviación estándar de  $\pm 23,39^\circ$ .

Un total de 52 pacientes (40.9%) presentaron al menos 1 criterio de anatomía hostil o cuello desfavorable para la práctica de una REVA. En la tabla 6 se muestra la frecuencia de cada uno de dichos criterios.

Criterio	N. pacientes (porcentaje)
Diámetro cuello $>28$ mm	10 (7,9%)
Longitud del cuello $<15$ mm	20 (15,7%)
Ángulo del cuello $> 60^\circ$	21 (16,5%)
Calcificación del cuello $\sim 50\%$	8 (6,3%)
Trombo en la circunferencia del cuello $\sim 50\%$	12 (9,4%)

**Tabla 6: Número de pacientes con criterios de cuello aórtico desfavorable para la REVA**

También fue valorada la presencia de más de un criterio de hostilidad para el sellado proximal del aneurisma (tabla 7), destacando que mayoritariamente los pacientes tenían uno o 2 criterios de hostilidad del cuello (88,2%).

Número criterios	N. pacientes (porcentaje)
0 criterios	75 (59,1%)
1 criterio	37 (29,1%)
2 criterios	12 ( 9,4%)
3 criterios	2 ( 1,6%)
4 criterios	1 ( 0,8%)

**Tabla 7: Número de criterios por paciente que presentaban cuello hostile para sellado proximal**

El sexo no comportó diferencias en el diámetro del cuello del aneurisma (23,31 mm  $\pm$ 3,21 en hombres vs. 24,25mm  $\pm$ 4,57 en mujeres) ( $p=0,574$ ), si bien todas las mujeres presentaron un cuello hostile, caracterizado por un cuello corto (longitud media 11,5mm; desv. estándar  $\pm$ 1,73) y angulado (ángulo medio 77,25°, desv estándar  $\pm$ 14,20).

En nuestra serie, 62 pacientes presentaban aneurismas de arteria ilíaca primitiva asociados al aneurisma aórtico (48,8%), siendo bilaterales en 30 pacientes (23,6%) y unilaterales en 32 pacientes (25,2%). El diámetro medio de todas las arterias ilíacas primitivas tratadas fue de 16,73 mm, con una desviación estándar de  $\pm$ 9,48, rango de 8 a 84mm; mientras que específicamente cuando se trató de un aneurisma de arteria ilíaca primitiva, el diámetro medio fue de 24,05 mm, desviación estándar  $\pm$ 13,58; rango: 16-84 mm.

La permeabilidad preoperatoria de la arteria mesentérica inferior (AMI) en el Angio-Tac preoperatorio se detectó en 52 pacientes (40,9%) de nuestra serie.

### 7.3 Procedimiento endovascular: Prótesis y planificación.

127 pacientes fueron tratados mediante REVA con implantación de una endoprótesis modular bifurcada aorto-biilíaca. El número y porcentaje de las prótesis empleadas se encuentra detallado en la tabla 8.

Prótesis	N. pacientes (Porcentaje)
Prótesis con stent libre suprarenal	
• Talent (Medtronic)	2 (1,6%)
• Endurant (Medtronic)	73 (57,5%)
• Zenith Low Profile (Cook)	1 (0,8%)
Prótesis sin stent libre suprarenal	
• Anaconda (Vascutek)	38 (29,9%)
• Excluder (Gore)	13 (10,2%)

**Tabla 8: Número y porcentaje de las endoprótesis implantadas en el estudio.**

El sobredimensionamiento de la prótesis para el sellado proximal a nivel del cuello aórtico fue de un 20,33%, con una desviación estándar de un 8,71%. Se valoró la selección e implantación de cada una de las prótesis en función de la existencia de un cuello favorable u hostil (tabla 9).

Prótesis	Prótesis/Anat. Hostil	Prótesis/Anat. Favorable
Talent	1 (1,9%)	1 (1,3%)
Endurant	29 (55,7%)	44 (58,7%)
Anaconda	19 (36,5%)	19 (25,4%)
Excluder	3 (5,7%)	10 (13,3%)
Zenith LP	0 (0%)	1 (1,3%)

**Tabla 9: Selección de prótesis en función de las características del cuello aórtico.**

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la selección de prótesis para los casos de cuello hostil ( $p=0,43$ ).

El sobredimensionamiento protésico se mantuvo en los cuellos hostiles (20,7%, desv estándar 10,6%), con respecto a los cuellos favorables (19,7%, desv estándar 7,5%) ( $p=0,50$ ), siendo este sobredimensionamiento discretamente superior en los cuellos angulados (21,7%, desv estándar 12,6%), pero sin significación estadística ( $P=0,36$ ).

Por lo que se refiere a los aneurismas ilíacos, de los 92 diagnosticados (36,2% de las arterias ilíacas tratadas), 67 (72,8 %) fueron tratados con sellado en la propia ilíaca primitiva mediante ramas ilíacas de mayor diámetro (ramas acampanadas), con unos diámetros de prótesis que oscilaban entre 16 y 28 mm; mientras que en 25 aneurismas de ilíaca primitiva (27,2 %) el injerto se extendió hasta ilíaca externa, en 13 casos se procedió únicamente a la cobertura del origen de la arteria hipogástrica, por el contrario, en otros 12 casos, se asoció una embolización de la arteria hipogástrica a la cobertura para asegurar la ausencia de reflujo desde dicha arteria al saco aneurismático (6 mediante coils y 6 mediante la oclusión del tronco principal con un ocluidor tipo Amplatzer) (gráfico 1).



**Gráfico 1: Características y tipo de tratamiento aplicado en las arterias ilíacas para el sellado distal. AAI: Aneurisma arteria ilíaca.**

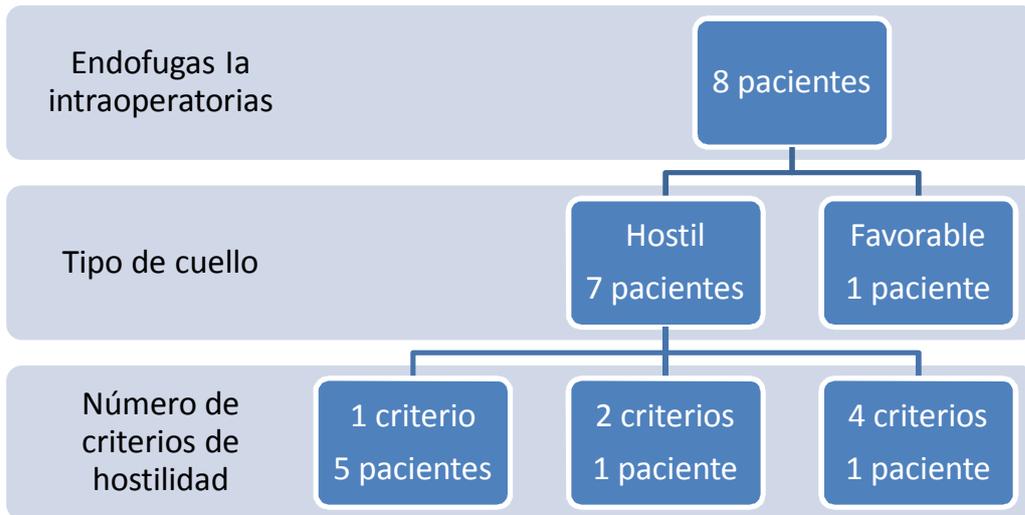
El sobredimensionamiento medio de todas las ramas ilíacas implantadas a nivel de ilíaca primitiva fue de un 21,1%, desviación estándar de un 14,6%. Si analizamos por separado el sobredimensionamiento en las arterias aneurismáticas con respecto a las no aneurismáticas; la sobredimensión en las arterias ilíacas no aneurismáticas (m 15mm) fue de del 23,4%, desviación estándar 15,6%; mientras el promedio fue claramente inferior en las arterias aneurismáticas, de un 13,7% con una desviación estándar del 7,2% ( $p < 0,01$ ).

#### 7.4 Procedimiento endovascular: Complicaciones intraoperatorias y técnicas asociadas

Tras la implantación de la endoprótesis aorto-biilíaca y el remodelado de la misma con balón de tipo volumétrico se practicó una angiografía de control intraoperatoria que evidenció la presencia de contraste fuera del injerto (endofuga), que tras el análisis cuidadoso de las imágenes se etiquetaron como:

- 8 Endofugas proximales tipo Ia (a nivel de cuello aórtico) (6,3%): Fueron tratadas en el mismo acto quirúrgico mediante un nuevo remodelado del stent proximal de la prótesis con hinchado de un balón volumétrico proximal (5 casos), o mediante un cuff protésico proximal (3 casos), consiguiendo un correcto sellado proximal en la angiografía de control en todos los casos, si bien en 2 casos tuvimos que asociar stent renal para mantener la permeabilidad de dicha arteria y en 1 caso se ocluyó 1 arteria renal.
- 4 Endofugas distales tipo Ib (a nivel de arteria ilíaca) (3,1%): En todos los casos se solucionó mediante una extensión distal protésica a nivel ilíaco.
- 2 Endofugas tipo III (entre componentes protésicos) (1,6%): Se trataron ambos casos con hinchado de balón y remodelado de los componentes consiguiendo una correcta resolución de la misma.
- 12 Endofugas tipo II (a través de ramas colaterales) (9,4%): A pesar de las dificultades en la detección de las mismas en la angiografía peroperatoria, se identificaron estas endofugas tipo II, que no fueron tratadas en el mismo acto quirúrgico, y se dejaron para control evolutivo del saco aneurismático. Nueve pacientes con endofuga tipo II intraoperatoria presentaban permeabilidad de la AMI en el Angio-TAC preoperatorio (17,3%), por el contrario en 3 pacientes se detectó una endofuga tipo II con AMI preoperatoria ocluida (4%).

De las 8 endofugas proximales a nivel de cuello aórtico que precisaron tratamiento, en 7 casos tenían algún criterio de cuello hostil (13,4%), mientras que en 1 caso el cuello aórtico se consideraba favorable (1,3%), siendo estadísticamente significativa la necesidad de algún procedimiento coadyuvante peroperatorio en los cuellos hostiles ( $p=0,006$ ). Analizamos por separado la existencia del número de criterios, presentándose en 5 casos un criterio de cuello aórtico desfavorable, en 1 caso dos criterios y en 1 caso cuatro criterios ( $p<0,001$ ) (Gráfico 2).



**Gráfico 2: Relación entre la aparición de endofugas proximales intraoperatorias y características del cuello aórtico (número de criterios de hostilidad).**

Cuando los analizamos por separado cada uno de los criterios, hubo diferencias estadísticamente significativas por criterios ( $p=0,019$ ); siendo el factor que comportó un mayor número de procedimientos coadyuvantes la presencia de un ángulo del cuello  $>60^\circ$ , 5 (71,4%) ( $p<0,001$ ), seguido de una menor longitud de cuello 3 (42,8%) ( $p=0,081$ ), siendo el único criterio estadísticamente significativo que comportó un mayor número de técnicas peroperatorias coadyuvantes la presencia de una angulación en el cuello  $>60^\circ$ .

Si analizamos las prótesis que se vieron afectadas por este mal sellado proximal tras la implantación protésica, en 5 casos fue con una prótesis Endurant (con stent libre proximal) y 3 con una prótesis Anaconda (sin stent libre proximal).

Hubo las siguientes técnicas coadyuvantes endovasculares durante el procedimiento quirúrgico:

- 2 angioplastias con implantación de stent a nivel de arterias ilíacas externas;
- 3 stents arteria renal:
  - 2 pacientes para mantener la permeabilidad de la arteria renal tras la implantación protésica con oclusión parcial del ostium arterial
  - 1 paciente para tratamiento de una estenosis crítica de la arteria renal con riñón único, diagnosticada preoperatoriamente.
- 3 reparaciones de arteria femoral común, con plastia arterial a dicho nivel, por lesión secundaria a la introducción de los dispositivos.

El éxito técnico y clínico, entendido como la correcta implantación de la endoprótesis, sin endofugas tipo I y III, ni complicaciones relacionadas con el aneurisma, fue del 100%; no hubo mortalidad intraoperatoria, existiendo un caso de muerte (0,8%) a los 15 días secundario a una insuficiencia respiratoria. Como morbilidad postoperatoria hubo 2 episodios de cardiopatía isquémica (1 IAM y 1 angor hemodinámico), 1 sobreinfección respiratoria, 1 ileo parálítico persistente y 1 caso de paraparesia de extremidades (3,9%). El empeoramiento temporal y reversible de la función renal no fue valorado como morbilidad postoperatoria inmediata (tabla 10).

<b>Hallazgo</b>	<b>N. (%)</b>
<b>Éxito técnico</b>	<b>127 (100%)</b>
<b>Éxito clínico</b>	<b>127 (100%)</b>
<b>Mortalidad intraoperatoria</b>	<b>0 (0%)</b>
<b>Mortalidad 30 días</b>	<b>1 (0,8%)</b>
<b>Morbilidad</b>	
Cardiopatía isquémica	<b>2 (1,6%)</b>
Sobreinfección respiratoria	<b>1 (0,8%)</b>
Ileo paralítico persistente	<b>1 (0,8%)</b>
Paraparesia extremidades	<b>1 (0,8%)</b>

**Tabla 10: Cuadro de resumen de resultados, mortalidad y morbilidad intra y postoperatoria inmediata.**

## 7.5 Control 1 mes postoperatorio

- Tamaño de la muestra: De los 127 incluidos en el estudio, en 125 se practicó el Angio-TAC del mes (98,4%), hubo 1 exitus durante los 30 primeros días y 1 pérdida de seguimiento. La tasa de supervivencia a 1 mes fue del 99,2%.
- Hallazgos en el Angio-TAC: Se detectaron un total de 24 endofugas (19,2%), 1 endofuga Ia (0,8%) y 23 endofugas II (18,4%) (tabla 11). El único caso en el que se detectó una endofuga tipo Ia, fue un paciente con cuello aórtico hostile, debido a una angulación  $>90^\circ$ , que llevaba implantada una endoprótesis con fijación suprarrenal y que durante su implantación precisó de una remodelación del cuello mediante un balón volumétrico, puesto que se detectó una endofuga proximal intraoperatoria Ia, desapareciendo dicha fuga en la angiografía final tras la práctica del procedimiento coadyuvante.

Hallazgo TAC 1 mes	N. Pacientes (Porcentaje)
Normal	101 (80,8%)
Anormal:	24 (19,2%)
Endofuga tipo Ia	1 (0,8%)
Endofuga tipo II	23 (18,4%)

**Tabla 11: Hallazgos en el Angio-TAC del mes postprocedimiento**

De las 23 endofugas II detectadas, 7 (30,4%) se habían evidenciando en la angiografía peroperatoria, por el contrario en 16 casos no se habían diagnosticado intraoperatoriamente y 5 de las halladas en el estudio angiográfico quirúrgico no se confirmaron en el TAC posterior o habían desaparecido.

Asimismo, 17 pacientes (73,9%) que presentaban una endofuga II en el postoperatorio tenían permeabilidad de la arteria mesentérica inferior en el estudio preoperatorio, teniendo este hallazgo una relación estadísticamente significativa ( $p < 0,01$ ).

Analizamos la relación entre el hábito tabáquico y la presencia de endofugas tipo II en el postoperatorio, detectando 6 endofugas en pacientes fumadores (29,05%), 14 en pacientes ex fumadores (18,18%) y 3 en no fumadores (15,7%), no encontrando diferencias significativas debidas a este factor.

- Diámetro del aneurisma: 11 pacientes (8,8%) mostraron una reducción significativa del diámetro ( $\sim 5$ mm), mientras que en 2 pacientes se había incrementado  $\sim 5$ mm. En los pacientes con reducción del diámetro del saco aneurismático, 9 no presentaban ningún tipo endofuga, mientras que en 2 pacientes presentaban una endofuga II. Sin embargo, los 2 casos con incremento de diámetro presentaban ambos una endofuga tipo II (tabla 12)

Hallazgo	Reducción diámetro AAA $\bar{}$ 5mm	Sin cambios diámetro AAA	Incremento diámetro AAA $\bar{}$ 5mm
No endofuga	9 (8,9%)	92 (91,1%)	0 (0%)
Endofuga Ia	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)
Endofuga II	2 (8,7%)	19 (82,6%)	2 (1,6%)

**Tabla 12: Evolución del diámetro del saco aneurismático en relación a la presencia de endofugas (1mes)**

En el análisis estadístico, el comportamiento del diámetro del aneurisma, con respecto a la existencia de endofugas, no tuvo significación estadística (0,058). Sin embargo, cuando analizamos por separado la presencia de endofugas II, objetivamos que tuvieron un comportamiento distinto, estadísticamente significativo, con respecto a los pacientes que no presentaban ningún tipo de endofugas ( $p=0,012$ ).

- Cuello proximal: 11 pacientes (8,8%) presentaron un incremento del diámetro del cuello aneurismático ( $\bar{}$  2mm), se trataban de 6 prótesis de tipo Anaconda (Vascutek) y 5 prótesis tipo Endurant (Medtronic).

La existencia de un cuello anatómico hostil comportó a nivel del sellado proximal 1 endofuga tipo Ia a nivel proximal de la prótesis (tabla 13).

Anatomía cuello preoperatorio	No complicación	Fuga proximal/Migración
Cuello favorable	75 (100%)	0 (0%)
Cuello hostil	49 (98,0%)	1 (2,0%)

**Tabla 13: Relación entre la anatomía del cuello aórtico y la aparición de complicaciones en el sellado proximal (1 mes)**

- Cuello distal: De las 250 arterias ilíacas controladas en el TAC del mes postoperatorio, 90 (36,0%) habían sido consideradas aneurismáticas en la exploración preoperatoria. De las arterias ilíacas no aneurismáticas, 30 (18,7%), experimentaron un incremento de diámetro de la arteria  $\bar{}$  2mm; por el contrario en las ilíacas aneurismáticas hubo un comportamiento dispar dependiendo del tipo de sellado distal que se realizó (rama acampanada, u oclusión de hipogástrica y extensión a ilíaca externa). En las arterias ilíacas aneurismáticas, en 11 casos (12,2%) hubo un incremento del diámetro de la arteria  $\bar{}$  2mm, mientras que en 9 (10,0%) se produjo una reducción del diámetro de la misma. No detectamos la aparición de ninguna endofuga distal tipo Ib, ni II desde la arteria hipogástrica.

Los hallazgos y la evolución de las arterias ilíacas tratadas se resumen en las tablas 14 y 15.

Hallazgo (preop)	Reducción diámetro arteria ilíaca $\bar{}$ 2 mm	Sin cambios diámetro arteria ilíaca	Incremento diámetro arteria ilíaca $\bar{}$ 2mm
No aneurisma ilíaco	0 (0%)	130 (81,2%)	30 (18,8%)
Aneurisma ilíaco	9 (10,0%)	70 (77,8%)	11 (12,2%)

**Tabla 14: Evolución de las arterias ilíacas al mes tras la implantación protésica**

Hallazgo (preop)	No endofuga	Endofuga tipo Ib
No aneurisma ilíaco	160 (100%)	0 (0%)
Aneurisma ilíaco	90 (100%)	0 (0%)

**Tabla 15: Relación entre la presencia de un aneurisma ilíaco previo y la aparición de una endofuga Ib (1 mes)**

- Procedimientos secundarios / reintervenciones: Tras este primer estudio de imagen se procedió a tratar la endofuga tipo Ia de forma endovascular mediante un cuff protésico proximal, provocando un cuadro de insuficiencia renal aguda a los 15 días por trombosis de ambas arterias renales, que precisó de una cirugía abierta revascularizadora renal mediante by-pass hepato-renal derecho, con pérdida del riñón izquierdo, pero con normalización de la función renal.

Un paciente con una endofuga II, a través de arteria mesentérica inferior, provocó un crecimiento del diámetro del saco aneurismático de 17mm, procediendo a la embolización selectiva del tronco de la arteria mesentérica inferior; presentando el paciente a los 7 días del procedimiento, una colitis isquémica acompañado de un cuadro de sepsis, siendo éxitus a los 20 días del procedimiento secundario.

## 7.6 Control 6 meses postoperatorio

- **Tamaño de la muestra:** Se practicaron 57 estudios (46,3%) de imagen sobre 123 pacientes incluidos, que restaban para el seguimiento (3 éxitos y 1 pérdida de seguimiento). En 26 pacientes (45,6%) se solicitó el Angio-TAC sin ningún criterio preestablecido, en 15 pacientes (26,4%) fue por una anatomía del cuello aneurismático no favorable en el preoperatorio y en 12 pacientes (21,0%) fue por la existencia de una endofuga II en el Angio-TAC postoperatorio del mes, y en 4 casos por ambos criterios (7,0%).
- **Hallazgos:** En los Angio-TACs del sexto mes, se detectó únicamente la aparición de una endofuga Ia en un paciente que presentaba cuatro criterios de anatomía hostile del cuello aneurismático en el estudio preoperatorio; y que ya precisó de un procedimiento coadyuvante intraoperatorio para el sellado del mismo.

En el Angio-TAC de los 6 meses, 4 pacientes que presentaban una endofuga II en el Angio-TAC del mes, dicha endofuga había desaparecido (tabla 16).

Hallazgo TAC 6 meses	N. Pacientes (Porcentaje)
Normal	45 (78,9%)
Anormal:	12 (21,1%)
Endofuga tipo Ia	1 (1,8%)
Endofuga tipo II	11 (19,3%)

**Tabla 16: Hallazgos en el Angio-TAC de los 6 meses postprocedimiento**

- **Diámetro del aneurisma:** La evolución del diámetro del aneurisma a los 6 meses, con respecto a la existencia de endofugas se resume en la tabla 17.

Hallazgo	Reducción diámetro AAA ~ 5mm	Sin cambios diámetro AAA	Incremento diámetro AAA ~ 5mm
No endofuga	16 (35,5%)	29 (64,5%)	0 (0%)
Endofuga Ia	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)
Endofuga II	3 (27,3%)	8 (72,7%)	0 (0%)

**Tabla 17: Comportamiento del saco aneurismático en relación a la existencia de endofugas (6 meses)**

No hubo diferencias estadísticamente significativas en el comportamiento del diámetro del aneurisma con respecto a la presencia de endofugas ( $p=0,63$ ), no objetivando ningún caso de crecimiento significativo del saco aneurismático.

- **Cuello proximal:** Hubo un caso de endofuga tipo Ia en un cuello aneurismático hostile (tabla 18).

Anatomía cuello preoperatorio	No complicación	Fuga proximal/Migración
Cuello favorable	38 (100%)	0 (0%)
Cuello hostile	18 (94,7%)	1 (5,2%)

**Tabla 18: Relación entre la anatomía del cuello aórtico y la aparición de complicaciones en el sellado proximal (6 meses)**

- Cuello distal: No hubo complicaciones en cuanto al sellado a nivel del cuello distal ilíaco.

Los hallazgos y la evolución de las arterias ilíacas tratadas se resumen en las tablas 19 y 20.

Hallazgo (preop)	Reducción diámetro arteria ilíaca $\geq$ 2 mm	Sin cambios diámetro arteria ilíaca	Incremento diámetro arteria ilíaca $\geq$ 2mm
No aneurisma ilíaco	0 (0%)	61 (83,6%)	12 (16,4%)
Aneurisma ilíaco	9 (21,9%)	27 (65,9%)	5 (12,2%)

**Tabla 19: Evolución de las arterias ilíacas a los 6 meses tras la implantación protésica**

Hallazgo (preop)	No endofuga	Endofuga tipo Ib
No aneurisma ilíaco	73 (100%)	0 (0%)
Aneurisma ilíaco	41 (100%)	0 (0%)

**Tabla 20: Relación entre la presencia de un aneurisma ilíaco previo y la aparición de una endofuga Ib (6 meses).**

- Procedimientos secundarios / reintervenciones: Hubo una oclusión de rama del injerto aorto-biiliaco a los 6 meses de su implantación, presentándose como un cuadro de isquemia subaguda de la extremidad, que se solucionó mediante un by-pass fémoro-femoral, no excluyendo el paciente del seguimiento.

Con respecto a la endofuga tipo Ia diagnosticada, se consideró para la reparación endovascular del mismo mediante una técnica de chimenea y la implantación de un cuff protésico proximal; sin embargo, dada la anatomía hostil del cuello no fue posible la resolución del mismo, descartándose cualquier opción de cirugía abierta por la edad y comorbilidades del paciente; siguiendo en el estudio con controles de imagen posteriores.

## 7.7 Control 12 meses postoperatorio

- Tamaño de la muestra: En el control del año hubo una pérdida de seguimiento de 4 pacientes (3,9%), juntamente con los 3 éxitos detectados en los 6 primeros meses; y 1 éxito a los 9 meses por cardiopatía isquémica (mortalidad al año de 3,1%); con lo que cumplieron el control de los 12 meses un total de 119 pacientes (93,7%). Las prótesis que se vieron afectadas por la pérdida de este seguimiento fueron: 6 Endurant, 1 Anaconda y 1 Excluder. La tasa de supervivencia a 12 meses fue del 96,9%.
- Hallazgos: Se detectó en el TAC de los 12 meses (tabla 21):
  - 1 Endofuga tipo Ia: Ya conocida en el Angio-TAC de los 6 meses que no se pudo solucionar de forma endovascular, pero se dejó para el seguimiento
  - 1 Endofuga tipo Ib: Por aumento del diámetro de la ilíaca primitiva que provocó la ausencia de sellado distal de la prótesis (en un paciente con <10mm de sellado distal).
  - 13 Endofugas tipo II: 11 endofugas se habían detectado en el estudio del mes, mientras que 2 endofugas eran de nueva aparición, no detectadas en el TAC del mes. Finalmente de las 23 endofugas tipo II diagnosticadas en la tomografía del mes postoperatorio, 11 habían desaparecido en el estudio de los 12 meses (47,8%). 10 pacientes con endofuga persistente (76,9%) presentaban permeabilidad de la arteria mesentérica inferior en el preoperatorio.
  - Asimismo detectamos un caso de migración de la endoprótesis (10 mm), sin que provocara una endofuga proximal, en una paciente con 3 criterios de cuello hostil (Diámetro >28mm, longitud <15mm y ángulo >60°), y sin que por el momento conllevara a la necesidad de un procedimiento secundario.

Hallazgo TAC 12 meses	Número (Porcentaje)
Normal	101 (85 %)
Anormal	18 (15 %)
Endofuga tipo I a (proximal)	1 (0,8%)
Endofuga tipo I b (distal)	1 (0,8%)
Endofuga tipo II	13 (10,9%)
Migración	1 (0,8%)
Trombosis de rama*	2 (1,7%)

**Tabla 21: Hallazgos del Angio-TAC de los 12 meses**

\* Las trombosis de rama se diagnosticaron por la aparición de un cuadro de isquemia aguda de la extremidad, sin relación el estudio de imagen mediante Angio-TAC.

- Diámetro del aneurisma: El diámetro medio de los AAA fue de 55,15 mm con una desviación estándar de  $\pm 15,42$ ; lo que supone una reducción del diámetro medio de los aneurismas de prácticamente 7 mm con respecto al TAC

preoperatorio. Asimismo 64 pacientes (53,7%) experimentaron una reducción significativa del diámetro del aneurisma aórtico ( $\bar{}$  5mm). De los 13 pacientes en los que se detectó una endofuga II en el TAC de los 12 meses, en 10 casos no se evidenció ninguna diferencia en el diámetro del saco aneurismático, por el contrario en 3 casos el diámetro había disminuido. Si asociamos la endofuga II a la permeabilidad de la arteria mesentérica inferior en el preoperatorio, en 8 casos no hubo modificación del diámetro del aneurisma y en 2 casos hubo una reducción del mismo (tabla 22).

Hallazgo	Reducción diámetro AAA $\bar{}$ 5mm	Sin cambios diámetro AAA	Incremento diámetro AAA $\bar{}$ 5mm
No endofuga	61 (58,7%)	43 (41,3%)	0 (0%)
Endofuga 1 (a,b)	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)
Endofuga 2	3 (23,1%)	10 (76,9%)	0 (0%)

**Tabla 22: Comportamiento del saco aneurismático en relación a la existencia de endofugas (12 meses)**

El comportamiento del diámetro del aneurisma fue distinto en relación a la presencia o no de endofugas, de forma estadísticamente significativa ( $p=0,016$ ); siendo la reducción del diámetro claramente más frecuente en los casos que no había ningún tipo de endofugas. No hubo ningún caso de incremento del diámetro ( $\bar{}$  5mm), con respecto a la medición preoperatoria, independientemente de la existencia o tipo de endofuga.

- Cuello proximal: Hubo un incremento del diámetro de  $\bar{}$  2mm en 22 pacientes (18,49%); este aumento sólo se evidenció en 2 tipos de prótesis, Anaconda (Vascutek) en 11 casos (29,7%) y Endurant (Medtronic) 11 (16,4%).

La existencia de un cuello anatómico hostil comportó a nivel del sellado proximal y, por consiguiente deberían considerarse como complicaciones aparecidas durante el primer año: 2 endofugas la y 1 migración de la porción proximal de la prótesis. Por el contrario, los pacientes con una anatomía adecuada en el cuello aórtico no presentaron ninguna complicación durante el primer año (tabla 23)

Anatomía cuello preoperatorio	No complicación	Fuga proximal/Migración
Cuello favorable	70 (100%)	0 (0%)
Cuello hostil	46 (93,9%)	3 (6,1%)

**Tabla 23: Relación entre la anatomía del cuello aórtico y la aparición de complicaciones en el sellado proximal**

La existencia de un cuello hostil comportó una tasa de complicaciones a nivel del sellado proximal de un 6,1%, no llegando a alcanzar significación estadística por el test de Fisher ( $p=0,067$ ).

- Cuello distal: Por lo que se refiere a las arterias ilíacas primitivas tratadas el diámetro medio al año fue de 16,76 mm con una desviación estándar de 7,77 y un rango de 10 a 72mm. De las ilíacas controladas al año del procedimiento, 155 no eran aneurismáticas ( $m15mm$ ), mientras que 83 eran aneurismáticas ( $> 15mm$ ) en el estudio preoperatorio.

Las prótesis ilíacas insertadas en las arterias ilíacas no aneurismáticas provocaron un incremento de  $\bar{}$  2mm de diámetro en 43 arterias (27,74%).

Por el contrario, las arterias aneurismáticas tuvieron un comportamiento muy dispar por lo que se refiere a la evolución de los diámetros:

- De los 24 aneurismas ilíacos en los que el sellado estuvo en íliaca externa: En 17 se produjo una reducción del tamaño de la íliaca primitiva  $\geq 2$  mm (70,8%), mientras que en 6 no se produjo ningún cambio en el diámetro del aneurisma ilíaco, y en 1 caso hubo un incremento de  $\geq 2$  mm.
- En los pacientes que se trató el aneurisma ilíaca con una rama ilíaca acampanada (de mayor tamaño) para el sellado de la misma, el comportamiento fue diverso:
  - 39 íliacas no experimentaron cambios (66,1%)
  - 8 arterias ilíacas redujeron el diámetro (13,6%)
  - 12 arterias ilíacas tuvieron un crecimiento (20,3%), si bien en un solo caso se produjo una endofuga lb distal, debido a una escasa longitud de sellado.

Los hallazgos y la evolución de las arterias ilíacas tratadas se resumen en las tablas 24 y 25.

Hallazgo (preop)	Reducción diámetro arteria ilíaca $\geq 2$ mm	Sin cambios diámetro arteria ilíaca	Incremento diámetro arteria ilíaca $\geq 2$ mm
No aneurisma ilíaco	0 (0%)	112 (72,2%)	43 (27,8%)
Aneurisma ilíaco	25 (30,1%)	45 (54,2%)	13 (15,7%)

**Tabla 24: Evolución de las arterias ilíacas a los 12 meses tras la implantación protésica**

Hallazgo (preop)	No endofuga	Endofuga tipo lb
No aneurisma ilíaco	155 (100%)	0 (0%)
Aneurisma ilíaco	82 (98,8%)	1 (1,2%)

**Tabla 25: Relación entre la presencia de un aneurisma ilíaco previo y la aparición de una endofuga lb.**

- Procedimientos secundarios / reintervenciones: La endofuga lb diagnosticada, era de escaso volumen, no rellenaba el saco aneurismático aórtico, y no producía incremento del diámetro del aneurisma aórtico, por lo que se decidió posponer la intervención. Hubo un caso de oclusión de rama ilíaca del injerto a los 11 meses, comportando una intervención de by-pass cruzado fémoro-femoral.

La tasa libre de reintervención a los 12 meses de nuestra serie fue del 96,1%.

## 7.8 Control 24 meses postoperatorio

- **Tamaño de la muestra:** En el control de los 2 años tuvimos unas pérdidas más significativas en el seguimiento, puesto que 7 pacientes murieron en este período de tiempo por causas no relacionadas con el aneurisma aórtico (+ 4 éxitus durante el primer año) (8,65%) y tuvimos 7 pérdidas en el seguimiento (+ 4 pérdidas en el primer año) (8,65%), con lo que completaron todos los controles 105 pacientes (82,7%). Las prótesis que se vieron afectadas por esta pérdida de seguimiento fueron: 17 Endurant (23,9%), 3 Anaconda (7,9%) y 2 Excluder (15,3%). La supervivencia a 2 años de nuestra serie tratada mediante procedimiento endovascular fue del 91,3%.
- **Hallazgos:** Por lo que respecta a las endofugas detectadas en el Angio-TAC de los 2 años:
  - 3 Endofuga Ia:
    - 1 paciente con endofuga Ia detectada en el Angio-Tac de los 6 meses, que no se pudo solucionar de forma endovascular.
    - 1 paciente en el que ya se había detectado una migración proximal no complicada de la endoprótesis en el Angio-TAC de los 12 meses y que presentaba un cuello hostil en el preoperatorio.
    - 1 paciente que no presentaba criterios de cuello hostil en el preoperatorio, y que tampoco había experimentado un incremento del diámetro del cuello aórtico, únicamente había presentado una endofuga tipo II persistente.
  - 1 Endofuga Ib, ya detectada en el Angio-TAC de los 12 meses, que produjo una migración proximal de las ramas.
  - 10 Endofugas II: De las 13 endofugas tipo II detectadas en el control de los 12 meses, 3 habían desaparecido en el control de los 24 meses (no hubo pérdidas de seguimiento en estos pacientes). La presencia de una arteria mesentérica inferior permeable se mantuvo como factor pronóstico de persistencia de una endofuga tipo II durante todo el período de seguimiento estudiado (1 mes, 73,9% ( $p < 0,01$ ); 6 meses, 73,3% ( $p = 0,01$ ); 12 meses, 76,9% ( $p = 0,02$ ); 24 meses, 72,7% ( $p = 0,02$ )).

La tabla 26 recoge los hallazgos patológicos en el Angio-TAC de los 2 años (por paciente).

Hallazgo TAC 24 meses	Número (Porcentaje)
Normal	90 (85,7%)
Anormal	15 (14,3%)
Endofuga tipo I a (proximal)/Migración	3 (2,8%)
Endofuga tipo I b (distal) + migración	1 (0,9%)
Endofuga tipo II	10 (9,1%)
Trombosis del injerto (migración)	1 (0,9%)
Trombosis de rama	1 (0,9%)

**Tabla 26: Hallazgos patológicos del Angio-TAC de los 24 meses.**

- **Diámetro del aneurisma:** El diámetro de los aneurismas a los 2 años fue de 52,22 mm con una desviación estándar de 15,90; lo que supone una reducción del diámetro medio de los aneurismas de 9,79 mm, desviación estándar  $\pm 9,65$  mm con respecto al TAC preoperatorio, siendo este comportamiento estadísticamente significativo ( $p < 0,001$ ). 68 pacientes (64.7%) experimentaron una reducción significativa del diámetro del AAA ( $\geq 5$  mm), objetivando sólo 2 casos de incremento del diámetro ( $\geq 5$  mm) con respecto al detectado en el preoperatorio (1,9%) (1 con endofuga tipo II y 1 sin evidencia de endofuga).

Hallazgo	Reducción diámetro AAA $\geq 5$ mm	Sin cambios diámetro AAA	Incremento diámetro AAA $\geq 5$ mm
No endofuga	66 (71,7%)	25 (27,2%)	1 (1,1%)
Endofuga 1 (a,b)	0 (0%)	3 (100%)	0 (0%)
Endofuga 2	2 (20,0%)	7 (70,0%)	1 (10,0%)

**Tabla 27: Evolución del diámetro del saco aneurismático respecto a la presencia y tipo de endofuga**

El comportamiento del saco aneurismático fue distinto en los 10 pacientes que presentaban una endofuga II a los 2 años de la implantación de la endoprótesis (incremento promedio de 0,8 mm, con desviación estándar de  $\pm 4,58$  mm), si bien únicamente en 1 caso se observó un incremento de  $\geq 5$  mm con respecto al diámetro preoperatorio, mientras que en 2 se había reducido  $\geq 5$  mm. El comportamiento del saco aneurismático, dependiendo de la existencia o no de una endofuga, fue distinto de forma estadísticamente significativa ( $p = 0,001$ ) (tabla 27). El paciente con endofuga II y crecimiento del saco aneurismático  $\geq 5$  mm se procedió a tratamiento endovascular de la fuga tipo II mediante embolización selectiva de arteria mesentérica inferior y arterias lumbares, sin complicaciones.

- **Cuello proximal:** Sólo 2 pacientes experimentaron un incremento del diámetro del cuello de  $\geq 2$  mm con respecto a la exploración realizada al año, que afectaron a las prótesis que ya habíamos detectado previamente (1 Anaconda y 1 Endurant).

En el Angio-TAC de los 2 años detectamos 4 complicaciones a nivel del sellado proximal, 3 de ellas en pacientes con cuello hostil y 1 en paciente con cuello favorable (tabla 28).

Anatomía cuello preoperatorio	No complicación	Fuga proximal/Migración
Cuello favorable	60 (98,4%)	1 (1,6%)
Cuello hostil	41 (93,2%)	3 (6,8%)

**Tabla 28: Relación entre la anatomía del cuello aórtico y la aparición de complicaciones en el sellado proximal (24 meses)**

- **Cuello distal:** El diámetro medio de las arterias ilíacas tratadas, a los 2 años, fue de 16,9 mm con una desviación estándar de  $\pm 7,86$  mm, con un rango de 10 a 72 mm.

De las arterias ilíacas no aneurismáticas, 5 experimentaron un crecimiento no detectado en el control de un año ( $\pm$  2mm), por lo que de las 136 ilíacas tratadas y controladas a los 2 años, 46 arterias ilíacas primitivas experimentaron un crecimiento  $\pm$  2mm (33,82%).

De los 74 aneurismas ilíacos tratados y controlados a los 2 años:

- De los 22 tratados con oclusión de arteria hipogástrica, 15 habían disminuido de tamaño  $\pm$  2mm (68,18%), 6 no habían modificado su diámetro y únicamente 1 había incrementado su tamaño  $\pm$  2mm.
- De los 52 aneurismas tratados mediante una rama acampanada de mayor tamaño:
  - En 30 ilíacas no hubo modificación del diámetro (57,7%)
  - En 15 ilíacas hubo un incremento del diámetro  $\pm$  2mm (28,8%)
  - En 7 ilíacas hubo una reducción del diámetro  $\pm$  2mm (13,5%).

La evolución de las arterias ilíacas tratadas se resumen en las tablas 29 y 30.

Hallazgo (preop)	Reducción diámetro arteria ilíaca $\pm$ 2 mm	Sin cambios diámetro arteria ilíaca	Incremento diámetro arteria ilíaca $\pm$ 2 mm
No aneurisma ilíaco	0 (0%)	90 (66,2%)	46 (33,8%)
Aneurisma ilíaco	22 (29,7%)	36 (48,7%)	16 (21,6%)

**Tabla 29: Evolución de las arterias ilíacas controlados a los 24 meses**

Hallazgo	No endofuga	Endofuga tipo Ib + migración
No aneurisma ilíaco	136 (100%)	0 (0%)
Aneurisma ilíaco	72 (97,3%)	2 (2,7%)*

**Tabla 30: Relación entre aneurisma ilíaco y aparición de endofuga tipo Ib a los 24 meses**

\* La endofuga distal con migración se produjo en las dos ramas ilíacas de un mismo paciente, con escasa longitud de sellado.

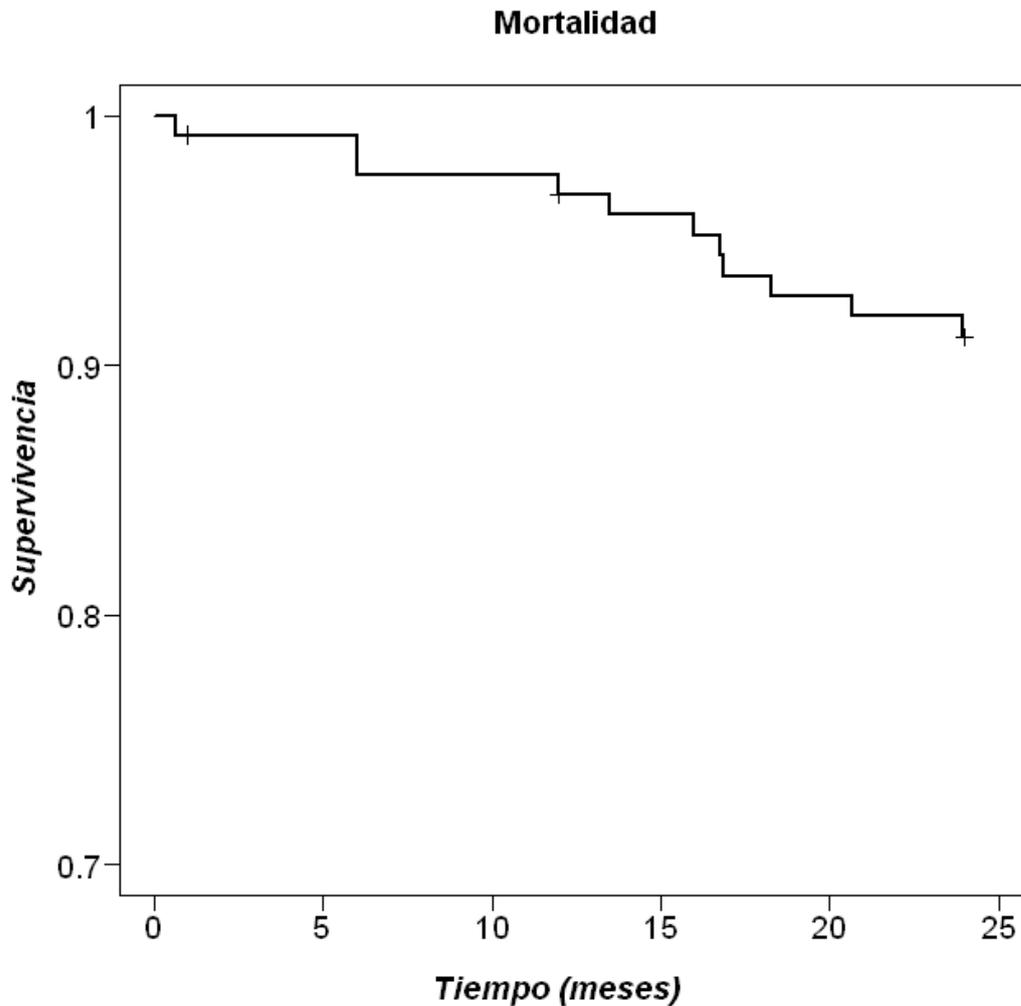
- Procedimientos secundarios / reintervenciones: Un paciente que presentó una trombosis de rama a los 11 meses, y que había precisado un by-pass fémoro-femoral; a los 24 meses tuvo una migración de la porción proximal de la endoprótesis con trombosis del injerto, que obligó a la práctica de un by-pass aorto-bifemoral. Tanto el diagnóstico de trombosis de rama, como del injerto fue realizado por la presentación de un cuadro clínico de isquemia de extremidades, no estando relacionado con el diagnóstico periódico mediante prueba de imagen, pero en ella se objetivó la migración  $>$  10mm de la porción proximal del injerto. El paciente con endofuga tipo I proximal, que no presentaba criterios de cuello hostil en el preoperatorio, se trató mediante la implantación de un cuff de sellado proximal, sin complicaciones.

El paciente con endofuga Ib distal detectada a los 12 meses, tras la práctica del Angio-TAC de los 24 meses, que evidenció una migración en dirección proximal de ambas ramas ilíacas; presentó un cuadro de aneurisma sintomático que obligó a realizar una cirugía abierta de urgencias del aneurisma aórtico.

La tasa libre de reintervención en nuestra serie a los 24 meses fue del 93,7%

### 7.9 Supervivencia global y relacionada con la anatomía del cuello aórtico

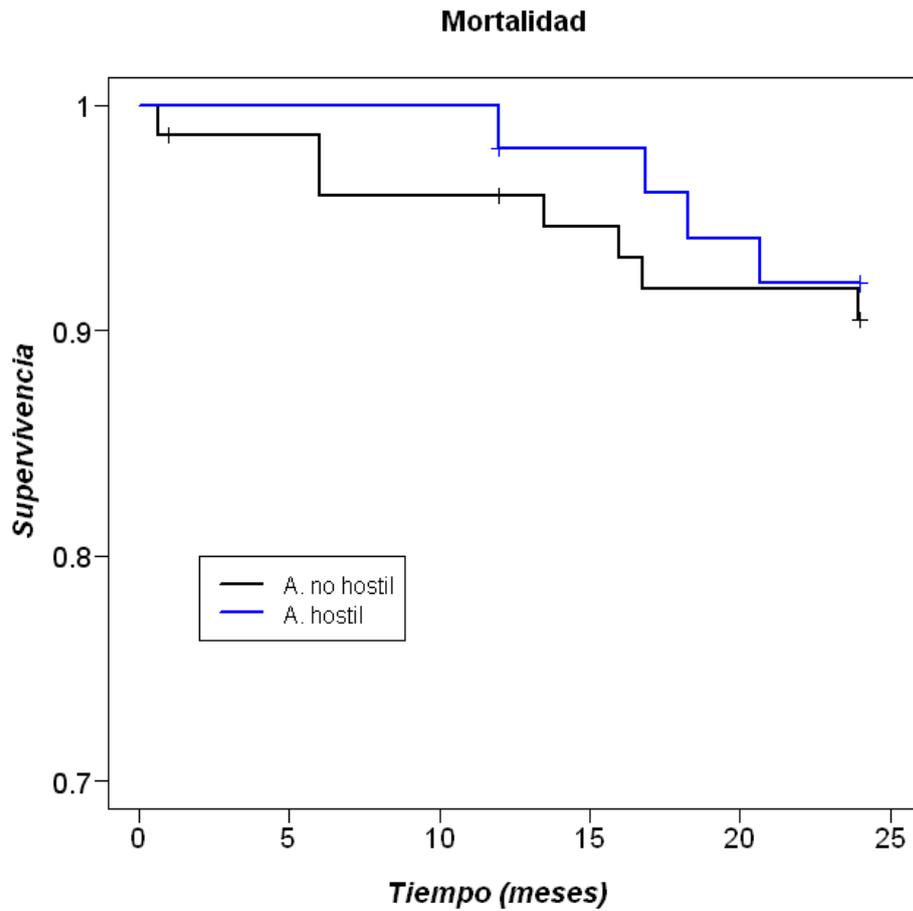
Con un seguimiento medio de 23,283 meses y un error estándar de 0,342 (intervalo de confianza 95%: límite inferior 22,613; límite superior 23,954), la supervivencia al mes, 6 meses, 12 y 24 meses fue del 99,2%, 97,6%, 96,9% y 91,3% respectivamente, tal como se evidencia en la figura 3.



Tiempo	0 meses	1 mes	6 meses	12 meses	24 meses
N. eventos	0	1	2	1	7
N. pacientes	127	125	123	119	105

**Figura 3: Supervivencia de los pacientes tratados mediante REVA a los 2 años**

Sin embargo, la presentación más frecuente de complicaciones en las anatomías de cuello hostiles no se correlacionó con una mayor mortalidad en el seguimiento con respecto a las anatomías favorables (Log Rank (Mantel-Cox)  $p= 0,727$ ) (figura 4)

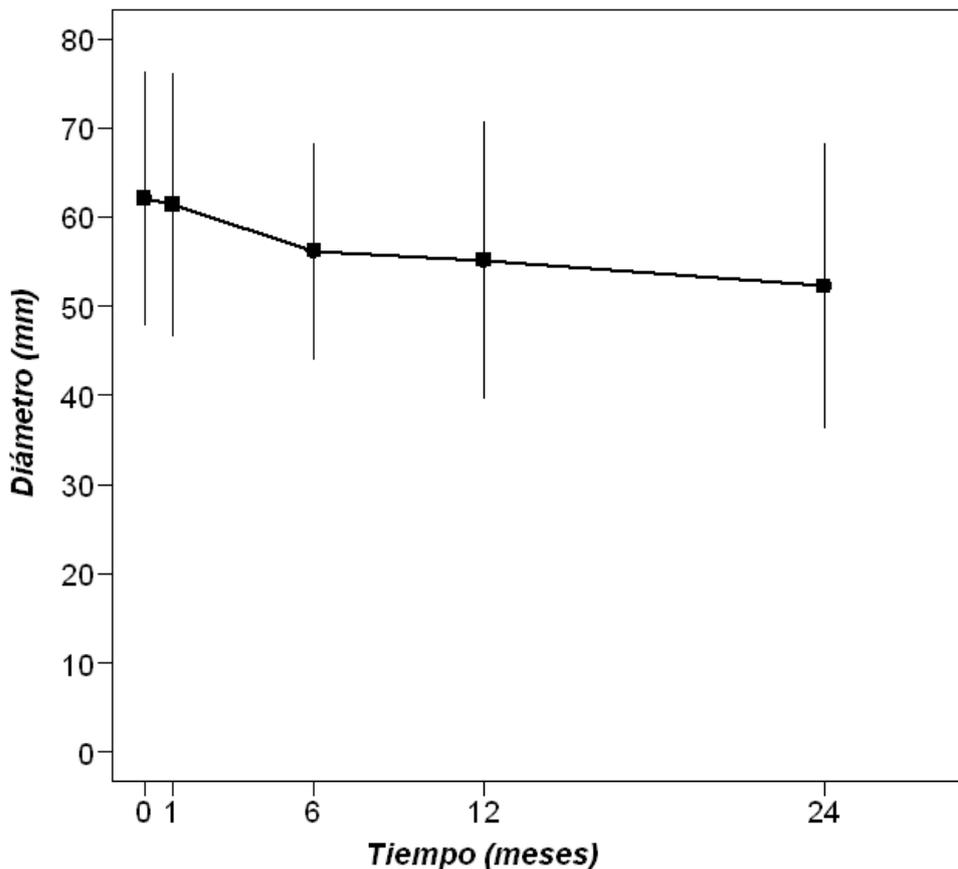


Tiempo	0 meses	1 mes	6 meses	12 meses	24 meses
Cuello hostil	0	0	0	1	3
Cuello no hostil	0	1	2	0	4
<b>N. pacientes</b>	127	125	123	119	105

**Figura 4: Supervivencia en relación a la anatomía del cuello aórtico.**

## 7.10 Evolución del diámetro del saco aneurismático. Análisis por dispositivos

La evolución del diámetro de los sacos aneurismáticos durante el período de seguimiento estudiado se muestra en la figura 5.



**Figura 5: Evolución del diámetro medio (mm) del saco aneurismático tras la REVA**

En la tabla 31 y la figura 6 analizamos la evolución del saco aneurismático en función de los dispositivos utilizados. Objetivamos que la mayor parte de los dispositivos utilizados conllevaron una reducción del diámetro del saco aneurismático estadísticamente significativa con respecto al diámetro inicial.

Prótesis	Meses	1 mes	12 meses	24 meses	p
ANACONDA	Número	37	37	35	<0,001
	Reducción	1,00(±3,43)	6,84(±7,85)	10,15(±10,47)	
ENDURANT	Número	72	67	56	<0,001
	Reducción	0,86(±2,39)	7,12(±7,38)	10,20(±9,65)	
EXCLUDER	Número	13	12	11	0,002
	Reducción	0,46(±5,48)	5,75(±5,03)	8,09(±6,35)	
TALENT	Número	2	2	2	0,5
	Reducción	2 (±2,83)	0 (±0)	-2,5 (±4,95)	
ZENITH LP	Número	1	1	1	
	Reducción	0	17	17	

**Tabla 31: Evolución del saco aneurismático en función del dispositivo utilizado**

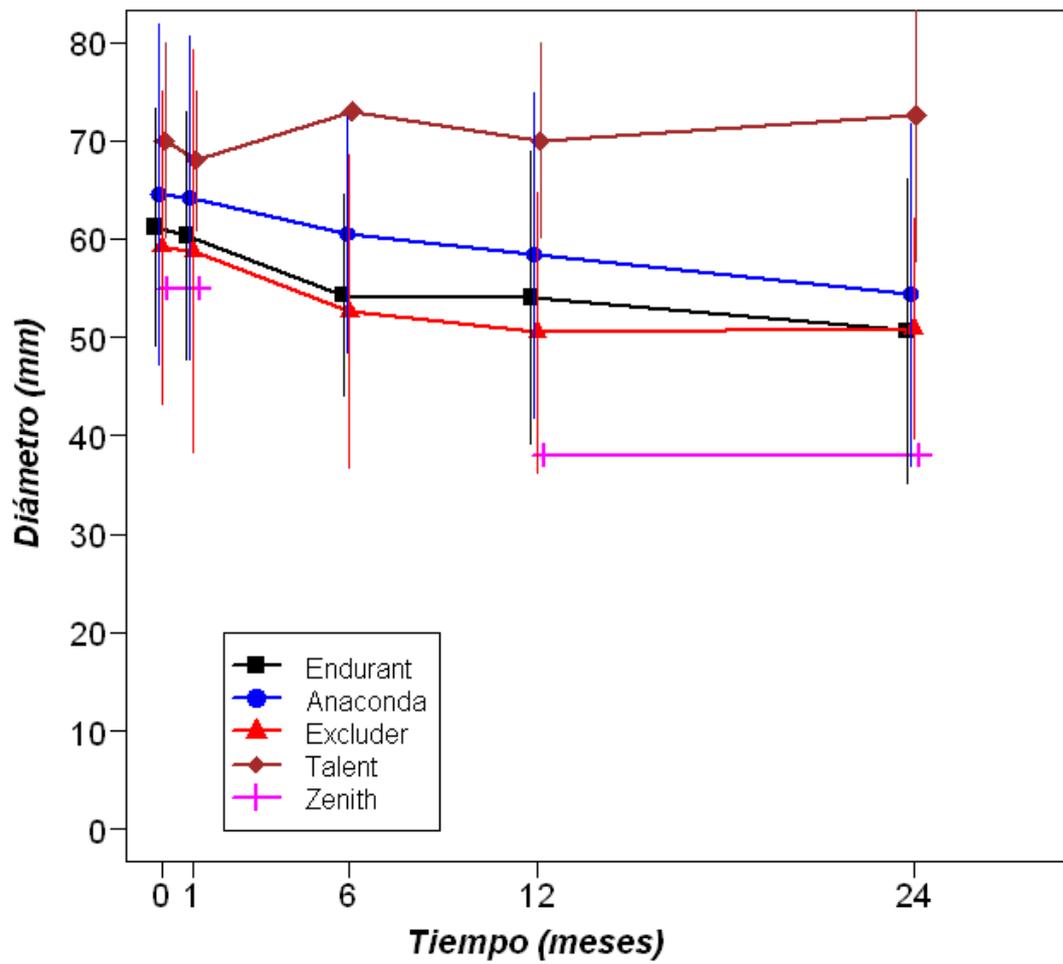


Figura 6: Evolución del diámetro del saco aneurismático con relación al dispositivo utilizado.

### 7.11 Cuello proximal del aneurisma: Complicaciones y evolución según dispositivo

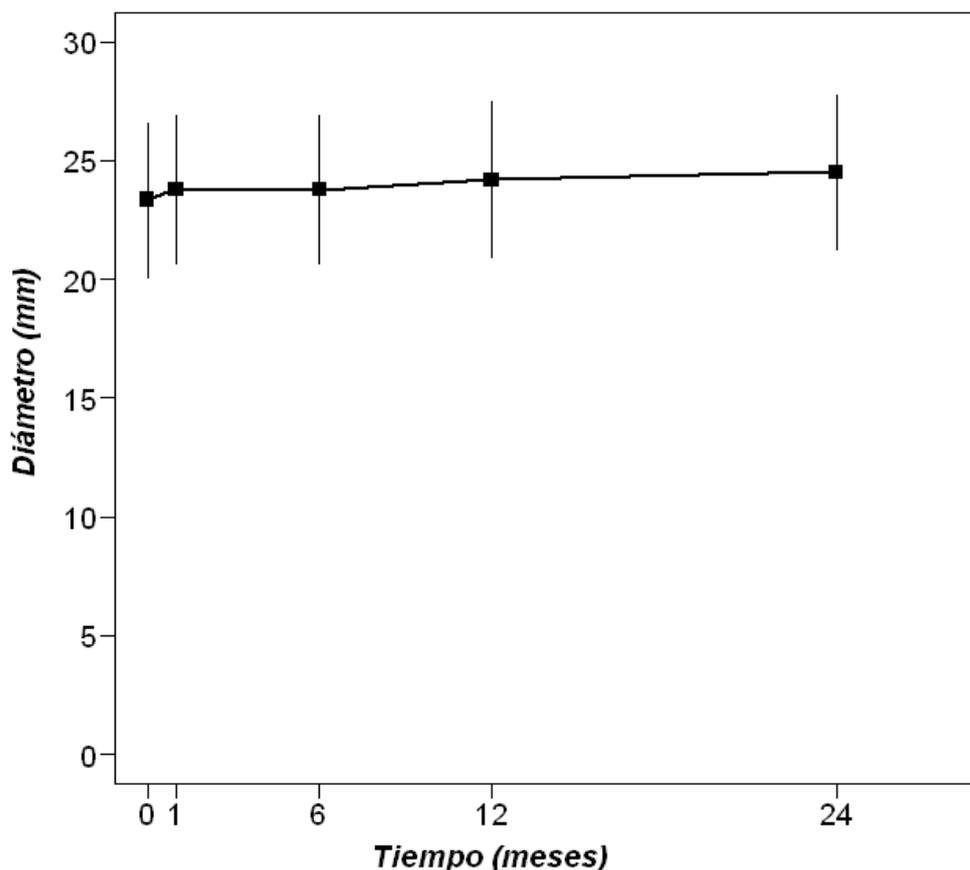
En el análisis acumulado a 2 años, la existencia de un cuello anatómico hostil comportó a nivel del sellado proximal y, por consiguiente deberían considerarse como complicaciones aparecidas a los 2 años: 3 endofugas la (5,8%) y 2 migraciones de la porción proximal de la prótesis (3,9%), una migración comportó una endofuga proximal y la otra una trombosis del injerto. Sin embargo, en los pacientes con una anatomía adecuada del cuello aórtico sólo hubo 1 caso que presentó una endofuga la proximal (1,3%) (tabla 32).

Hallazgo	Cuello hostil	Cuello favorable
Total complicaciones	4 (7,7%)	1 (1,3%)
Endofuga tipo I/Migración	3 (5,8%)	1 (1,3%)
Migración/Trombosis	1 (1,9%)	0 (0%)

**Tabla 32: Complicaciones acumuladas a nivel de sellado proximal en función de la anatomía del cuello**

La presencia de un cuello anatómico hostil comportó la aparición de un 7,7% de aparición de complicaciones en el sellado proximal, por tan sólo un 1,3% de los cuellos favorables en el total del período estudiado, si bien no llegó a la significación estadística ( $p=0,075$ ).

Por otra parte, también analizamos la evolución del diámetro del cuello en todos los pacientes tratados y controlados se muestra en la figura 7.



**Figura 7: Evolución del diámetro del cuello del aneurisma.**

Este incremento del diámetro del cuello aneurismático fue estadísticamente significativo ( $p < 0,001$ ) a los 2 años de la implantación de la endoprótesis en el conjunto de la serie tratada.

Asimismo analizamos de forma separada la evolución de los diámetros del cuello aórtico a lo largo de todo el período de seguimiento, dependiendo de la prótesis utilizada (tabla 33).

<b>Prótesis</b>	<b>1 mes</b>	<b>12 meses</b>	<b>24 meses</b>	<b>p</b>
Talent	0,5 mm ( $\pm 0,71$ )	0,5 mm ( $\pm 0,71$ )	0,5 mm ( $\pm 0,71$ )	0,500
Endurant	0,4 mm ( $\pm 0,69$ )	0,78 mm ( $\pm 0,93$ )	0,92 ( $\pm 1,02$ )	<0,001
Anaconda	0,78 mm ( $\pm 1,18$ )	1,4 mm ( $\pm 1,52$ )	1,65 mm ( $\pm 1,64$ )	<0,001
Excluder	0,07 mm ( $\pm 0,28$ )	0,25 mm ( $\pm 0,45$ )	0,45 mm ( $\pm 0,69$ )	0,053
Zenith Cook	0 mm	0 mm	0 mm	
<b>Global</b>	0,44 mm ( $\pm 0,92$ )	0,88 mm ( $\pm 1,22$ )	1,08 mm ( $\pm 1,31$ )	<0,001

**Tabla 33: Evolución del diámetro del cuello aórtico en relación a la prótesis utilizada.**

Se objetivó un incremento del diámetro del cuello estadísticamente significativo en el global de la serie, y de forma principalmente evidente en las prótesis Anaconda (Vascutek®) y Endurant (Medtronic®).

### 7.12 Cuello distal: Complicaciones según la anatomía preoperatoria

En el análisis acumulado a 2 años, la existencia de un aneurisma ilíaco comportó la aparición de 2 endofugas tipo Ib distal con migración proximal de la rama, en un mismo paciente (2,7%) y 1 oclusión de rama a los 6 meses (sin que se evidenciara causa en el Angio-TAC del mes) (1,1%); mientras que se observó una oclusión de rama en un paciente sin aneurisma ilíaco a los 11 meses (0,6%). En la tabla 34 se resume las complicaciones acumuladas a nivel de ramas ilíacas en función de la presencia o no de un aneurisma ilíaco en el Angio-TAC preoperatorio.

	Endofuga distal	Oclusión rama
Aneurisma ilíaco	2 (2,7%)*	1 (1,1%)
No aneurisma ilíaco	0 (0%)	1 (0,6%)

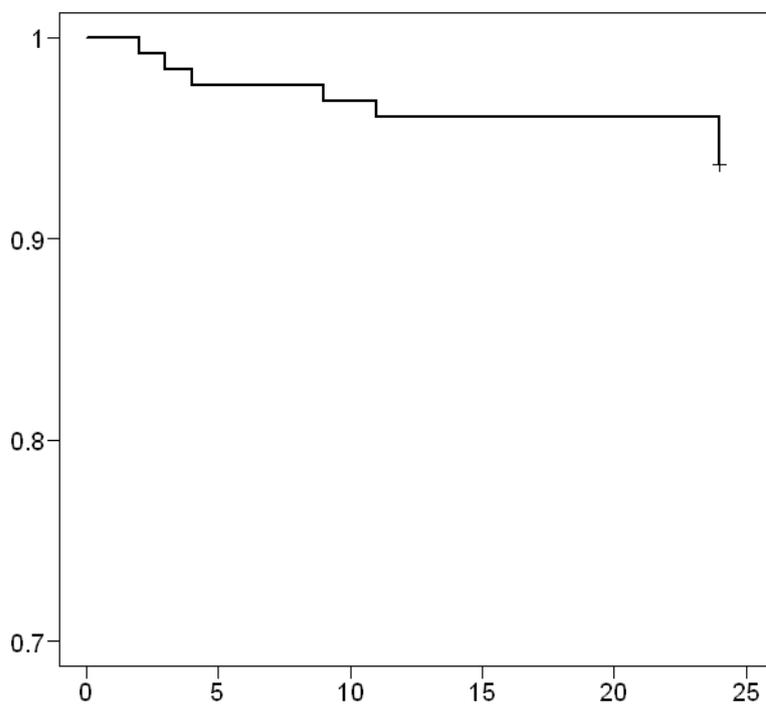
**Tabla 34: Complicaciones a nivel de ramas ilíacas dependiendo de la anatomía preoperatoria de la arteria ilíaca. \* La endofuga distal con migración se produjo en las dos ramas ilíacas de un mismo paciente, con escasa longitud de sellado.**

### 7.13 Procedimientos secundarios, reintervenciones, tasa libre de reintervención.

Procedimientos secundarios / reintervenciones: En el transcurso de los 2 años de seguimiento fueron realizados 9 procedimientos en 8 pacientes para corregir las complicaciones derivadas de la REVA:

- 5 procedimientos endovasculares:
  - 3 procedimientos para sellado a nivel proximal por endofuga tipo I.
  - 2 embolizaciones de arteria mesentérica inferior por endofuga tipo II.
- 4 procedimientos de cirugía abierta en 3 pacientes:
  - 2 by pass aortobifemorales, 1 por trombosis injerto tras migración de la porción proximal y otro por aneurisma sintomático tras migración de la porción distal.
  - 2 by-pass fémoro-femoral por trombosis de rama.

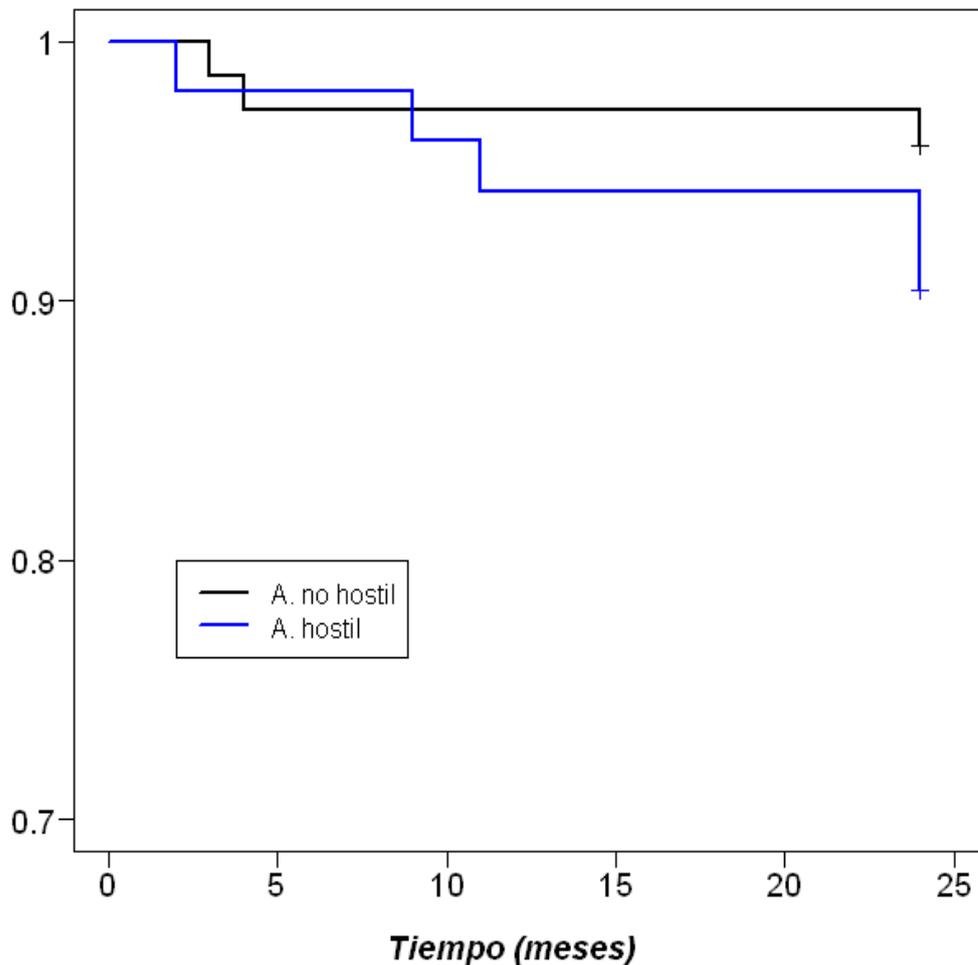
Con un seguimiento medio de 23,283 meses y un error estándar de 0,342 (intervalo de confianza 95%: límite inferior 22,613; límite superior 23,954), la tasa libre de reintervención en nuestra serie a los 6, 12 y 24 meses fue del 97,6%, 96,1% y 93,7%, respectivamente (figura 8).



Tiempo	0 meses	1 mes	6 meses	12 meses	24 meses
N. eventos	0	0	3	2	3
N. pacientes	127	125	123	119	105

Figura 8: Tasa libre de reintervención en el período estudiado

Si analizamos la necesidad de cirugías postprocedimiento en función de la anatomía del cuello hostile en el estudio preoperatorio, objetivamos que no había diferencias estadísticamente significativas en función del tipo de anatomía del cuello aneurismático (Log Rank (Mantel-Cox)  $p=0,205$ ) (figura 9).



Tiempo	0 meses	1 mes	6 meses	12 meses	24 meses
Cuello hostile	0	0	1	2	2
Cuello no hostile	0	0	2	0	1
N. pacientes	127	125	123	119	105

**Figura 9: Tasa libre de reintervención en función de las características del cuello aneurismático.**

## 8. DISCUSIÓN

### 8.1 Introducción y datos demográficos

La reparación endovascular de los AAA ha reemplazado progresivamente a la cirugía abierta en el tratamiento de esta patología, significando más de la mitad de las reparaciones de los AAA en el mundo; e incluso en 2013, aproximadamente un 75% de los pacientes con AAA fueron tratados de forma endovascular en EEUU<sup>75</sup>.

Desde su primera implantación en 1991 por Parodi, la REVA ha sido validada en numerosos estudios multicéntricos. Los beneficios inmediatos de esta terapia suponen una menor estancia hospitalaria, menor pérdida sanguínea, y menor morbilidad y mortalidad con respecto a la cirugía abierta. La aplicabilidad y disponibilidad de la REVA en pacientes de alto riesgo quirúrgico ha sido validada en múltiples publicaciones, y los resultados a medio plazo son suficientemente buenos para justificar este procedimiento.

En nuestro estudio, la edad media de los pacientes fue de 75,89 años, siendo similar a la edad media publicada en otros estudios, como el EVAR 1 ( $74 \pm 6$  años) y el EVAR 2 ( $76 \pm 6,7$  años); así como al registro multicéntrico publicado por Chang y cols.<sup>76</sup> en 2013, que con 1736 pacientes incluidos en 17 centros, encontraron una edad media de 76 años, con un rango de 70 a 81 años. En otros estudios, como el Dream ( $70,6 \pm 6,5$  años), el Over ( $70 \pm 7,8$  años) o el registro Eurostar ( $71,6 \pm 7,6$  años), la edad fue discretamente inferior.

El porcentaje de sexo masculino es francamente predominante en todos los estudios publicados (Dream 92%, Evar1 90%, Over 99%), coincidiendo con el nuestro, donde el 96,8% fueron hombres.

En el registro EUROSTAR<sup>77</sup>, sobre una base de 9227 pacientes analizados, con 623 mujeres y 8604 hombres, encontraron una edad media superior en mujeres (75 años (desviación estándar 7,72) que en los hombres (72 años (desviación estándar 7,72), siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). En nuestro estudio, los varones tuvieron una edad media de 75,6 años, mientras que en las mujeres fue de 84,9 años; la diferencia también fue estadísticamente significativa ( $p = 0,012$ ). En el registro EUROSTAR, las mujeres presentaban más frecuentemente hipertensión y laparotomía previa, mientras que los hombres tenían diabetes, tabaquismo (actual o exfumadores), historia de enfermedad cardíaca, renal o pulmonar; por lo que se refiere a las características del aneurisma, las mujeres tenían una mayor angulación de su aneurisma y menor diámetro del cuello; por el contrario, los hombres tenían una clasificación más desfavorable del aneurisma. En nuestra serie todas las mujeres presentaban hipertensión, mientras que ninguna presentaba antecedentes de tabaquismo; no hubo diferencias entre sexos en el diámetro del cuello, si bien todas las mujeres presentaban una anatomía de cuello hostil (cuello corto y angulado), y un mayor diámetro del aneurisma.

Asimismo, tuvimos un alto porcentaje de tabaquismo (85,8%) (tabla 4), justificando probablemente este alto número de pacientes fumadores, el alto porcentaje de pacientes que tenían el diagnóstico de enfermedad pulmonar crónica (53 pacientes, 41,7%) ( $p = 0,011$ )

## 8.2 Análisis morfológico

El diámetro medio de los aneurismas aórticos tratados fue de  $62,08 \pm 14,16$  mm, este parámetro fue similar al diámetro tratado en los distintos estudios; Dream  $60,6 \pm 9$  mm, Evar1  $65 \pm 10$  mm; Eurostar  $60,3 \pm 10,2$  mm. El diámetro del aneurisma fue significativamente mayor en las mujeres con respecto a los hombres,  $76,52$  mm vs  $61,61$  mm. ( $p=0,017$ ).

En algunos estudios se ha relacionado la presencia del tabaquismo con un incremento de la prevalencia, tasa de expansión e incremento del riesgo de ruptura de los aneurismas de aorta, por lo que intentamos correlacionar la presencia del hábito tabáquico con el diámetro del aneurisma aórtico, sin que se objetivaran diferencias entre grupos. Asimismo, Koole y colaboradores<sup>78</sup>, en pacientes del registro EUROSTAR (*European collaborators on stent-graft techniques for abdominal aortic aneurysm repair*), correlacionó el hábito tabáquico con un incremento de procedimientos asociados de angioplastias y stents durante la REVA y un incremento del riesgo de migración del injerto, pero al mismo tiempo presentaban una menor tasa de endofugas tipo II. Este efecto preventivo sobre la aparición de endofugas tipo II no lo detectamos en nuestro estudio.

La posibilidad del tratamiento endovascular de los AAA requiere unos estándares recomendados, que incluyen un cuello aórtico infrarenal con una angulación  $<60^\circ$ , una longitud  $>15$  mm y un diámetro aórtico entre 17 y 25 mm, con mínima calcificación y trombo en su interior. A pesar de ello, las indicaciones de dicho tratamiento siguen expandiéndose, de ahí que el número de pacientes tratados con anatomías poco favorables también experimente un crecimiento. Así en un estudio publicado por AbuRama y cols<sup>79</sup>, en 2011, evidenciaba que únicamente un 37% de los pacientes tenían una anatomía favorable para la REVA, mientras que el 63% podían considerarse que presentaban criterios de cuello hostil. A pesar de que en nuestro servicio, en este período de tiempo, hubo un porcentaje de pacientes en los que se indicó cirugía abierta del aneurisma de aorta, un 40,9% de los pacientes que recibieron un tratamiento endovascular presentaba al menos 1 criterio de cuello hostil.

En el registro EUROSTAR, el diámetro medio de las ilíacas tratadas fue de 16,7 mm, teniendo una tasa de aneurismas de ilíaca primitiva tratados de un 16,8%; sin embargo en un estudio publicado recientemente por Who-Sung Yun<sup>80</sup>, el porcentaje de aneurismas ilíacos fue del 54%. El diámetro medio de las ilíacas primitivas tratadas en nuestro estudio es similar al estudio EUROSTAR, por el contrario el porcentaje es sensiblemente diferente, muy probablemente debido al diferente criterio de definición del aneurisma ilíaco. Muchos estudios definen el aneurisma ilíaco como diámetros de ilíaca primitiva  $\geq 20$  mm, mientras que en nuestro estudio, y siguiendo las recomendaciones del subcomité de estándares para aneurismas arteriales de la Society for Vascular Surgery<sup>81</sup>, definimos el aneurisma de arteria ilíaca primitiva como la dilatación de la arteria  $>15$  mm de diámetro, debido a que en estos casos utilizamos ramas ilíacas acampanadas. Ello comportó que tuvieramos una tasa de aneurisma aórtico asociado a uno ilíaco de un 48%, siendo bilaterales en el 22,8%.

### **8.3 Procedimiento endovascular**

La selección del tamaño y diseño del injerto apropiado es uno de los componentes críticos para el posicionamiento exitoso y la subsecuente exclusión y despresurización del saco aneurismático<sup>82</sup>. Así el criterio restrictivo de la morfología anatómica de los aneurismas ha sido utilizado para seleccionar los pacientes candidatos a la REVA, y se ha considerado un factor importante para alcanzar unos buenos resultados a medio-largo plazo.

De hecho la anatomía del cuello del aneurisma es el factor más importante para determinar si un paciente puede ser tratado satisfactoriamente mediante una técnica endovascular. Un cuello hostile puede suponer un reto, dado que puede provocar un mal sellado proximal con la subsecuente aparición de una endofuga tipo I proximal, provocar la oclusión o disección de las arterias renales, una embolización distal de arteria renal, una migración tardía del injerto u otras complicaciones secundarias a una excesiva manipulación o sobredimensionamiento del injerto, que deberían hacer valorar la cirugía abierta como primera elección.

Algunos estudios han mostrado la dificultad existente para aplicar el tratamiento endovascular en los cuellos aórticos hostiles, mientras que otros investigadores han obtenido resultados similares en este grupo de pacientes con respecto a los que presentan un cuello favorable. Dillavou y cols<sup>83</sup> no evidenciaron diferencias significativas en las complicaciones periprocedimiento o tardías en pacientes con cuello poco favorable, si bien utilizaron un sólo tipo de dispositivo, y concluían que la REVA se podía utilizar en cuellos hostiles, pero que se debía tomar precauciones en pacientes con cuellos cortos y angulados, hecho que también detectamos en nuestro estudio. Fairman y col<sup>84</sup> mostraron que un cuello hostile no se asociaba con malos resultados a medio plazo, si bien su definición de cuello angulado era  $>45^\circ$ , y únicamente utilizaron el dispositivo Talent (Medtronic), implantado en pocos casos de nuestra serie; encontrando similares tasas de endofugas tipo I y II, tanto en los grupos de cuello favorable como en los hostiles; pero con una significativa alta incidencia de eventos adversos en arterias renales en el grupo de cuello no favorable. Por el contrario Choke y cols<sup>85</sup> no evidenciaron diferencias entre cuellos favorables y no favorables, excepto en un incremento significativo en los procedimientos asociados intraoperatorios en presencia de severa angulación.

En nuestro estudio, de las 8 fugas proximales peroperatorias detectadas, 5 pacientes (71,4%,  $p<0,001$ ) presentaban un ángulo de cuello  $>60^\circ$ , mientras que 3 tenían una menor longitud de cuello (42,8%,  $p=0,081$ ). Por lo tanto, la presencia de una angulación del cuello  $>60^\circ$ , fue el único factor estadísticamente significativo que comportó la necesidad de realizar técnicas coadyuvantes peroperatorias para el sellado proximal del aneurisma, si bien la longitud del cuello probablemente no alcanzó la significación por el escaso número de casos que requirieron un procedimiento coadyuvante.

Hoshina y cols<sup>86</sup> mostraron que la tasa de endofugas tipo I puede disminuir mediante la utilización de técnicas asociadas intraoperatorias, tanto en cuellos favorables como en hostiles, sin detectarse problemas de sellado proximal a un año.

Un reciente estudio publicado por Stather y cols<sup>87</sup> revela que hay un incremento del riesgo de endofugas tipo I proximales cuando la REVA se realiza en pacientes con cuello hostile, sin embargo no hay un incremento de la mortalidad a los 30 días, mortalidad tardía relacionada con el aneurisma o mortalidad tardía debida a cualquier causa. Nuestro estudio coincide también con estudios previos que evidencian que las tasas de mortalidad tras REVA en cuellos hostiles, no se ve incrementada; a pesar de

que según la Sociedad Americana de Anestesiología, los pacientes con anatomía adversa de los AAA se correlacionan con un mayor riesgo quirúrgico<sup>88</sup>.

Finalmente un reciente metanálisis publicado por Antoniou y cols<sup>58</sup> analiza 7 estudios observacionales con 1559 pacientes (845 con anatomía favorable, 714 con anatomía hostil). En dicha revisión se evidencia que los pacientes con anatomía hostil requieren de un mayor número de procedimientos coadyuvantes para alcanzar un correcto sellado proximal, con un incremento a 30 días de la morbilidad, pero sin diferencias en las tasas de endofugas tipo I proximales y reintervenciones en el primer mes. Este estudio concluye que, no existe suficiente nivel de evidencia para indicar o contraindicar la reparación endovascular de los AAA en pacientes con cuello aórtico hostil con los dispositivos actuales.

La ausencia de un análisis de cada uno de los factores de anatomía de cuello hostil, debido a no disponer de un adecuado número de casos en las series publicadas, hace que no podamos identificar el tipo de anatomía preoperatoria que supondría un mayor riesgo de fallo en el sellado proximal. En el registro ANCHOR (Heli-FX Aortic Securement System Global Registry)<sup>89</sup> se evidenció la importancia de la longitud y el diámetro del cuello como determinantes de la aparición de endofuga tipo Ia tras la REVA, mientras que la existencia de trombo en el cuello podría proporcionar un factor protector. Sin embargo, la baja prevalencia de pacientes con importantes grados de angulación del cuello podría justificar el fallo en la identificación de este factor; similares limitaciones tendría este estudio con relación al contenido de calcio o trombo en el cuello.

Los aneurismas ilíacos se asocian entre un 15 a 40% a los AAA<sup>90</sup>, comportando una dificultad añadida durante la reparación endovascular de los mismos, requiriendo procedimientos coadyuvantes que alargan el tiempo quirúrgico e incrementan la cantidad de contraste administrado. En nuestra serie, un 48,8% de los pacientes presentaban un aneurisma de arteria ilíaca primitiva asociado al aneurisma aórtico, siendo bilaterales en un 23,6% y unilaterales en un 25,2%.

Estos aneurismas han sido tratados ampliamente mediante ramas ilíacas acampanadas, de diámetro apropiado, para alcanzar un adecuado sellado distal o mediante extensión del injerto en la arteria ilíaca externa, con o sin embolización simultánea de la arteria ilíaca interna.

La oclusión de la arteria hipogástrica puede producir la aparición de una claudicación glútea, disfunción sexual e isquemia del colon, por lo que recientemente han aparecido distintos dispositivos ramificados que permiten un correcto sellado distal, manteniendo la permeabilidad de ambas arterias. Por otro lado, el sellado distal con ramas acampanadas en ilíaca primitiva puede ser insuficiente si la arterias ilíacas aneurismáticas presentan un crecimiento adicional posterior en el seguimiento; comportando la pérdida del sellado distal, la aparición de una endofuga tipo Ib y subsecuentemente una expansión del saco aneurismático.

Ballota y cols<sup>91</sup> demostraron que un aneurisma de arteria ilíaca primitiva (19-25mm de diámetro) tenía el doble de tasa de crecimiento comparado con las arterias no aneurismáticas (ilíacas primitivas <12mm de diámetro) tras una reparación abierta electiva de un AAA. Sin embargo, otros autores no han evidenciado un incremento significativo del diámetro de las arterias ilíacas tras 4 años de la reparación aórtica<sup>92</sup>.

La utilización de ramas acampanadas para el sellado distal en la arteria ilíaca primitiva vendrá limitada por el diámetro máximo de las ramas ilíacas de las endoprótesis,

siendo actualmente de 28 mm, con lo que pacientes con ilíacas >25mm de diámetro a menudo requerirán extensiones a la arteria ilíaca externa.

Algunos autores<sup>93</sup> han estimado que entre un 15-30% de los pacientes con aneurisma de arteria ilíaca primitiva requerirán una extensión hasta la externa. En la serie de Kirkwood y cols<sup>94</sup>, el 80% de los pacientes con aneurismas ilíacos fueron tratados con ramas acampanadas en ilíaca primitiva. El 72,2% de nuestros pacientes con aneurismas ilíacos fueron tratados mediante ramas ilíacas acampanadas, mientras que en 27,8% tuvimos que extender la rama protésica hasta la ilíaca externa.

Hobo y colaboradores<sup>95</sup> analizaron los resultados de la REVA en pacientes que presentaban aneurismas de ilíaca primitiva, evidenciando que en el seguimiento tenían una mayor incidencia de endofugas tipo I distales, oclusiones de ramas ilíacas, intervenciones secundarias y ruptura de aneurismas comparado con los que no los tenían. Esta complicación se produciría por la dificultad en mantener un apropiado sellado distal en el aneurisma a través del tiempo, debido a que las zonas de sellado son más cortas en longitud y con un mayor diámetro, comportando una menor durabilidad, en contraste con las ilíacas no aneurismáticas que darían un sellado distal más uniforme.

En la publicación de Kirkwood, los pacientes que desarrollaron un crecimiento de la ilíaca primitiva, con respecto al preoperatorio, hubo un significativo sobredimensionamiento del injerto, pudiéndose explicar la aparición de esta expansión al incremento de la fuerza radial producida por la rama de la prótesis. Esto conlleva a plantear que excesivos sobredimensionamientos pueden desencadenar futuros problemas de sellado distal. A nivel de ilíaca primitiva, el sobredimensionamiento medio de las ramas ilíacas implantadas en nuestra serie fue del 21,1%, siendo mayor en las arterias ilíacas no aneurismáticas (23,4%), con respecto a las aneurismáticas (13,7%) ( $p < 0,01$ ), sin que encontráramos diferencias estadísticamente significativas en la aparición de complicaciones.

Cuando se requiere la extensión del injerto hasta la arteria ilíaca externa, para conseguir un correcto sellado distal, habrá que valorar la embolización o el simple sellado o cobertura del origen de la arteria ilíaca interna. Wyers y cols<sup>96</sup>, publicaron un estudio en el que la decisión de cubrir la arteria ilíaca interna, sin embolización concomitante, se basaba en la presencia de un adecuado sobredimensionamiento en los 5 mm distales de la arteria ilíaca primitiva y los 15 mm proximales de la arteria ilíaca externa. Incluso en caso de no cumplirse este criterio, otros autores<sup>97</sup> han valorado el diámetro de la arteria ilíaca interna, no practicando una embolización de la misma cuando es inferior a 5 mm. Siguiendo el criterio del artículo de Wyers, en el 52% de las ramas que extendimos hasta ilíaca externa, no realizamos una embolización concomitante de la arteria hipogástrica.

## 8.4 Seguimiento

El seguimiento mediante pruebas de imagen es aceptado como mandatorio tras la REVA. Comúnmente el Angio-TAC sigue siendo la exploración de referencia para la detección de endofugas, si bien se utiliza con Rx simples para evidenciar la posibilidad de fracturas, migraciones o distorsiones del dispositivo. Ambos métodos de seguimiento conllevan una inevitable exposición a la radiación, sobretodo la tomografía, donde las dosis alcanzan los 10mSv; requiriendo también la utilización de contraste yodado, asociándose al riesgo de nefrotoxicidad. Con el incremento de estos tratamientos endovasculares, determinados algoritmos de seguimiento comportarán asimismo una sobrecarga de los servicios diagnósticos y un encarecimiento del procedimiento.

Patel<sup>98</sup> publicó en 2013 una encuesta realizada a los miembros de la British Society of Interventional Radiology, en la que objetivó que la mayor parte de pacientes eran estudiados mediante pruebas de imagen al mes, 6 y 12 meses post-REVA, con un menor número, pero significativo, de exploraciones en el momento del alta hospitalaria (32,1%) o a los 3 meses (41,9%); para posteriormente ser seguidos, en la mayoría de los casos, anualmente de forma indefinida.

Los estudios radiológicos para el seguimiento del injerto son los responsables de >30% de los costes y suponen una gran proporción del total del coste del procedimiento. A pesar de que el precio por estudio no sea alto, se acumulan rápidamente debido al volumen. Una reducción en su frecuencia u otras alternativas de estudios podrían reducir el precio, siempre y cuando no se comprometiera la detección de las potenciales complicaciones, reduciendo la necesidad de intervenciones secundarias. Forbes<sup>99</sup> publicó un estudio que comparaba la reparación endovascular con la cirugía abierta, con un seguimiento que iba de 2 a 14 meses, encontrando un promedio de 5,4 scanners por paciente, significando el 16,3% del total del coste de la REVA.

A pesar de la importancia crítica del seguimiento tras la REVA, pocos estudios han examinado el cumplimiento del manejo recomendado por las guías de práctica clínica. Jones<sup>100</sup> publicó un estudio de su institución, con 302 pacientes tratados de forma endovascular entre 1999 y 2005, con un seguimiento medio de 30 meses, evidenciando que un 33% tenían un seguimiento incompleto (definido como la pérdida de  $\geq$  2 estudios consecutivos de imagen). En el registro EUROSTAR, que recomendaba controles al mes, 3, 6, 12, 18, 24 meses y posteriormente de forma anual; analizando los factores que influenciaban las pérdidas de control, valoraron los datos de 4433 pacientes en el período de 1996 a 2004, evidenciando que un 65% fallaban en el cumplimiento del régimen de seguimiento recomendado<sup>101</sup>. En el análisis multivariable, los controles se asociaban con el número de comorbilidades y los factores de riesgo cardiovascular presentes; en este sentido, los pacientes con hipertensión arterial, fumadores y considerados de alto riesgo para cirugía abierta tenían un mejor seguimiento. Finalmente, un estudio publicado recientemente por Schanzer<sup>102</sup> analiza el comportamiento de los pacientes beneficiarios del Medicare. En este trabajo, que comprende 19962 pacientes intervenidos de REVA entre 2001 y 2008, objetiva una incidencia de pérdida de seguimiento anual a 5 años de un 50%. En una reciente publicación de Wu y cols.<sup>103</sup> se evidenciaba que sólo un 47,3% de los pacientes tenían un cumplimiento de los estudios del 100%, 11,1% tenían un moderado cumplimiento, y un 41,4% de los pacientes tenían una pérdida de seguimiento, si bien concluía que el cumplimiento en los programas de seguimiento no confería beneficios en la supervivencia. En nuestro estudio obtuvimos una alta tasa de seguimiento (91,3%), con escasas pérdidas, probablemente por tratarse de un grupo de pacientes de la propia área de asistencia de referencia.

La pérdida de seguimiento en los pacientes intervenidos mediante REVA sería un problema mayor para este tipo de terapéutica y conlleva una limitación importante de esta técnica, de ahí la importancia en racionalizar los controles mediante la estratificación del riesgo de aparición de complicaciones. Las pautas de seguimiento deben ser adecuadas en método y frecuencia para maximizar los hallazgos clínicamente significativos, reduciendo pérdidas, riesgos y costes; permitiendo recolectar toda la información posible sin afectar el manejo de los pacientes.

El seguimiento no se ha considerado necesario tras la reparación con cirugía abierta, puesto que el aneurisma queda definitivamente excluido. Sin embargo, Edwards y cols.<sup>104</sup> siguieron sistemáticamente a los pacientes tras la cirugía aórtica mediante Eco-doppler, reportando una incidencia de aneurismas aórticos paraanastomóticos del 10% a 10 años. La posibilidad de que los pacientes puedan desarrollar aneurismas anastomóticos, o en otras localizaciones, hizo que las guías de la Society of Vascular Surgery recomendaran la práctica de un estudio con Angio-TAC cada 5 años tras la cirugía abierta.

La necesidad de seguimiento a largo plazo tras la REVA está más establecida, por el riesgo pequeño, pero persistente, de ruptura del aneurisma. En el registro EUROSTAR<sup>105</sup> se encontró una tasa de rotura anual del aneurisma que variaba entre un 0,7% y un 1,4% tras la REVA. Se recomienda habitualmente el Angio-TAC como modalidad de imagen de elección al ser más específico en la identificación de anomalías como endofugas, expansión del saco, estenosis de rama y acodaduras del injerto en el seguimiento.

La práctica recomendada de seguimiento de los pacientes tras una REVA, con angio-TACs al mes, 6 y 12 meses durante el primer año, y posteriormente de forma anual, es parte de las instrucciones de uso de todos los dispositivos del mercado, consecuencia de los estudios realizados, pero escasos datos han sido publicados de la eficacia de este régimen.

En nuestra unidad, el seguimiento fue, en el inicio del estudio, mediante un control postoperatorio con Angio-TAC a 1 mes, 6 meses, 12 meses y posteriormente anualmente. Como hemos indicado anteriormente, a partir del año 2011, y siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica aparecidas en aquel momento, el Angio-TAC de los 6 meses pasó a ser opcional según criterio del cirujano, en función de la existencia de una anatomía hostil del cuello del aneurisma previo a la cirugía o a la existencia de una endofuga tipo II en el Angio-TAC de 1 mes.

Los hallazgos anómalos en el TAC del mes alcanzan habitualmente entre un 10 y un 15% de los pacientes<sup>106</sup>; en nuestro estudio fue de un 19,2%, si bien en su mayoría eran endofugas tipo II.

A pesar de que el estudio tomográfico sigue siendo el patrón oro en el seguimiento de la REVA para detectar la presencia de endofugas, la variación del diámetro del aneurisma y la permeabilidad del injerto, debido a que se trata de una exploración reproducible, poco influenciada por el hábito constitucional del paciente o la presencia de aire intestinal y con una rápida adquisición; también tiene una serie de limitaciones como la repetida exposición a radiaciones ionizantes y las potenciales complicaciones secundarias a la utilización de contraste, como cuadros alérgicos, insuficiencia renal y elevado coste.

Varios estudios han demostrado la alta sensibilidad de los estudios ecográficos, sobre todo si se asocian a la utilización de contrastes para la detección de endofugas<sup>107,108</sup>. lezzi<sup>109</sup> mostró una sensibilidad del 98% y una especificidad del 82% del estudio ecográfico comparado con el tomográfico, y abogaba por el seguimiento exclusivo mediante eco-doppler, siempre que el primer angio-TAC postoperatorio no detectara complicaciones.

Beeman y cols<sup>110</sup> realizaron un estudio en el que objetivaron que los estudios con ultrasonidos eran equivalentes para la medición del saco aneurismático a los estudios tomográficos tras la REVA, permitiendo que el Eco-doppler pudiera ser utilizado en el seguimiento de estos pacientes, al menos en lo que se refiere a la identificación de la expansión del saco. Asimismo consideraban el estudio ecográfico más fidedigno para la detección de endofugas que el TAC, debido a que la tasa de falsos negativos era de 2,5%, comparado con del 5,5% del TAC. Arko<sup>111</sup> valoró que la medida de las velocidades de flujo intrasaco aneurismático podía ayudar a predecir si las endofugas tipo II se sellarían espontáneamente y no requerirían intervención, sugiriendo que velocidades pico sistólicas < 80 cm/seg serían seguras; mientras que velocidades elevadas, >80 cm/seg, precisarían de frecuentes controles de seguimiento.

Como hemos dicho, algunas publicaciones han evaluado la fiabilidad de las medidas del saco residual del aneurisma tras la REVA, las endofugas y la detección de problemas en las ramas mediante los estudios con ultrasonidos. Sin embargo, algunos autores, como AbuRama<sup>112</sup>, consideraban que la sensibilidad de los estudios ecográficos era inferior a los estudios tomográficos para la detección de endofugas tipo II, pero reconocía que sólo las endofugas que provocaban un incremento del saco requerían reintervención, y esta expansión podía ser correctamente diagnosticada mediante eco-doppler.

Chaer<sup>113</sup> consideró el Eco-doppler como un método seguro de seguimiento exclusivo en pacientes con aneurismas estables o en los que se reducía el saco, comportando una disminución del 70% de las tomografías.

## 8.5 Hallazgos en el seguimiento

El objetivo del seguimiento ha sido la identificación de endofugas y la expansión del saco, si bien la ausencia de estos marcadores no confiere una completa protección de morbilidad tras el tratamiento endovascular. Algunas complicaciones no son predecibles o correlacionables con las endofugas, incluyendo la trombosis de rama, complicaciones a nivel de arterias renales o infección del injerto; todas ellas son poco frecuentes, pero pueden contribuir a la morbilidad en estos pacientes; no pudiendo ser prevenibles con un seguimiento exhaustivo con pruebas de imagen.

Las endofugas tipo I se asocian con un significativo incremento de la presión en el saco aneurismático, constituyendo un alto riesgo de expansión del aneurisma y ruptura. Por ello, este tipo de endofugas son consideradas clínicamente significativas y deben ser tratadas de forma temprana tras su detección.

En nuestro estudio no encontramos ningún caso de crecimiento del saco aneurismático superior a 5mm en el TAC de los 12 meses en los pacientes con endofugas. En cuanto al sellado proximal, tampoco detectamos ninguna complicación en los pacientes con cuello favorable; mientras que el riesgo de aparición de complicaciones (endofugas tipo Ia o migraciones) en las anatomías hostiles alcanzó el 6,1%; que aunque no alcanzó significación estadística, consideramos que puede tener suficiente significación clínica para justificar la realización de estudios en este grupo de pacientes. Finalmente, tras la revisión de la endofuga tipo Ib, evidenciamos que se trataba de un caso con aneurismas ilíacos que durante el procedimiento no se realizó un sellado suficiente distal que asegurara la posible aparición de esta complicación.

Por el contrario, en el Angio-TAC de los 24 meses detectamos la aparición de crecimiento del saco, tanto en el grupo con endofugas tipo II como en pacientes sin endofugas detectadas, así como la aparición de complicaciones en el sellado proximal en pacientes con anatomía de cuello favorable. Todos estos hallazgos justificarían claramente la práctica de un estudio de imagen completo.

La incidencia de las endofugas tipo II tras el tratamiento endovascular varía de un 8 a un 45%, con una alta tasa de resoluciones espontáneas en el seguimiento (40-67%). Los estudios que analizan los factores anatómicos predisponentes han demostrado altas tasas de este tipo de endofugas en ciertas poblaciones de riesgo (tabla 35), presentando una endofuga tipo II en el seguimiento en un 67% de los pacientes que se detecte en el TAC preoperatorio más de 6 lumbares y permeabilidad de la arteria mesentérica inferior<sup>14</sup>, pudiendo plantearse una embolización selectiva de estas arterias antes del procedimiento para reducir esta alta incidencia.

### HALLAZGO TAC PREOPERATORIO

Permeabilidad arteria mesentérica inferior (~ 3mm en ostium)
Permeabilidad 3 pares de lumbares
Permeabilidad 2 pares de lumbares + arteria sacra
Permeabilidad 2 pares de lumbares + arteria polar
Permeabilidad 2 pares de lumbares + arteria mesentérica inferior (<3mm)

**Tabla 35: Factores de riesgo anatómico en el Angio-TAC preoperatorio para endofugas tipo II.**

Dos estudios, publicados por Nevala<sup>15</sup> y Ward<sup>16</sup>, analizaron los resultados de la embolización preoperatoria de la arteria mesentérica inferior, en ambos se evidencia la asociación de este procedimiento con una menor aparición de endofugas tipo II y una menor incidencia de crecimiento del saco a los 2 años de seguimiento; sin embargo no

encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la reducción del saco en el grupo embolizado. Las endofugas tipo II no pueden ser prevenidas en todos los pacientes mediante la embolización exclusiva de la arteria mesentérica inferior, puesto que las arterias lumbares de gran tamaño también se asocian con la aparición de estas endofugas.

El actual manejo conservador de las endofugas tipo II, que ha mostrado ser seguro, con un seguimiento estricto para evaluar posibles crecimientos del saco aneurismático, así como el riesgo de isquemia mesentérica tras la embolización de la arteria mesentérica inferior, hizo que no optáramos por esta técnica en el preoperatorio de la REVA, a pesar del alto porcentaje de permeabilidad de la arteria mesentérica inferior (40,9%) de nuestra serie, que se relacionó con un alto índice de endofugas tipo II en el TAC del mes postoperatorio (73,9%), siendo un factor pronóstico estadísticamente significativo ( $p < 0,01$ ) en la aparición de este tipo de endofugas. De hecho, el tratamiento de las endofugas tipo II se precisa en menos de un 20% de los casos, representando un riesgo de ruptura bajo, por lo que se considera que la embolización preoperatoria de las arterias lumbares o mesentérica inferior no estaría indicada.

El registro EUROSTAR reportó una tasa de un 9% de endofugas tipo II diagnosticadas en cualquier momento del seguimiento<sup>117</sup>, similar a otras revisiones sistemáticas y metaanálisis publicados (8-10%)<sup>118</sup>. Este índice acostumbra a ser más alto en los primeros 6 meses (alrededor de un 15%), para posteriormente decrecer hasta  $< 10\%$  a los 2 años<sup>118</sup>. Su historia natural es actualmente considerada benigna, y la evidencia sugiere que aproximadamente un 60% de las detectadas de forma precoz se resolverán espontáneamente en los primeros meses. En nuestra serie, el 60,9% de las endofugas detectadas en el Angio-TAC del mes habían desaparecido a los 2 años.

El saco aneurismático puede reducirse, a pesar de la existencia de una endofuga tipo II; sin embargo, el saco acostumbra a mantenerse estable o evidenciar un crecimiento superior a 5 mm, que puede llegar hasta un 55% de los casos si persiste más de 6 meses<sup>119</sup>.

Para las endofugas tipo II, una postura conservadora, con un regular seguimiento para los aneurismas que presentan estabilidad, es aceptada; porque un porcentaje importante de estas endofugas se trombosarán espontáneamente. El criterio de intervención varía en la literatura, si bien debido a la preocupación que provoca la expansión del saco, que puede comportar un incremento del riesgo de ruptura, la indicación más común es la persistencia de una endofuga tipo II asociada a una expansión del saco  $> 5$  mm<sup>118,120</sup>. Otros autores son incluso más conservadores y únicamente los tratan cuando hay un incremento en el tamaño del saco  $> 5$  mm en un período de 6 meses, o un incremento  $> 10$  mm con respecto las medidas preoperatorias<sup>121</sup>. Para indicar un tratamiento, nuestro criterio fue la existencia de una endofuga tipo II persistente con un crecimiento del saco aneurismático  $> 5$  mm, en relación al diámetro preoperatorio. En base a esta indicación, tratamos 2 pacientes, uno a los 2 meses y otro a los 24 meses, embolizando 2 arterias mesentéricas inferiores y una arteria lumbar.

El riesgo de ruptura de las endofugas tipo II durante todo el período de seguimiento estaría por debajo del 1%, no existiendo diferencias estadísticamente significativas con respecto a los pacientes con ausencia de endofugas. En la tabla 36 se muestra este riesgo de ruptura del aneurisma, dependiendo del tipo de endofuga, siendo únicamente significativa la relación entre el riesgo de ruptura y la presencia de endofugas tipo I, III y migración ( $p < 0,001$ )<sup>122</sup>.

Hallazgo	Riesgo ruptura/año
Endofuga tipo I y III	0,4%
Endofuga tipo II	0,04%
Desconocido tipo endofuga	0,2%

**Tabla 36: Relación entre el tipo de endofuga y el riesgo de ruptura del aneurisma.**

Las endofugas tipo II tampoco tienen en la actualidad un tratamiento definitivo, así Abularrage<sup>123</sup> evaluó el resultado de la intervención selectiva sobre las endofugas tipo II persistentes en un período de 10 años, reportando unas tasas de éxito del 43% y una tasa de recurrencia del 40%. Sarac<sup>124</sup> publicó la necesidad de seguimiento a largo plazo tras la embolización de endofugas tipo II persistentes, puesto que un alto porcentaje continuaban presentando un crecimiento del saco (37,9%) o recurrencias (20%) a los 5 años.

## 8.6 Diámetro del aneurisma

El concepto de retracción significativa del saco fue descrito por primera vez en el año 2000; Rhee y cols.<sup>125</sup> la definieron como un diámetro del saco aneurismático < 3,5 cm tras el tratamiento endovascular, mientras que la completa resolución del aneurisma fue definida por la conferencia del Consenso Americano<sup>126</sup> como la reducción de más del 90% del volumen extraluminal.

El Comité Ad Hoc para la estandarización de los informes de la SVS/AAVS en cirugía vascular<sup>104</sup> sugiere que la reducción del tamaño del aneurisma de aorta abdominal es un indicador de la integridad y la función del injerto endovascular. La regresión del saco aneurismático alrededor del injerto presupone la exclusión del mismo de la circulación sanguínea y la ausencia de presurización, considerándose un criterio de éxito del tratamiento. En presencia de una regresión persistente del diámetro del aneurisma  $\geq 5$ mm<sup>127</sup>, el riesgo de muerte relacionada con el aneurisma y riesgo de ruptura es inapreciable, con una tasa del 0,3% a los 10 años<sup>128</sup>. Los cambios en el saco aneurismático tras la REVA es un evento dependiente del tiempo, pudiendo ser considerado como un marcador de durabilidad y despresurización relacionada con la implantación del injerto.

En sentido contrario, las endofugas se asocian con un crecimiento del saco y posible ruptura del mismo. Schanzer<sup>129</sup> reportó que aproximadamente un 20% de los pacientes con endofugas presentaban un crecimiento del saco en los estudios de seguimiento postoperatorio, identificando como factores de crecimiento: la edad del paciente (>80 años), las características geométricas del cuello aneurismático y de las arterias ilíacas, y la presencia de endofugas. En nuestro estudio correlacionamos el incremento del diámetro del aneurisma con la presencia de cualquier tipo de endofugas, no evidenciando ningún crecimiento significativo durante los 12 primeros meses, pero detectándose en la exploración de los 24 meses.

De todas formas, deberemos tener en cuenta que la reducción del saco puede desarrollarse en presencia de endofugas tipo II, mientras que la ausencia de cualquier tipo de endofugas no necesariamente garantiza la constricción del mismo. Una revisión sistemática realizada por Hinnen<sup>130</sup> concluye que la implantación con éxito de la endoprótesis no conlleva a la reducción inmediata de la presión del saco, incluso en ausencia de cualquier tipo de endofuga.

Houballah<sup>131</sup> encontró una reducción del saco en sólo un 28,8% de 371 pacientes tratados tras un seguimiento medio de 26 meses. En la publicación de Cieri<sup>128</sup>, se evidenciaba que la reducción del tamaño se producía a medio plazo (17,82±19,6 meses; media de 13 meses), pero que alcanzaba un 68,8% a los 5 años y un 72,6% a los 10 años. Esta diferencia de resultados se podría deber a la existencia de distintos criterios en la definición de la disminución del tamaño y a la utilización de dispositivos de primera generación en el estudio de Houballah, que acostumbraban a desarrollar un mayor número de complicaciones que comprometían el sellado del aneurisma. De hecho, existe una creciente evidencia que apoya que los dispositivos de nueva generación tienen un mejor comportamiento que los viejos modelos<sup>132-134</sup>.

En nuestro estudio evidenciamos una reducción significativa del saco aneurismático del 52,9% al año, y del 64,7% a los 2 años, en la línea de la publicación de Cieri, probablemente relacionado con la utilización de dispositivos de nueva generación. Asimismo, el comportamiento del saco aneurismático fue distinto, de forma estadísticamente significativa, dependiendo de la persistencia o no de una endofuga (p=0,001). Así, un 71,7% de los pacientes sin ningún tipo de endofugas tenían una reducción del diámetro del saco  $\geq 5$ mm, por el contrario la mayoría de los pacientes

con algún tipo de endofugas no presentaban cambios en el diámetro del aneurisma (76,9%).

También se ha correlacionado esta reducción del saco con una serie de factores preoperatorios; así los pacientes más jóvenes, sin trombo aórtico y con mayor diámetro del aneurisma tendrían una mayor contracción del saco aneurismático, mientras que pacientes con mayor cantidad de trombo o vasos calcificados en la pared aórtica tendrán una menor despresurización del saco y una menor reducción del mismo. Ouriel<sup>135</sup> correlacionó una menor tasa de regresión del saco aneurismático con el incremento de la edad del paciente, si bien este hallazgo con respecto a la edad no es un factor predictivo negativo de regresión en todos los estudios. Cornelissen<sup>136</sup> mostró, utilizando estudios con resonancia nuclear magnética, que la presencia de trombo se asociaba con la ausencia de reducción del saco. Yeung<sup>137</sup>, estudiando la regresión del saco tras la REVA, en 100 pacientes, reportó que en los pacientes sin trombo o con mínima cantidad, la constricción del saco fue significativamente superior que los pacientes con gran volumen de trombo (75% vs 58%). Finalmente, Greenberg<sup>138</sup> publicó que los aneurismas con sacos de gran tamaño tendían a tener una gran área de reducción del saco en el análisis electrónico digitalizado de las imágenes de Angio-TAC de 1506 pacientes post-REVA.

Algunos estudios han investigado la utilización de las metaloproteasas (MMPs) como marcador enzimático tras la reparación endovascular de los aneurismas. Sangiori<sup>139</sup> publicó una reducción significativa de los niveles de MMP-3 y MMP-9 en plasma tras la reparación endovascular de aneurismas. En sentido contrario, un incremento de los niveles de MMP en presencia de endofugas fue objetivado en el mismo estudio, disminuyendo significativamente tras el tratamiento con éxito de estas endofugas. Lorelli<sup>140</sup> encontró que casi todos los pacientes que presentaban una endofuga tipo II, que tenían unos niveles de presión de la pared del saco inferiores a los que presentaban una endofuga tipo I, tenían unos niveles circulantes de MMP-9 similares a los altos niveles preoperatorios, pero sin tendencia a incrementar. Asimismo, los pacientes con exclusión completa (sin endofugas), los niveles de MMP-9 se reducían significativamente<sup>141</sup>. La presencia de una endofuga podría influenciar en la presión ejercida en la superficie interna del saco, modificando los niveles de stress de la pared y en consecuencia, la actividad de las MMPs.

## 8.7 Cuello proximal

En la reparación endovascular se utiliza la fricción a nivel del cuello del aneurisma (incrementado en ciertos dispositivos por la utilización de ganchos y púas) para prevenir la migración distal del injerto. Esta fricción se genera por la utilización de una endoprótesis que se expande, según las guías de utilización del fabricante, a un tamaño del 10-20% superior en diámetro al del vaso, o incluso superiores<sup>142</sup>. Este sobredimensionamiento ayuda a corregir cualquier irregularidad del contorno del vaso, modelándolo a la forma circular del dispositivo. Un cierto grado de dilatación fue sugerido por primera vez tras observar un incremento de endofugas tipo I con un sobredimensionamiento <10%<sup>143</sup>, que se produciría entre los 3 meses y 2 años en aproximadamente un tercio de los pacientes tras el tratamiento endovascular.

En la medición de este crecimiento del diámetro del cuello hay grandes diferencias en la metodología del lugar y la forma en las distintas publicaciones revisadas. Así, algunos estudios localizan el lugar de medición con relación al stent proximal del injerto, pudiéndose producir cambios en las medidas del seguimiento si existiera una migración del dispositivo. Otros estudios que analizan el %cuello aórtico infrarrenal, difieren en el segmento distal donde se toma la medida; directamente debajo de la arteria renal más baja, 3mm, 7,5mm o 1 cm distal a la arteria renal más baja. Otras definiciones del cuello aórtico incluyen la primera sección del Angio-TAC que contiene al menos la mitad de la porción proximal del injerto o la imagen del scanner a media distancia entre la arteria renal más baja y el extremo craneal del saco aneurismático<sup>144</sup>. Badran<sup>145</sup> tomó las medidas del diámetro del cuello a 7,5 mm por debajo de la arteria renal más baja utilizando planos transversos, sin embargo, este sistema puede introducir un error por la angulación de la aorta, que no puede ser corregido tomando únicamente el diámetro más pequeño, por lo que en nuestro estudio tomamos los diámetros perpendiculares a 5 mm de la arteria renal más baja, tras la reconstrucción de la línea central realizado con el programa 3Mensio vascular software, siendo un método más aceptado y reproducible. A pesar de realizar las reconstrucciones tridimensionales derivadas de este programa, podría existir cierta variabilidad inter o intraobservador, especialmente con incrementos  $\pm$  1mm, por lo que se definió una dilatación del cuello como un aumento de diámetro  $\pm$  2 mm. Otros estudios con el mismo tiempo de seguimiento (2 años), han considerado la aparición de una dilatación del cuello como cualquier incremento absoluto o relativo del diámetro; mientras que otras publicaciones con seguimientos más largos (3-5 años), han valorado incrementos de diámetro superiores a 2,5, 3 ó 4 mm de diámetro.

Según Badran, la dilatación del cuello en los 2 primeros años de seguimiento estaría probablemente relacionada con el sobredimensionamiento, mientras que posteriormente tendría un papel importante la progresión de la degeneración de la pared arterial. Napoli<sup>146</sup> evidenció la aparición de una dilatación del cuello en sólo el 33% de los pacientes tras la reparación endovascular, mientras que otros autores como Monahan<sup>147</sup>, Soberon<sup>148</sup> y Kaladji<sup>149</sup>, consideran que la dilatación afectaría a todos los pacientes, sería secundaria al sobredimensionamiento del injerto y ocurriría principalmente a los 6 meses. Cao<sup>150</sup> identificó como factores predictivos de la dilatación del cuello la presencia de un trombo circunferencial, el diámetro del cuello preoperatorio y el diámetro máximo del aneurisma.

La Society of Vascular Surgery / International Society of Vascular Surgery<sup>127</sup> publicó unos estándares para asegurar la uniformidad de los resultados tras la reparación endovascular de los aneurismas de aorta. Este documento de consenso proponía 2 requerimientos para las medidas del cuello aórtico:

- Los cambios de tamaño deberían ser referenciados a las medidas obtenidas tras el primer control postoperatorio de imágenes
- El análisis de las tablas de Kaplan Meier deberían ser utilizadas para valorar la libertad de dilatación del cuello.

Sin embargo, el cumplimiento de estos estándares es muy pobre en los distintos estudios publicados, sobretodo porque la ausencia de comparación de las medidas postoperatorias con el diámetro del cuello preoperatorio tendría un sesgo en los resultados, al no considerar el impacto del dimensionamiento del injerto durante la reparación endovascular. Determinados estudios han atribuido directamente el incremento en el área del cuello infrarrenal al posicionamiento de la endoprótesis<sup>151,152</sup>. Otros han evidenciado la existencia de una dilatación de la zona supra-renal tras el procedimiento<sup>153</sup>, siendo la posible explicación de este hecho la acción de la porción no recubierta de la endoprótesis que se extiende por encima de las arterias renales y/o las fuerzas aplicadas durante la expansión con el balón en esta área en el momento de la liberación de la prótesis.

En nuestro estudio se objetiva una progresiva dilatación del cuello durante los dos primeros años, incrementándose de forma progresiva a lo largo del tiempo con respecto al preoperatorio. Este aumento del diámetro alcanza un promedio de 1,08mm (desviación estándar de 1,31mm), siendo estadísticamente significativo ( $p < 0,001$ ).

Los mecanismos sugeridos por los que el sobredimensionamiento puede prevenir o causar complicaciones a nivel del cuello debido a la dilatación tras la reparación endovascular son:

- los injertos deberían poder autoexpandirse tras la implantación para poder compensar la dilatación natural del cuello, sin la cual podrían producirse endofugas y migraciones;
- el incremento de la fuerza radial del sobredimensionamiento podría inducir o acelerar la degeneración arteriosclerosa de la pared y su dilatación.

Se ha publicado que la dilatación del cuello aórtico se produce más frecuentemente tras la utilización de injertos autoexpandibles (en un 25% de los casos), con respecto a la utilización de dispositivos balón expandibles ( $< 10\%$  de los casos)<sup>154</sup>. En estos dispositivos, la endoprótesis se dilatará con el balón hasta su máximo diámetro y el stent mantendrá su diámetro sin fuerzas extras. Por el contrario, el injerto autoexpandible debe ser sobredimensionado para conseguir suficiente fuerza radial que permita su fijación proximal, siendo un estímulo externo que podría provocar la dilatación de la pared aórtica.

Las diferentes características del stent proximal de las prótesis utilizadas en nuestra serie fueron analizadas por Bosman<sup>155</sup>. En este estudio se objetivaba que la prótesis Anaconda disponía de un doble anillo rígido en el segmento proximal del injerto; cuyo sobredimensionamiento forzaba a adoptar una circunferencia perfecta en una arteria de menor tamaño sobre una configuración en boca de serpiente, produciendo una mayor fuerza radial y una mayor fricción entre la arteria y el injerto. Las prótesis Endurant y Excluder tenían un contorneado de nitinol en configuración de M expandida, pero con una guía menos rígida que producía una cierta capacidad de compresibilidad radial y menor fricción. Estas características del anillo proximal del injerto podría justificar la mayor tendencia de la prótesis Anaconda a producir una distensión del cuello proximal del aneurisma, justificando el mayor incremento del diámetro de esta prótesis (1,65mm  $\pm$  1,64mm), en relación a las prótesis Endurant (0,92mm  $\pm$  1,02mm) y Excluder (0,45mm  $\pm$  0,69mm).

## 8.8 Cuello distal

El conocimiento de la evolución de los cuellos distales a nivel de arteria ilíaca es escaso. Los requerimientos del sellado distal vendrán determinados por la configuración de las ramas elaboradas por los fabricantes de prótesis (tabla 37)

Criterio anatómico	Zenith	Excluder	Talent	Anaconda	Endurant
Longitud fijación	~ 15mm	~ 10mm	~ 15mm	~ 20mm	~ 15mm
Diámetro ilíaca	10-20 mm	10-18,5mm	8-22mm	8,5-21mm	8-25mm

**Tabla 37: Requerimientos de sellado distal a nivel ilíaco**

Sala y cols.<sup>156</sup> propuso tratar rutinariamente todos los pacientes con arterias ilíacas comunes > 18mm y esperanza de vida mínima de 7-8 años. Otros estudios han intentado demostrar la efectividad del tratamiento de la REVA con sellado distal en arterias ilíacas ectásicas mediante prótesis habituales o con ramas acampanadas, sin tener que ocluir la arteria hipogástrica<sup>157-159</sup>. Sin embargo, Mc Donnell<sup>160</sup> detectó la existencia de endofugas distales (Ib) a medio plazo en pacientes con arterias ilíacas >16mm. Falkensammer<sup>161</sup> publicó que la dilatación de la zona de sellado distal, que se presenta en todos los pacientes, fue más marcada en pacientes con aneurisma ilíaco, pero no se asoció con un incremento de la tasa de endofugas o reintervenciones, contradiciendo otros estudios publicados<sup>162,163</sup>.

Adiseshiah<sup>164</sup> resaltó que la evolución aneurismática ocurría a largo plazo con más frecuencia en los cuellos distales que en los proximales, por lo que su seguimiento es crítico. En este sentido, y de forma parecida a lo que ocurre con el cuello aórtico, los diámetros de las arterias ilíacas parecen progresar con el tiempo. Sin embargo, aunque los distintos análisis parecen apoyar esta significativa progresión, no se ha establecido una clara correlación clínica debido al escaso número de endofugas distales que aparecen. En nuestra serie, únicamente tuvimos un caso de endofuga distal en un paciente con aneurismas de ambas arterias ilíacas primitivas que se trató con ramas acampanadas para sellado en ilíaca primitiva. Revisado el caso, se objetivó una deficiente longitud de sellado de la rama acampanada (< 1cm) en el aneurisma ilíaco, que provocó la aparición de una endofuga distal y la migración de ambas ramas en dirección proximal detectada a los 2 años de la implantación.

Papazoglou<sup>165</sup>, en el mayor estudio retrospectivo publicado sobre cobertura de la ilíaca interna, comparando los resultados a medio término de endofugas, con o sin embolización durante la REVA, evidenció que la incidencia de claudicación glútea no fue diferente entre ambos grupos ( $p=0,8$ ), que el 6% del grupo no embolizado presentó una endofuga tipo II en el seguimiento, si bien ninguno requirió reintervención ( $p=0,3$ ); mientras que el tiempo del procedimiento, de la fluoroscopia, la utilización de contraste y la estancia hospitalaria fue significativamente superior en el grupo embolizado. Las indicaciones de cobertura sin embolización fueron similares a las publicadas por Wyers<sup>95</sup> anteriormente, y consistían en la presencia de un adecuado sellado en los 5mm distales de la arteria ilíaca primitiva o un diámetro <5mm de la arteria ilíaca interna. Hay algunas situaciones, que conciernen a un número moderado de pacientes, como la presencia de aneurismas de ilíaca interna o grandes aneurismas de arteria ilíaca primitiva, con gran distancia entre los orígenes de la ilíaca externa e interna, en los que la embolización de la arteria hipogástrica podría ser beneficiosa para prevenir la presencia de endofugas; sin embargo muchos de estos casos han sido excluidos o no completamente evaluados en la mayor parte de los estudios publicados.

La tasa de oclusión de las ramas de las endoprótesis oscila entre un 0 y un 7,2%, independientemente del tipo de dispositivo utilizado. En el registro ENGAGE,

Stokmans<sup>166</sup> encontró una tasa de oclusión de rama del 2% a los 30 días, suponiendo un 30% del total de oclusiones de la serie; mientras que el 71% se produjeron durante los primeros 6 meses. De forma similar, Carroccio<sup>167</sup>, utilizando varios tipos de injertos, encontró que el 50% de las oclusiones ocurrieron dentro de los 30 días tras la cirugía; mientras que en la publicación de Greenberg<sup>168</sup>, las oclusiones ocurrieron durante los primeros dos años tras la implantación.

En nuestra serie tuvimos 2 oclusiones de rama (1,6%), ambas tuvieron lugar dentro del primer año tras la cirugía, coincidiendo con lo publicado en la literatura, no habiendo diferencias dependiendo de la presencia o no de un aneurisma ilíaco.

Mantas<sup>169</sup> planteó un estudio para analizar las características preoperatorias de los AAA que predisponían a una oclusión de rama. Sus resultados sugieren que un ángulo  $\sim 60^\circ$ , calcificación  $\sim 50\%$  y sobredimensionamiento  $\sim 15\%$  de la arteria ilíaca primitiva pueden representar más de 5 veces de incremento de riesgo de oclusión de rama; por el contrario, la extensión del injerto en la ilíaca externa no representaba un factor de riesgo de trombosis de rama. Este resultado no coincide con estudios previos que identificaban dicha extensión a ilíaca externa como un factor de riesgo de oclusión<sup>170</sup>, ni con el nuestro, puesto que éste no fue un factor predisponente. Asimismo, Wyss<sup>171</sup> valoró la relación entre la existencia de trombo y calcificación en la ilíaca primitiva en relación a la aparición de complicaciones; considerando que un trombo poco organizado podía permitir una mejor aposición del injerto a la pared del vaso, mientras que las calcificaciones lo impedirían. Parece que la implantación de endoprótesis en arterias ilíacas comunes con anatomías fuera de las instrucciones de uso de los fabricantes podría comportar un importante incremento de riesgo para la aparición de complicaciones como compresión, acodaduras y trombosis de las ramas.

## **8.9 Procedimientos secundarios / reintervenciones**

En el registro LIFELINE<sup>172</sup> se objetivó que un 85% de las intervenciones secundarias se producían en los 30 primeros días tras la cirugía; siendo la principal causa de estas reintervenciones, la presencia de una reducción de flujo sanguíneo de las ramas dentro de los 90 días de la implantación. En este registro también se detectó que la implantación de una endoprótesis en una anatomía del cuello aórtico hostil, obviando las instrucciones de uso de los fabricantes, comportaba un aumento del riesgo en la aparición de una endofuga tipo I proximal, con un incremento de la tasa de intervenciones secundarias dentro de los 30 primeros días. El hecho de que el 40,9% de los pacientes tratados en nuestra serie tuvieran algún criterio de hostilidad del cuello aneurismático, justificaría que se realizara el Angio-TAC del mes postimplantación para asegurar el adecuado sellado proximal del aneurisma por el injerto. Por otra parte, el hecho de que en el análisis estadístico, la presencia de una endofuga tipo II provocara una diferencia en el comportamiento precoz del saco aneurismático, apoyaría la realización sistemática de esta exploración de imagen, que permitiría valorar el resultado quirúrgico y escoger el programa de seguimiento posterior.

Como apuntan algunos autores, consideramos el Angio-TAC del mes como base para el futuro seguimiento, siendo importante comprobar la zonas de sellado proximal y distal, la relación del injerto con la arteria renal más baja y con la bifurcación ilíaca, el diámetro o volumen del saco y la posible existencia de endofugas. En sentido contrario, este estudio postoperatorio inmediato también ha sido cuestionado, porque no produciría ninguna influencia en el tratamiento en el 99% de los casos<sup>173</sup>.

Fairman<sup>174</sup> reportó que la presencia de una endofuga es un predictor de expansión del saco aneurismático a los 6 meses; pero la mayor parte de estas endofugas eran de tipo II, las cuales cursaban de forma relativamente benigna cuando no se asociaban con un crecimiento del saco, sugiriendo que los controles podrían ser modificados incluso en estos pacientes. Go y cols.<sup>175</sup> publicaron un estudio en el que objetivaron que tras un TAC normal del mes, las anomalías evidenciadas a los 6 meses eran sólo de un 1,5% y ninguna tenía significación clínica. Evidenciaron que a pesar de obviar el estudio de imagen de los 6 meses en >200 pacientes, no se objetivaba ningún efecto adverso, poniendo en duda la necesidad de la práctica rutinaria de este estudio. A raíz de esta publicación modificamos nuestro protocolo de realización sistemática del Angio-TAC a los 6 meses, reduciéndolo únicamente a aquellos pacientes que presentaban una anatomía del cuello del aneurisma hostil en el preoperatorio y a los que presentaban una endofuga tipo II en el Angio-TAC del mes postoperatorio.

En nuestro estudio y tras el cambio de protocolo de seguimiento realizado en 2011, en el que se restringió la indicación de la prueba de imagen de los 6 meses, consideraríamos con respecto a los hallazgos detectados:

- No hubo ningún caso de crecimiento del saco aneurismático
- Un 25% de las endofugas detectadas en el TAC del mes habían desaparecido
- Únicamente detectamos la aparición de una endofuga tipo la proximal, en un paciente con múltiples factores de cuello aneurismático hostil, que no se pudo solucionar de forma endovascular, y que en el TAC de los 12 meses no había experimentado ningún tipo de evolución del diámetro del saco aneurismático, ni complicación del aneurisma

- Todos los pacientes no estudiados en la exploración de los 6 meses, fueron explorados a los 12 meses, sin que se evidenciara crecimientos de saco, endofugas por falta de sellado, ni complicaciones que comportaran reintervención.

A pesar de considerar que este cambio de protocolo supone una limitación del presente estudio, estos datos soportarían que en la actualidad aconsejemos obviar esta prueba radiológica de imagen de los 6 meses, incluso en los casos protocolizados desde el año 2011.

Asimismo, puesto que el Angio-TAC de los 12 meses no comportó ninguna complicación a nivel de sellado proximal, ni crecimiento del saco aneurismático en los pacientes con anatomía favorable, aconsejaríamos realizar dicho control mediante Eco-doppler. Únicamente, cuando coincida una anatomía hostil del cuello del aneurisma o un sellado de un aneurisma ilíaco con longitud < 15mm, con una endofuga tipo II en el Angio-TAC del mes postoperatorio, se priorizará la práctica de un Angio-TAC sobre el estudio ecográfico a los 12 meses.

Varios grupos han sugerido alternativas a las recomendaciones de seguimiento de las guías de práctica clínica de las sociedades cuando el primer estudio tras la REVA es normal. Kirkpatrick<sup>176</sup> objetivó que si el TAC del mes postprocedimiento no demostraba una endofuga, se podría realizar un seguimiento menos frecuente. En este estudio, un TAC normal a 1 mes predecía una probabilidad de un 92,9% de no desarrollar futuras complicaciones y un 97,1% de no requerir reintervenciones en una media de 3,4 años. Estos hallazgos mostraban una ausencia de expansión del saco estadísticamente significativa durante el seguimiento, comparando el grupo de Angio-TAC normal con respecto al anormal.

Basado en los datos de 345 pacientes tratados mediante REVA del registro de la prótesis Powerlink, Patel<sup>177</sup> encontró que un Angio-TAC negativo al mes tras el tratamiento tenía un valor predictivo negativo de un 96,4% en predecir la no necesidad de procedimientos secundarios.

Stenbergh<sup>178</sup> objetivó que si el TAC inicial postquirúrgico no evidenciaba anormalidades, la tasa libre de reintervención a 5 años alcanzaba un 85%. Una posible explicación de la diferencia de resultados entre este estudio y los anteriores podría ser debido al criterio de definición de Angio-TAC con hallazgos anormales al mes, puesto que Sternberg utilizó únicamente la presencia de endofugas; mientras que el resto incluían estenosis severas, trombosis de las ramas ilíacas y trombosis completa del injerto.

Bastos Gonçalves<sup>179</sup> estableció una estratificación de pacientes tras la REVA con la prótesis Excluder de baja permeabilidad (W.L.Gore), incluyendo criterios de indicaciones de uso del fabricante con un mínimo de longitud de 10 mm de sellado del injerto proximal y distal; y añadiendo la ausencia de endofugas en el primer estudio postoperatorio. Evidenciaron que un 47% de los pacientes que presentaban estos criterios no presentaron endofugas tardías y sólo se realizaron 2 intervenciones basados en los hallazgos de los siguientes Angio-TACs con una media de seguimiento de 4,1 años. Contrariamente, en el 53% que no presentaban estos criterios, el 38% desarrollaron complicaciones tardías. Este criterio conservador parecería seguro para reducir el seguimiento en pacientes con bajo riesgo.

Todas estas publicaciones concluirían que un Angio-TAC sin hallazgos anómalos tras la REVA, o incluso en la angiografía operatoria, conlleva a que sean infrecuentes futuras complicaciones o reintervenciones, siendo razonable modificar el régimen de

seguimiento estandarizado y posiblemente valorar la posibilidad de incorporación de otros métodos de seguimiento como los ultrasonidos.

Mertens<sup>180</sup> reportó unas tasas de complicaciones mayores (39,9%) y de endofugas (32,9%) que los estudios previamente indicados, con un seguimiento medio de 66 meses. En este estudio, el 74% de las complicaciones se produjeron por endofugas tipo I y III, roturas y conversiones a cirugía abierta, si bien estas complicaciones se detectaron entre los 3 y 5 años, o >5 años postcirugía.

Abbruzzese<sup>181</sup>, en un estudio de 565 pacientes, evidenció que la violación de al menos un parámetro de las instrucciones de uso de las endoprótesis no tenía un impacto en la mortalidad peroperatoria, pero resultaba en una mayor tasa de reintervenciones a 1 y 5 años. Esta mayor tendencia se relacionó con la trombosis del injerto en los dispositivos utilizados fuera de las instrucciones de uso del fabricante, no teniendo efecto en la tasa de rotura del aneurisma, conversión a cirugía abierta, migración o acodadura; pero vinculándose el incremento del número de parámetros con el aumento de las tasas de reintervención. Fulton<sup>182</sup> enlazó la presencia de un cuello aórtico hostile con mayores tasas de migración del injerto, complicaciones del dispositivo y reintervenciones; mientras que Schanzer<sup>183</sup> asoció la no adherencia a estas instrucciones con un incremento en la tasa de expansión del saco.

Otros estudios publicados han tenido resultados favorables en anatomías desfavorables. Lee<sup>184</sup> publicó los resultados en un estudio sobre 218 pacientes, en los que un tercio estaban fuera de las instrucciones de uso, y mostró que estos pacientes no presentaron diferencias en morbilidad, mortalidad, tasa de endofugas proximales o reintervenciones tras 35 meses de seguimiento medio. Resultados similares obtuvo Walker y cols.<sup>185</sup>, con un 42% de pacientes con una anatomía hostile para los dispositivos utilizados, detectando no diferencias significativas en mortalidad, endofugas, eventos adversos, reintervenciones y cambios en el saco aneurismático.

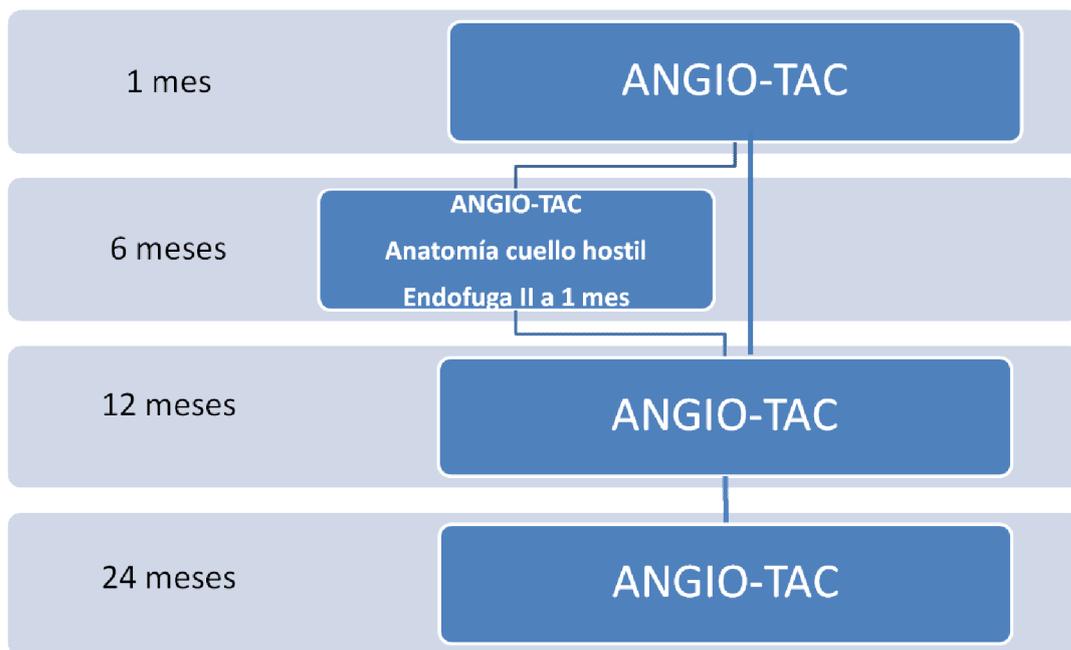
En nuestro estudio, la presencia de un cuello hostile ha comportado un mayor número de complicaciones a nivel del sellado proximal, endofugas tipo Ia y migraciones, con una tasa acumulada del 6,1% al año y del 7,7% a los 2 años; pero no comportó un mayor número de reintervenciones, ni mortalidad en este grupo de pacientes comparado con el grupo de pacientes que presentaban un cuello favorable. Ello podría ser debido probablemente, por una parte al bajo número de reintervenciones de nuestra serie, y por otra, a que algunos procedimientos se debieron a endofugas tipo II o trombosis de rama, que no estaban relacionadas con las características anatómicas del cuello.

Así, la tasa libre de reintervención obtenida fue del 96,1% a los 12 meses y del 93,7% a los 24 meses, no evidenciando relación estadísticamente significativa con la anatomía del cuello aneurismático, ni con la presencia de un Angio-TAC a 1 mes patológico, dado que únicamente 3 pacientes (37,5%) presentaban alguna anomalía en esta temprana exploración.

### 8.10 Resumen. Propuesta de seguimiento y utilidad práctica del estudio.

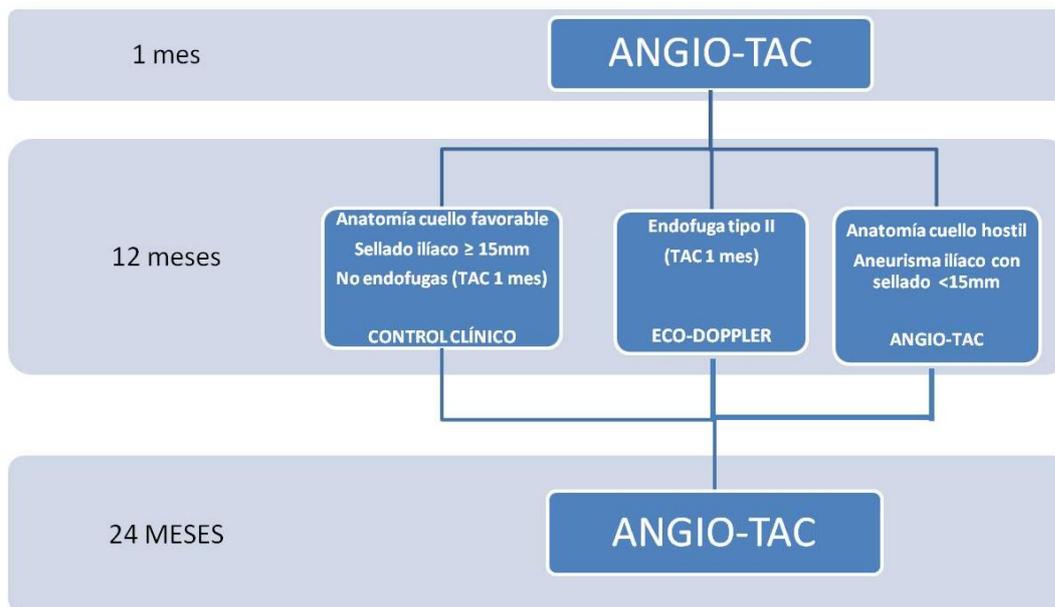
Nuestro estudio no pretende eliminar los estudios mediante Angio-TAC del protocolo de seguimiento, sino limitar su utilización a los pacientes o circunstancias que permitan detectar la posible aparición de complicaciones, en función del riesgo individualizado previsto.

La pauta actual de seguimiento que hemos seguido hasta la actualidad en el control postquirúrgico de los pacientes tratados mediante reparación endovascular de los aneurismas de aorta abdominal se resume en el gráfico 3:



**Gráfico 3: Pauta de seguimiento actual postoperatoria de los pacientes tratados de un AAA mediante una técnica endovascular**

Tras los datos aportados, y el análisis de los resultados de nuestro estudio, propondríamos como pauta de seguimiento de los pacientes tratados mediante REVA, el siguiente gráfico de control postquirúrgico (gráfico 4):



**Gráfico 4: Propuesta de pauta de seguimiento postoperatoria de los pacientes tratados de un AAA mediante una técnica endovascular.**

En las endofugas tipo II, únicamente se practicaría un Angio-TAC a los 12 meses, si se detectara un incremento del diámetro del saco aneurismático > 5mm en el estudio con Eco-doppler, puesto que la literatura soporta ampliamente la valoración de la expansión del saco aneurismático mediante los ultrasonidos.

Con esta racionalización de la pauta de seguimiento en estos pacientes, identificando los pacientes que serían de alto y bajo riesgo de complicaciones postquirúrgicas, obtendríamos una reducción en las exploraciones realizadas. La tabla 38 muestra la comparación entre las exploraciones sugeridas por las guías de práctica clínica, las realizadas en estos pacientes según la actual pauta de seguimiento y las que se practicarían con la nueva propuesta.

TIEMPO	N. Instrucciones de uso	PAUTA ACTUAL (2011)		PROPUESTA	
		ANGIO-TAC	ECO-DOPPLER	ANGIO-TAC	ECO-DOPPLER
1 mes	125	125	0	125	0
6 meses	123	57	0	0	0
12 meses	119	119	0	50	18
24 meses	105	105	0	105	0
TOTAL	472	406	0	280	18

**Tabla 38: Comparación de número de exploraciones que se realizarían según las distintas pautas actuales y la nueva propuesta.**

Con este nuevo protocolo de seguimiento reduciríamos en un 36,9 % el número de exploraciones de seguimiento que se deberían practicar según las recomendaciones de uso de los fabricantes, basadas en antiguos estudios con injertos de primeras generaciones, y en un 26,6% el número de exploraciones practicadas en nuestra serie, reduciendo así el número de exploraciones que no han supuesto ninguna significación clínica e introduciendo la práctica de exploraciones no invasivas (Eco-doppler) en el control de estos pacientes.

La utilidad práctica de este estudio de investigación tiene como vertientes:

- Racionalización de los controles postoperatorios y reducción del número de exploraciones complementarias en el primer año postoperatorio tras la reparación endovascular del aneurisma de aorta abdominal.
- La reducción de exploraciones complementarias en el seguimiento temprano y a medio plazo implica una reducción de controles, del riesgo de radiación, del riesgo de toxicidad por contraste y un menor gasto sanitario.
- Identificación del grupo de pacientes con una anatomía de cuello hostil que requieren un mayor control postoperatorio, para detectar la aparición o existencia de complicaciones.

## 9 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación de este estudio es que se trata de una revisión retrospectiva de una base de datos realizada prospectivamente desde el año 2006 en pacientes intervenidos de reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal.

Se trata de un estudio con un buen tamaño muestral de procedimientos, si se compara con lo publicado en la literatura hasta la actualidad, en el que se han utilizado distintos tipos de prótesis, con distintas características, lo cual limita el análisis global y de cada una de estos dispositivos. La baja incidencia de complicaciones no nos ha permitido alcanzar significación estadística en determinados parámetros analizados, por lo que se ha valorado el aspecto clínico y su relación con la posible aparición de complicaciones o reintervenciones. Por el contrario, como fortaleza tiene que la baja tasa de pérdida de seguimiento permite tener un análisis fidedigno de la muestra estudiada.

Por lo que se refiere a las exploraciones indicadas, hubo un cambio en el protocolo de seguimiento en lo que se refiere al Angio-TAc de los 6 meses, así como una cierta variabilidad cirujano-dependiente en la recomendación del control de seguimiento de esta exploración, que hace difícil su valoración en el estudio.

Finalmente, en los casos de pérdidas de seguimiento, intentamos contactar con los pacientes, familias y/o médicos de referencia para conseguir que siguieran con los controles, pero únicamente pudimos comprobar la supervivencia de los mismos, sin que se realizaran las pruebas de imagen. Las muertes fueron analizadas con los registros del hospital, informes médicos y/o certificados de defunción, permitiendo obtener la causa de las mismas, sin embargo, no contactamos con la familia de los pacientes para comprobar los datos que podrían ser dudosos.



## 10 CONCLUSIONES

- En el conjunto de la serie, el seguimiento con Angio-TC a 1, 12 y 24 meses mostró utilidad para el hallazgo de complicaciones y procedimientos secundarios relacionados con el sellado del dispositivo que comportaron reintervenciones. No tuvo, sin embargo, utilidad para detectar otro tipo de complicaciones o mortalidad asociada al procedimiento.
- En los pacientes con anatomía de cuello favorable, los Angio-TACs de los 6 y 12 meses no detectaron ninguna complicación, ni supusieron reintervención; por lo que podrían ser obviados. Por el contrario, los cuellos hostiles pueden comprometer el sellado proximal del aneurisma y precisan mantener controles con pruebas de imagen.
- La presencia de un cuello hostil conllevó intraoperatoriamente un incremento de procedimientos coadyuvantes para conseguir un correcto sellado proximal, mientras que en el seguimiento comportó un mayor índice de complicaciones y procedimientos secundarios a nivel del cuello aórtico; sin que hubieran diferencias entre grupos en la tasa global de reintervenciones y mortalidad.
- El diámetro del saco aneurismático tiende a reducirse progresivamente en el seguimiento. Prácticamente todos los dispositivos utilizados conllevaron una reducción estadísticamente significativa de su diámetro.
- El comportamiento del saco fue distinto dependiendo de la existencia de endofugas, sin embargo las endofugas tipo II no provocaron crecimiento del saco a los 6 y 12 meses.
- El sexo femenino se correlacionó con mayor edad, mayor diámetro del aneurisma y hostilidad del cuello aneurismático. El hábito tabáquico no tuvo ninguna relación con el diámetro preoperatorio del aneurisma, ni con la existencia en el postoperatorio inmediato de endofugas tipo II.
- La permeabilidad preoperatoria de la arteria mesentérica inferior se asoció con la presencia de endofugas tipo II en el postoperatorio.

- El diámetro de las zonas de anclaje proximal y distal de las endoprótesis (cuello aórtico y arterias ilíacas) tiende a dilatarse progresivamente, por lo que debe valorarse un correcto sobredimensionamiento del injerto. Las prótesis autoexpandibles con más fuerza radial provocaron un mayor incremento de diámetro de las zonas de anclaje proximal.
- La existencia de un aneurisma ilíaco preoperatorio no comportó diferencias en cuanto a la aparición de endofugas distales o trombosis de rama.



## 11 BIBLIOGRAFÍA

1. Slaney G. A history of aneurysm surgery. In: Greenhalg RM, Mannick JA, Powell JT, editors. The cause and management of aneurysms. London: WB Saunders; 1990. Pag: 1-18.
2. Barker WF. Clio: the arteries. Austin (TX): RG Landers; 1992. Pag: 2-502
3. Garrison FH. An introduction to the history of medicine. Philadelphia: XB Saunders; 1929. Pag 217-21.
4. Perry MO. John Hunter-triumph and tragedy. J. Vasc Surg. 1993; 17. pag: 7-14.
5. Brock RC. The life and work of Astley Cooper. Edinburg: E&S Livingstone; 1952. Pág: 1-174.
6. Matas R. Ligation of the abdominal aorta. Ann. Surg. 1925; 81. Pag: 457-64.
7. Matas R. An operation for the radical cure of aneurysm based upon arteriorraphy. Ann Surg 1903; 37. Pag 161-96.
8. Blakemore AH. Progressive constrictive occlusion of the aorta with wiring and electrothermic coagulation for the treatment of arteriosclerotic aneurysms of the abdominal aorta. Transactions of the Southern Surgical Association 1952; 64: pag 202-19.
9. Schafer PW, Hardin CA: The use of temporary polythene shunts to permit occlusion, resection and frozen homologous graft replacement of vital vessel segments. Surgery 1952; 31: Pag: 186-93.
10. Dubost C; Allary M; Oeconomos N: Resection of an aneurysm of the abdominal aorta. Arch Surg. 1952; 64; Pag 405-8.
11. Edwards WS, Tapp JS. Chemically treated nylon tubes as arterial grafts. Surgery 1955; 38 Pag 61-70.
12. Szilagyi DE, Smith RF, Derusso RJ; Elliot JP, Sherrin FW. Contribution of abdominal aortic aneurysmectomy to prolongation of life. Ann. Surg. 1966; 164. Pag: 678-98.
13. Bahnson HT. Treatment of aortic aneurysms by excision and replacement by homograft. Circulation 1954; 9. Pag: 494-503.
14. Creech O. Endo-aneurysmorrhaphy. Treatment of aortic aneurysm. Ann. Surg. 1966; 164. Pag: 935-46.

15. Coggia M; Cerceau P; Di Centa I; Javerliat I; Colacchio G y cols. Total laparoscopic juxtarenal abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery* 2008; 48 (1). Pag 37-42.
16. Criado. FJ. EVAR at 20: The unfolding of a revolutionary new technique that changed everything. *J. Endov Ther* 2010; 17. Pag 789-96.
17. White GH; Yu W; May J; Stephen MS; Waugh RC. A new nonstented balloon-expandable graft for straight or bifurcated endoluminal bypass. *J. Endov Surg.* 1994; 1. Pag 44-52.
18. Rami O. Tadros, MD, Peter L. Faries, MD, Sharif H. Ellozy, MD, Robert A. Lookstein, MD, Ageliki G. Vouyouka, MD, y cols. The impact of stent graft evolution on the results of endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2014;59:1518-27
19. Najibi S, Steinberg J, Katzen BT, et al: Detection of isolated hook fractures 36 months after implantation of the Ancure endograft: a cautionary note. *J Vasc Surg* 2001 34:353-356,
20. Connors MS, Sternbergh WC, Carter G, et al. Endograft migration one to four years after endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the AneuRx device: a cautionary note. *J Vasc Surg.* 2002;36:476. 484.
21. De Bruin JL, Baas AF, Buth J, et al, DREAM Study Group. Long-term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *N Eng J Med* 2010;362:1881-9.
22. Leurs LJ, Hobo R, Buth J: The multicenter experience with a thirdgeneration endovascular device for abdominal aortic aneurysm repair. A report from the EUROSTAR database. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2004; 45:293-300.
23. Liaw JV, ClarkM, Gibbs R, Jenkins M, Cheshire N, Hamady M. Update: complications and management of infrarenal EVAR. *Eur J Radiol* 2009 Sep;71(3):541-51
24. Prinssen M, Verhoeven ELG, Buth J, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *New Engl J Med* 2004;351(16):1607. 18
25. Wald R, Waikar SS, Liangos O, Pereira BJ, Chertow GM, Jaber BL. Acute renal failure after endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2006;43:460. 466.
26. Becquemin JP, Majewski M, Fermani N, et al. Colon ischemia following abdominal aortic aneurysm repair in the era of endovascular abdominal aortic repair. *J Vasc Surg* 2008; 47:258. 263.
27. Berg P, Kaufmann D, van Marrewijk CJ, Buth J. Spinal cord ischaemia after stent-graft treatment for infra-renal abdominal aortic aneurysms. Analysis of the Eurostar database. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001;22:342. 347

28. Kalliafas S, Albertini JN, Macierewicz J, et al. Incidence and treatment of intraoperative technical problems during endovascular repair of complex abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2000;31:1185-1192
29. Maleux G, Koolen M, Heye S, Nevelsteen A. Limb occlusion after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with supported endografts. *J Vasc Interv Radiol* 2008;19:1409-1412
30. Sharif MA, Lee B, Lau BB, et al. Prosthetic stent graft infection after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2007;46:442-448
31. Bergqvist D, Björck M, Nyman R. Secondary aortoenteric fistula after endovascular aortic interventions: a systematic literature review. *J Vasc Interv Radiol* 2008;19:163-165
32. Fransen GA, Vallabhaneni SR Sr, Van Marrewijk CJ, et al: Rupture of infrarenal aortic aneurysm after endovascular repair: a series from EUROSTAR registry. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 26:487-93.
33. Faries PL, Cadot H, Agarwal G, et al. Management of endoleak after endovascular aneurysm repair: cuffs, coils and conversion. *J Vasc Surg* 2003;37:1155-61.
34. White SB, Starropoulos SW. Management of endoleaks following endovascular aneurysm repair. *Semin Interv Radiol* 2009;26:33-8.
35. Wilt TJ, Lederle FA, Macdonald R, Jonk YC, Rector TS, Kane RL. Comparison of endovascular and open surgical repairs for abdominal aortic aneurysm. *Evid Rep Technol Assess* 2006;(144):1-113.
36. Cho JS, Dillavou ED, Rhee RY, et al: Late abdominal aortic aneurysm enlargement after endovascular repair with the Excluder device. *J Vasc Surg*. 2004; 39:1236-41.
37. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, et al: Reporting standards for endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*, 2002; 35:1048-1060.
38. The EVAR Trial Participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), mid-term survival, graft durability, quality of life and costs: randomized controlled trial. *Lancet* 2005 Jun 25-Jul 1;365 (9478):2179-86.
39. Zarins CK, Bloch DA, Crabtree T, et al. Stent graft migration after endovascular aneurysm repair: importance of proximal fixation. *J Vasc Surg* 2003;28:1264-72.
40. Fransen GA, Desgranges P, Laheij RJ, et al, EUROSTAR Collaborators. Frequency, predictive factors, and consequences of stent-graft kink following endovascular AAA repair. *J Endovasc Ther* 2003;10:913-8.
41. Leurs LJ, Buth J, Laheij RJ, for the EUROSTAR Collaborators: Longterm results of endovascular abdominal aortic aneurysm treatment with the first generation of commercially available stent grafts. *Arch Surg* 2007; 142:33-41.

42. Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, et al: A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 351:1607-1618.
43. Blakensteijn JD, De Jong S, Prinssen M, et al: Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2005; 352:2398-2405.
44. EVAR Trial Participants: Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1). *Lancet* 2005; 365(9478):2179-2186.
45. The United Kingdom EVAR Trial Investigators: Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. Available at: [www.nejm.org](http://www.nejm.org) (10.1056/NEJMoa0909305). Accessed April 11, 2010
46. The United Kingdom EVAR Trial Investigators: Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet* 2005; Volume 365, No. 9478, p2187. 2192.
47. Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, et al: Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA* 2009; 302:1535-1542.
48. Malas MB, Freischlag JA. Interpretation of the results of OVER in the context of EVAR trial, DREAM, and the EUROSTAR registry. *Semin Vasc Surg.* 2010;23:165-9.
49. Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, Steinmetz E, Marzelle J; ACE trialists. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *J Vasc Surg.* 2011; 53:1167-1173.
50. Elliot L. Chaikof, MD, PhD, David C. Brewster, MD, Ronald L. Dalman, MD, Michel S. Makaroun, MD, Karl A. Illig, MD y cols. The care of patients with an abdominal aortic aneurysm: The Society for Vascular Surgery practice guidelines. *Journal of Vascular Surgery* 2009. Vol 50. Número 8S. Pag: 2S-49S.
51. Timaran CH, Veith FJ, Rosero EB, Modrall JG, Arko FR, Clagett GP, Valentine RJ. Endovascular aortic aneurysm repair in patients with the highest risk and in-hospital mortality in the United States. *Arch Surg* 2007;142:520-4.
52. Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Jhaveri A, Cotterill P, Pomposelli F, Landon BE. Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms in the medicare population. *N Engl J Med* 2008;358:464-74.
53. F.L. Moll, J.T. Powell, G. Fraedrich, F. Verzini, S. Haulon y cols. Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2011) 41, S1-S58
54. Franks SC, Sutton AJ, Bown MJ, Sayers RD. Systematic review and meta-analysis of 12 years of endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33(2): 154-71.

55. T. Gregory Walker, MD, Sanjeeva P. Kalva, MD, Kalpana Yeddula, MBBS, Stephan Wicky, MD, Sanjoy Kundu, MD y cols. Clinical Practice Guidelines for Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Written by the Standards of Practice Committee for the Society of Interventional Radiology and Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:1632-1655.
56. Trit Garg, BA, Laurence C. Baker, PhD, and Matthew W. Mell, MD, MS. Adherence to postoperative surveillance guidelines after endovascular aortic aneurysm repair among Medicare beneficiaries. *J Vasc Surg* 2015;61:23-7.
57. AbuRahma AF, Campbell JE, Mousa AY, Hass SM, Stone PA, Jain A, et al. Clinical outcomes for hostile versus favorable aortic neck anatomy in endovascular aortic aneurysm repair using modular devices. *J Vasc Surg* 2011;54:13-21
58. George A. Antoniou, MD, PhD, George S. Georgiadis, MD, Stavros A. Antoniou, MD, Ganesh Kuhan, MD, FRCS, and David Murray, MD, FRCS, A meta-analysis of outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile and friendly neck anatomy. *J Vasc Surg* 2013;57:527-38.
59. Walsh SR, Cousins C, Tang TY, Gaunt ME, Boyle JR. Ionizing radiation in endovascular interventions. *J Endovasc Ther* 2008;15:680-7.
60. Wibmer A, Nolz R, Teufelsbauer H, Kretschmer G, Prusa A, Funovics M. Complete ten-year follow-up after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: survival and causes of death. *Eur J Radiol* 2012;81:1203-6.
61. Kalef-Ezra JA, Karavasilis S, Ziogas D, Dristiliaris D, Michalis LK, Matsagas M. Radiation burden of patients undergoing endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2009;49:283-7.
62. Geijer H, Larzon T, Popek R, Beckman KW. Radiation exposure in stent-grafting of abdominal aortic aneurysms. *Br J Radiol* 2005;78: 906-12.
63. Weerakkody RA, Walsh SR, Cousins C, Goldstone KE, Tang TY, Gaunt ME. Radiation exposure during endovascular aneurysm repair. *Br J Surg* 2008;95:699-702.
64. Smith-Bindman R, Lipson J, Marcus R, Kim KP, Mahesh M, Gould R, et al. Radiation dose associated with common computed tomography examinations and the associated lifetime attributable risk of cancer. *Arch Intern Med* 2009;169:2078-86.
65. Fazel R, Krumholz HM, Wang Y, Ross JS, Chen J, Ting HH, et al. Exposure to low-dose ionizing radiation from medical imaging procedures. *N Engl J Med* 2009;361:849-57.

66. Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *N Engl J Med* 2007;357:2277-84.
67. Motaganahalli R, Martin A, Feliciano B, Murphy M, Slaven J, Dalsing M. Estimating the risk of solid organ malignancy in patients undergoing routine computed tomography scans after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2012;56:929-37.
68. Dias NV, Riva L, Ivancev K, Resch T, Sonesson B, Malina M. Is there a benefit of frequent CT follow-up after EVAR? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;37:425-30.
69. Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL, Makaroun MS, Illig KA, Sicard GA, et al. The care of patients with an abdominal aortic aneurysm: the Society for Vascular Surgery practice guidelines. *J Vasc Surg* 2009;50(4 Suppl):S2-49.
70. Cayne NS, Veith FJ, Lipsitz EC, et al. Variability of maximal aortic aneurysm diameter measurements on CT scan: significance and methods to minimize. *J Vasc Surg* 2004; 39:811. 815.
71. Arko FR, Filis KA, Siedel SA, et al. Intrasac flow velocities predict sealing of type II endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2003; 37:8. 15.
72. Beeman BR, Doctor LM, Doerr K, McAfee-Bennett S, Dougherty MJ, Calligaro KD. Duplex ultrasound imaging alone is sufficient for midterm endovascular aneurysm repair surveillance: a cost analysis study and prospective comparison with computed tomography scan. *J Vasc Surg* 2009; 50:1019. 1024.
73. Habets J, Zandvoort HJ, Reitsma JB, et al. Magnetic resonance imaging is more sensitive than computed tomography angiography for the detection of endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: a systematic review. *Eur J Endovasc Surg* 2013; 45:340. 350.
74. Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA, et al. Abdominal aortic aneurysm sac shrinkage after endovascular aneurysm repair: correlation with chronic sac pressure measurement. *J Vasc Surg* 2006; 43:2. 7.
75. Thompson M. EVAR update: competitors stake their ground in a highgrowth space. *Medtech Insight* 2013. April: 1-11.
76. Robert W. Chang, MDa, Philip Goodney, MDb, Lue-Yen Tucker, BAc, Steven Okuhn, MDd, Hong Hua, MDd, y cols. Ten-year results of endovascular abdominal aortic aneurysm repair from a large multicenter registry. *J Vasc Surg*. 2013; 58(2): 324. 332.
77. Nathalie Grootenboer, M. G. Myriam Hunink, Johanna M. Hendriks, Marc R. H. M. van Sambeek and Jaap Buth, for the EUROSTAR. Sex differences in 30-day

- and 5-year outcomes after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms in the EUROSTAR study. *J Vasc Surg* 2013;58:42-9.
78. Dave Koole, MD,<sup>a,b</sup> Frans L. Moll, MD, PhD,<sup>a</sup> Jacob Buth, MD, PhD,<sup>c</sup> Roel Hobo, PhD,<sup>c</sup> Herman Zandvoort, MD,<sup>a</sup> et al. The influence of smoking on endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2012;55:1581-6
  79. AbuRahma AF, Campbell JE, Mousa AY, Hass SM, Stone PA, Jain A, et al. Clinical outcomes for hostile versus favorable aortic neck anatomy in endovascular aortic aneurysm repair using modular devices. *J Vasc Surg* 2011;54:13-21
  80. Woo-Sung Yun, Kihyuk Park. Iliac anatomy and the incidence of adjunctive maneuvers during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Surg Treat Res* 2015;88(6):334-340.
  81. K.W. Johnston, R.B. Rutherford, M.D. Tilson, et al. 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 Surgery. *J Vasc Surg*, 1991, Volume 13, pp. 452. 458
  82. Bastos-Goncalves F, Rouwet-Ellen V, Metz R, Hendriks JM, Vrancken-Peeters MP, Muhs BE, et al. Device-specific outcomes after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Cardiovasc Surg [Torino]* 2010;51:515-31.
  83. Dillavou ED, Muluk SC, Rhee RY, Tzeng E, Woody JD, Gupta N, et al. Does hostile neck anatomy preclude successful endovascular aortic aneurysm repair? *J Vasc Surg* 2003;38:657-63.
  84. Fairman RM, Velazquez OC, Carpenter JP, Woo E, Baum RA, Golden MA, et al. Midterm pivotal trial results of the Talent Low Profile System for repair of abdominal aortic aneurysm: analysis of complicated versus uncomplicated aortic necks. *J Vasc Surg* 2004;40:1074-82.
  85. Choke E, Munneke G, Morgan R, Belli AM, Loftus I, McFarland R, et al. Outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile neck anatomy. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006; 29:975-80.
  86. Hoshina K, Kato M, Hosaka A, Miyahara T, Mikuriya A, Ohkubo N, et al. Middleterm results of endovascular aneurysm repair in Japan: does intraoperative endovascular management against the hostile aneurysmal neck prevent the proximal type I endoleak? *Int Angiol* 2011;30(5):467-73
  87. P.W. Stather, R.D. Sayers, A. Cheah, J.B. Wild, M.J. Bown, E. Choke. Outcomes of Endovascular Aneurysm Repair in Patients with Hostile Neck Anatomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 44: 556-561.
  88. Georgiadis GS, Trellopoulos G, Antoniou GA, Gallis K, Nikolopoulos ES, Kapoulas KC, et al. Early results of the Endurant endograft system in patients with friendly and hostile infrarenal abdominal aortic aneurysm anatomy. *J Vasc Surg* 2011; 54: 616-27.

89. William D. Jordan Jr, Kenneth Ouriel, Manish Mehta, David Varnagy, William M. Moore Jr et al. Outcome-based anatomic criteria for defining the hostile aortic neck. *J Vasc Surg* 2015;61:1383-90
90. Armon MP, Wenham PW, Whitaker SC, Gregson RH, Hopkinson BR. Common iliac artery aneurysms in patients with abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;15: 255-7.
91. Ballotta E, Da Giau G, Gruppo M, Mazzalai F, Toniato A. Natural history of common iliac arteries after aorto-aortic graft insertion during elective open abdominal aortic aneurysm repair: a prospective study. *Surgery* 2008; 144: 822-6.
92. Lavee J, Schneiderman J, Bass A, Amsterdam E, Walden R, Adar R. Tube graft replacement of abdominal aortic aneurysm: is concomitant iliac disease a contraindication? *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1988; 29:449-52.
93. Lee CW, Kaufman JA, Fan CM, Geller SC, Brewster DC, Cambria RP, et al. Clinical outcome of internal iliac artery occlusions during endovascular treatment of aortoiliac aneurysmal diseases. *J Vasc Interv Radiol* 2000; 11: 567-71.
94. Melissa L. Kirkwood, Alan Saunders, Benjamin M. Jackson, MGrace J. Wang, Ronald M. Fairman. Aneurysmal iliac arteries do not portend future iliac aneurysmal enlargement after endovascular aneurysm repair for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2011; 53: 269-73.
95. Hobo R, Sybrandy JE, Harris PL, Buth J; EUROSTAR Collaborators. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with concomitant common iliac artery aneurysms: outcome analysis of the EUROSTAR Experience. *J Endovasc Ther* 2008; 15: 12-22.
96. Wyers MC, Schermerhorn ML, Fillinger MF, Powell RJ, Rzucidlo EM, Walsh DB, et al. Internal iliac occlusion without coil embolization during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2002; 36: 1138-45.
97. Konstantinos O. Papazoglou, George S. Sfyroeras, Neofytos Zambas, Konstantinos Konstantinidis, Stavros K. Kakkos et al. Outcomes of endovascular aneurysm repair with selective internal iliac artery coverage without coil embolization. *J Vasc Surg* 2012;56:298-304
98. A. Patel, R. Edwards, S. Chandramohan. Surveillance of patients post-endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR). A web-based survey of practice in the UK. *Clinical Radiology* 2013, 68: 580-587.
99. Forbes TL, DeRose G, Kribs S, Harris KA. A cost-effectiveness analysis of standard versus endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Can J Surg* 2002;45:420-4.
100. Jones WB, Taylor SM, Kalbaugh CA, Joels CS, Blackhurst DW, Langan EM 3rd, et al. Lost to follow-up: a potential under-appreciated limitation of endovascular aneurysm repair or type B aortic dissection. *J Vasc Surg* 2013;58:25-31.

101. Leurs LJ, Laheij RJ, Buth J. What determines and are the consequences of surveillance intensity after endovascular abdominal aortic aneurysm repair? *Ann Vasc Surg* 2005;19:868-75.
102. Andres Schanzer, Louis M. Messina, Kaushik Ghosh, Jessica P. Simons, William P. Robinson III et al. Follow-up compliance after endovascular abdominal aortic aneurysm repair in Medicare beneficiaries. *J Vasc Surg* 2015;61:16-22
103. Chris Y. Wu, Huiting Chen, Katherine A. Gallagher, Jonathan L. Eliason, John E. Rectenwald et al. Predictors of compliance with surveillance after endovascular aneurysm repair and comparative survival outcomes. *J Vasc Surg* 2015;62:27-35.
104. Edwards JM, Teefey SA, Zierler RE, Kohler TR. Intraabdominal paraanastomotic aneurysms after aortic bypass grafting. *J Vasc Surg* 1992;15:344-50
105. Leurs LJ, Buth J, Laheij RJ. Long-term results of endovascular abdominal aortic aneurysm treatment with the first generation of commercially available stent grafts. *Arch Surg* 2007;142:33-42.
106. Sheehan MK, Ouriel K, Greenberg R, McCann R, Murphy M, Fillingner M, et al. Are type II endoleaks after endovascular aneurysm repair endograft dependent? *J Vasc Surg* 2006;43:657-61.
107. Bendick PJ, Bove PG, Long GW, Zelenock GB, Brown OW, Shanley CJ. Efficacy of ultrasound scan contrast agents in the noninvasive follow-up of aortic stent grafts. *J Vasc Surg* 2003;37:381-5.
108. Henao EA, Hodge MD, Felkai DD, McCollum CH, Noon GP, Lin PH, et al. Contrast-enhanced Duplex surveillance after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: improved efficacy using a continuous infusion technique. *J Vasc Surg* 2006;43:259-64.
109. Iezzi R, Basilico R, Giancristofaro D, Pascali D, Cotroneo AR, Storto ML. Contrast-enhanced ultrasound versus color duplex ultrasound imaging in the follow-up of patients after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2009;49:552-60.
110. Brian R. Beeman, Lynne M. Doctor, Kevin Doerr, Sandy McAfee-Bennett, Matthew J. Dougherty et al. Duplex ultrasound imaging alone is sufficient for midterm endovascular aneurysm repair surveillance: A cost analysis study and prospective comparison with computed tomography scan. *J Vasc Surg* 2009;50:1019-24.
111. Akro FR, Filas KA, Siedel SA, Johnson BL, Drake AR, Fogarty TJ, et al. Intrasac flow velocities predict sealing of type II endoleaks after endovascular abdominal aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2003;37:8-15.
112. AbuRahma AF. Fate of endoleaks detected by CT angiography and missed by color duplex ultrasound in endovascular grafts for abdominal aortic aneurysms. *J Endovasc Ther* 2006;13:490-5.

113. Chaer RA, Gushchin A, Rhee R, Marone L, Cho JS, Leers S, et al. Duplex ultrasound as the sole long-term surveillance method post-endovascular aneurysm repair: a safe alternative for stable aneurysms. *J Vasc Surg* 2009;49:845-9.
114. Fan CM, Rafferty EA, Geller SC, et al. Endovascular stent-graft in abdominal aortic aneurysms: the relationship between patent vessels that arise from the aneurysmal sac and early endoleak. *Radiology* 2001; 218:176. 182.
115. Nevala T, Biancari F, Manninen H, et al. Inferior mesenteric artery embolization before endovascular repair of an abdominal aortic aneurysm: effect on type II endoleak and aneurysm shrinkage. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:181. 185.
116. Thomas J. Ward, Stuart Cohen, Aaron M. Fischman, Edward Kim, Francis S. Nowakowski et al. Preoperative Inferior Mesenteric Artery Embolization before Endovascular Aneurysm Repair: Decreased Incidence of Type II Endoleak and Aneurysm Sac Enlargement with 24-month Follow-up. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24:49. 55.
117. Van Marrewijk CJ, Fransen G, Laheij RJ, Harris PL, Buth J. Is a type II endoleak after EVAR a harbinger of risk? Causes and outcome of open conversion and aneurysm rupture during follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27:128-37.
118. Sidloff DA, Stather PW, Choke E, Bown MJ, Sayers RD. Type II endoleak after endovascular aneurysm repair. *Br J Surg* 2013; 100: 1262-70.
119. Jones JE, Atkins MD, Brewster DC, Chung TK, Kwolek CJ, LaMuraglia GM, et al. Persistent type 2 endoleak after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm is associated with adverse late outcomes. *J Vasc Surg* 2007; 46:1-8.
120. Efthymios D. Avgerinos, MD, Rabih A. Chaer, MD, and Michel S. Makaroun, MD. Type II endoleaks. *J Vasc Surg* 2014;60: 1386-91.
121. H.S. Rayt, R.M. Sandford, M. Salem, M.J. Bown, N.J. London et al. Conservative Management of Type 2 Endoleaks is not Associated with Increased Risk of Aneurysm Rupture. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2009) 38, 718-723.
122. van Marrewijk CJ, Fransen G et al EUROSTAR Collaborators (2004) Is a type II endoleak after EVAR a harbinger of risk? Causes and outcome of open conversion and aneurysm rupture during follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 27(2):128. 137
123. Abularrage CJ, Patel VI, Conrad MF, Schneider EB, Cambria RP, Kwolek CJ. Improved results using Onyx glue for the treatment of persistent type 2 endoleak after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2012;56: 630. 6.
124. Sarac TP, Gibbons C, Vargas L, Liu J, Srivastava S, Bena J et al. Long term follow-up of type II endoleak embolisation reveals the need for close surveillance. *J Vasc Surg* 2012;55:33. 40.

125. Rhee RY, Eskandari MK, Zajko AB, Makaroun MS. Long-term fate of the aneurysmal sac after endoluminal exclusion of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2000;32:689-96.
126. Wever JJ, Blankensteijn JD, Th M Mali WP, Eikelboom BC. Maximal aneurysm diameter follow-up is inadequate after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;20:177-82.
127. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2002;35: 1048-60.
128. E. Cieri, P. De Rango, G. Isernia, G. Simonte, F. Verzini y cols. Effect of Stentgraft Model on Aneurysm Shrinkage in 1,450 Endovascular Aortic Repairs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* ; 2013; 46: 192-200.
129. Schanzer A, Greenberg RK, Hevelone N, et al. Predictors of abdominal aortic aneurysm sac enlargement after endovascular repair. *Circulation* 2011; **123**: 2848-55
130. Hinnen JW, Koning OH, van Bockel JH, Hamming JF. Aneurysm sac pressure after EVAR: the role of endoleak. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34: 432. 441.
131. Houbballah R, Majewski M, Becquemin JP. Significant sac retraction after endovascular aneurysm repair is a robust indicator of durable treatment success. *J Vasc Surg* 2010;52: 878-83.
132. Abbruzzese TA, Kwolek CJ, Brewster DC, Chung TK, Kang J, Conrad MF, et al. Outcomes following endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR): an anatomic and device-specific analysis. *J Vasc Surg* 2008;48:19-28.
133. Badger SA, O'Donnell ME, Loan W, Hannon RJ, Lau LL, Lee B, et al. No difference in medium-term outcome between Zenith and Talent stent-grafts in endovascular aneurysm repair. *Vasc Endovascular Surg* 2008;41:500-5.
134. Bastos Gonçalves F, Jairam A, Voûte MT, Moelker AD, Rouwet EV, Ten Raa S, et al. Clinical outcome and morphologic analysis after endovascular aneurysm repair using the Excluder endograft. *J Vasc Surg* 2012;56(4):920-8.
135. Ouriel K, Greenberg RK, Clair DG, O'Hara PJ, Srivastava SD, Lyden SP, et al. Endovascular aneurysm repair: gender-specific results. *J Vasc Surg* 2003;38:93-8.
136. Cornelissen SA, Verhagen HJ, van Herwaarden JA, Vonken EJ, Moll FL, Bartels LW. Lack of thrombus organization in nonshrinking aneurysms years after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2012;56:938-42.
137. Yeung JJ, Hernandez-Boussard TM, Song TK, Dalman RL, Lee JT. Preoperative thrombus volume predicts sac regression after endovascular aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2009; 16: 380. 388

138. Greenberg RK, Deaton D, Sullivan T, Walker E, Lyden SP, Srivastava SD, et al. Variable sac behavior after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: analysis of core laboratory data. *J Vasc Surg* 2004;39:95-101.
139. Sangiorgi G, D'Averio R, Mauriello A, et al. Plasma levels of metalloproteinases-3 and -9 as markers of successful abdominal aortic aneurysm exclusion after endovascular graft treatment. *Circulation* 2001; 104(suppl I): I288. 295.
140. Lorelli DR, Jean-Claude JM, Fox CJ, et al. Response of plasma matrix metalloproteinase-9 to conventional abdominal aortic aneurysm repair or endovascular exclusion: implications for endoleak. *J Vasc Surg* 2002; 35: 916. 922.
141. Monaco M, Stassano P, Di Tommaso L, Iannelli G. Response of plasma matrix metalloproteinases and tissue inhibitor of metalloproteinases to stent-graft surgery for descending thoracic aortic aneurysms. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 134: 925. 931.
142. Sternbergh 3rd WC, Money SR, Greenberg RK, Chuter TA. Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: results from the Zenith Multicenter Trial. *J Vasc Surg* 2004;39:20-26.
143. Mohan IV, Laheij RJ, Harris PL. Risk factors for endoleak and the evidence for stent-graft oversizing in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21:344e349.
144. Nicolas Diehm, Florian Dick, Barry T. Katzen, Juerg Schmidli, Christoph Kalka, and Iris Baumgartner. Aortic neck dilatation after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: A word of caution. *J Vasc Surg* 2008;47:886-92.
145. Badran MF, Gould DA, Raza I, McWilliams RG, Brown O, Harris PL, et al. Aneurysm neck diameter after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13:887-92.
146. Napoli V, Sardella SG, Bargellini I, Petruzzi P, Cioni R, Vignali C, et al. Evaluation of the proximal aortic neck enlargement following endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: 3-years experience. *Eur Radiol* 2003;13: 1962-71.
147. Monahan TS, Chuter TA, Reilly LM, Rapp JH, Hiramoto JS. Longterm follow-up of neck expansion after endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2010;52:303-7.
148. Soberón AB, de Garcia MM, Möll GG, Vigil BR, Krauel MA, Alvarez-Sala Walter R. Follow-up of aneurysm neck diameter after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 2008;22:559-63.
149. Adrien Kaladji, Alain Cardon, Bruno Laviolle, Jean-François Heautot, Guillaume Pinel, and Antoine Lucas. Evolution of the upper and lower landing site after endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2012;55:24-32

150. Cao P, Verzini F, Parlani G, Rango PD, Parente B, Giordano G, et al. Predictive factors and clinical consequences of proximal aortic neck dilatation in 230 patients undergoing abdominal aorta aneurysm repair with self-expandable stent-grafts. *J Vasc Surg* 2003;37:1200-05.
151. Makauron MS, Deaton DH. Is proximal aortic neck dilatation after endovascular aneurysm exclusion a cause for concern? *J Vasc Surg* 2001;33(Suppl. 2):S39-S45.
152. May J, White G, Yu W, Waugh R, Stephen M, Harris J. A prospective study of anatomico-pathological changes in abdominal aortic aneurysms following endoluminal repair: is the aneurysmal process reversed? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996;12:11-17.
153. A.D. Rodway, J.T. Powell, L.C. Brown and R.M. Greenhalgh. Do Abdominal Aortic Aneurysm Necks Increase in Size Faster after Endovascular than Open Repair? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008,35, 685-693.
154. Dalainas I, Nano G, Bianchi P, Ramponi F, Casana R, Malacrida G et al. Aortic neck dilatation and endograft migration are correlated with self-expanding endografts. *J Endovasc Ther* 2007;14:318-323.
155. W.M.P.F. Bosman, T.J.v.d. Steenhoven, D.R. Sua´rez, J.W. Hinnen, E.R. Valstar, J.F. Hamming. The Proximal Fixation Strength of Modern EVAR Grafts in a Short Aneurysm Neck. An In Vitro Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2010) 39, 187-192.
156. Sala F, Hassen-Khodja R, Branchereau P, Berthet JP, Batt M, Mary H, et al. Outcome of common iliac arteries after aorto-aortic graft placement during elective repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2002;36:982-7.
157. Karch LA, Hodgson KJ, Mattos MA, Bohannon WT, Ramsey DE, McLafferty RB. Management of ectatic, nonaneurysmal iliac arteries during endoluminal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001;33:33-8.
158. Timaran CH, Lipsitz EC, Veith FJ, Chuter T, Greenberg RK, Ohki T, et al. Endovascular aortic aneurysm repair with the Zenith endograft in patients with ectatic iliac arteries. *Ann Vasc Surg* 2005;19:161-6.
159. England A, Butterfield JS, McCollum CN, Ashleigh RJ. Endovascular aortic aneurysm repair with the Talent stent-graft: outcomes in patients with large iliac arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008;31:723-7.
160. McDonnell CO, Semmens JB, Allen YB, Jansen SJ, Brooks DM, Lawrence-Brown MM. Large iliac arteries: a high-risk group for endovascular aortic aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2007;14:625-9.
161. Falkensammer J, Hakaim AG, Andrew Oldenburg W, Neuhauser B, Paz-Fumagalli R, McKinney JM, et al. Natural history of the iliac arteries after endovascular abdominal aortic aneurysm repair and suitability of ectatic iliac arteries as a distal sealing zone. *J Endovasc Ther* 2007;14:619-24.

162. Albertini JN, Favre JP, Bouziane Z, Haase C, Nourrissat G, Barral X. Aneurysmal extension to the iliac bifurcation increases the risk of complications and secondary procedures after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 2010;24:663-9.
163. Hobo R, Sybrandy JEM, Harris PL, Buth J, EUROSTAR Collaborators. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with concomitant common iliac artery aneurysm: outcome analysis of the Eurostar Experience. *J Endovasc Ther* 2008;15:12-22.
164. Adiseshiah M, Boardley D, Raphael MJ. Late iliac artery aneurysm formation: implications for the lower landing site after EVAR. *J Endovasc Ther* 2008;15:246-7.
165. Papazoglou KO, Sfyroeras GS, Zambas N, Konstantinidis K, Kakkos SK, Mitka M. Outcomes of endovascular aneurysm repair with selective internal iliac artery coverage without coil embolization. *J Vasc Surg* 2012;56:298. 303.
166. Stokmans RA, Teijink JA, Forbes TL, Böckler D, Peeters PJ, Riambau V, et al. Early results from the ENGAGE Registry: real-world performance of the Endurant stent graft for endovascular AAA repair in 1262 patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012;44:369-75.
167. Carroccio A, Faries PL, Morrissey NJ, Teodorescu V, Burks JA, Gravereaux EC, et al. Predicting iliac limb obstructions after bifurcated aortic stent grafting: anatomic and device-related causes. *J Vasc Surg* 2002;36:679-84.
168. Greenberg RK, Chuter TA, Cambria RP, Sternbergh WC 3rd, Fearnot NE. Zenith abdominal aortic aneurysm endovascular graft. *J Vasc Surg* 2008;48:1-9.
169. G.K. Mantas, C.N. Antonopoulos, G.S. Sfyroeras, K.G. Moulakakis, J.D. Kakisis y cols. Factors Predisposing to Endograft Limb Occlusion after Endovascular Aortic Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2015) 49, 39-44
170. Conway AM, Modarai B, Taylor PR, Carrell TW, Waltham M, Salter R, et al. Stent-graft limb deployment in the external iliac artery increases the risk of limb occlusion following endovascular AAA repair. *J Endovasc Ther* 2012;19(1):79-85.
171. Wyss TR, Dick F, Brown LC, Greenhalgh RM. The influence of thrombus, calcification, angulation, and tortuosity of attachment sites on the time to the first graft-related complication after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2011;54 (4): 965-71.
172. Lifeline Registry of Endovascular Aneurysm Repair Steering Committee. Lifeline registry of endovascular aneurysm repair: registry data report. *J Vasc Surg* 2005;42(1):1-10
173. Waasdorp E, Van Herwaarden JA, van de Mortel RH, Moll FL, de Vries JP. Early computed tomographic angiography after endovascular repair: worthwhile or worthless? *Vascular* 2008;16(5):253-7.

174. Fairman RM, Nolte L, Snyder SA, Chuter TA, Greenberg RK; Zenith Investigators. Factors predictive of early or late aneurysm sac size change following endovascular repair. *J Vasc Surg* 2006;43:649-56.
175. Michael R. Go, Joel E. Barbato, Robert Y. Rhee and Michel S. Makaroun. What is the clinical utility of a 6-month computed tomography in the follow-up of endovascular aneurysm repair patients? *J Vasc Surg* 2008;47:1181-7.
176. Kirkpatrick VE, Wilson SE, Williams RA, Gordon IL. Surveillance computed tomographic arteriogram (CTA) does not change management before three years in patients who have a normal post-EVAR study. *Ann Vasc Surg* 2014; 28 (4): 831-6.
177. Patel MS, Carpenter JP. The value of the initial post-EVAR computed tomography angiography scan in predicting future secondary procedures using the Powerlink stent graft. *J Vasc Surg* 2010;52:1135-9.
178. Sternbergh WC 3rd, Greenberg RK, Chuter TA, Tonnessen BH. Redefining postoperative surveillance after endovascular aneurysm repair: recommendations based on 5-year follow-up in the US Zenith multicenter trial. *J Vasc Surg* 2008; 48: 278-84.
179. Bastos Gonçalves F, van de Luijngaarden KM, Hoeks SE, et al. Adequate seal and no endoleak on the first postoperative computed tomography angiography as criteria for no additional imaging up to 5 years after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2013;57:1503-11.
180. Mertens J, Houthoofd S, Daenens K, et al. Long-term results after endovascular abdominal aortic aneurysm repair using the Cook Zenith endograft. *J Vasc Surg* 2011;54:48-57.
181. Abbruzzese TA, Kwolek CJ, Brewster DC, Chung TK, Kang J, Conrad MF, et al. Outcomes following endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR): an anatomic and device-specific analysis. *J Vasc Surg* 2008;48:19-28.
182. Fulton JJ, Farber MA, Sanchez LA, Godshall CJ, Marston WA, Mendes R, et al. Effect of challenging neck anatomy on mid-term migration rates in AneuRx endografts. *J Vasc Surg* 2006;44:932-7.
183. Schanzer A, Greenberg RK, Hevelone N, Robinson WP, Eslami MH, Goldberg RJ, et al. Predictors of abdominal aortic aneurysm sac enlargement after endovascular repair. *Circulation* 2011;123:2848-55.
184. Lee JT, Ullery BW, Zarins CK, Olcott C, Harris EJ Jr, Dalman RL. EVAR deployment in anatomically challenging necks outside the IFU. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013;46:65-73.
185. Joy Walker, Lue-Yen Tucker, Philip Goodney, Leah Candell, Hong Hua et al. Adherence to endovascular aortic aneurysm repair device instructions for use guidelines has no impact on outcomes. *J Vasc Surg* 2015;61:1151-9

