



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

Departamento de Cirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología y
Fisioterapia

“Criterios de Indicación de Reparación Quirúrgica Abierta o Endovascular en Aneurismas de Aorta Abdominal Infrarrenal”

Trabajo de Fin de Grado: Sofía López Rojo



Tutor: Dr. D. Enrique M. San Norberto García

Co-Tutor: Prof. Dr. D. Carlos Vaquero Puerta

Valladolid 2020

ÍNDICE

Resumen	1
Introducción	2
Hipótesis y objetivos	6
Material y métodos	7
Resultados	9
Discusión	15
Conclusiones	18
Bibliografía	19
Anexos	21

RESUMEN

Objetivos: Conocer qué tipo de cirugía, abierta (CA) o endovascular (EVAR), ofrece un mejor pronóstico en función de las características clínicas del paciente y los resultados obtenidos.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, de cohortes, en el que se han incluido los pacientes con diagnóstico de AAA intervenidos de forma programada durante los años 2014, 2013 y parte de 2012. Se recogieron datos demográficos, clínicos, complicaciones postquirúrgicas, mortalidad y reintervenciones, que posteriormente fueron sometidos a prueba de hipótesis referidas a distribuciones de frecuencias; conjuntamente se llevó a cabo un análisis de la supervivencia acumulada total, por subgrupos de edad y riesgo anestésico mediante el método Kaplan-Meier.

Resultados: Se incluyeron 147 pacientes, 25 de ellos tratados mediante CA y 122 a través de EVAR. Ambas poblaciones fueron homogéneas excepto por la edad (65,72 vs 74,03 años, $p<0.001$) y el hábito tabáquico (80,0% vs 36,1%, $p=0,011$). Durante el estudio los días de ingreso postoperatorio fueron mayores para CA, 7.27 ± 2.51 vs 5.34 ± 5.93 ($p<0,001$), existiendo una diferencia significativa de mortalidad en el seguimiento a 5 años, con una supervivencia mayor para CA (88% vs 69%, $p=0,042$). El número de reintervenciones y tiempo libre de reintervención fue similar entre ambas técnicas. Por otra parte, en el análisis de la supervivencia, la edad no constituyó un factor de riesgo, mostrando que los pacientes ASA II tuvieron una supervivencia mayor en el grupo de CA ($p=0,044$).

Conclusiones: Los pacientes con AAA tratados mediante EVAR, pese a contar con una menor estancia hospitalaria, presentan una mayor mortalidad tras un seguimiento superior a 5 años. La reparación quirúrgica abierta está especialmente indicada en pacientes ASA-II independientemente de la edad, obteniendo una mayor supervivencia.

Palabras clave: Aneurisma de aorta abdominal infrarrenal; Cirugía abierta; Reparación endovascular; Supervivencia

INTRODUCCIÓN

La Sociedad Internacional de Cirugía Vascul ar define aneurisma como toda dilatación arterial permanente y localizada de todas las capas de la arteria, que supera el 50% del diámetro normal esperado. Para considerar la aorta abdominal como aneurismática la medida universal empleada es de 3 cm o superior¹. Las tasas de prevalencia e incidencia de los aneurismas de la aorta abdominal infrarrenal se han reducido en los últimos 20 años, atribuido en parte a la disminución del tabaquismo². Afecta principalmente a hombres mayores 50 años, con antecedente familiar de aneurisma y fumadores. Los estudios mundiales muestran una incidencia del 1,3% en hombres entre 45 y 54 años y del 12,5% en mayores de 75 años. La incidencia reportada para las mujeres es menor del 5%, llegando a alcanzar una prevalencia cuatro veces menor respecto a los hombres.³

Estudios aleatorios han demostrado que el riesgo de ruptura en aneurismas con un diámetro menor a 5 cm es muy bajo y que es seguro el seguimiento ecográfico en diámetros menores de 5.5 cm a menos que exista un crecimiento rápido (>1cm/año) o que se desarrollen síntomas previamente inexistentes, en cuyo caso sería necesario recurrir a la reparación quirúrgica, la cuál también estaría indicada en diámetros $\geq 5,5$ cm.

En la actualidad se cuenta con dos vertientes de tratamiento quirúrgico, una, la reparación mediante cirugía abierta (Dubost 1951) y otra, la exclusión endovascular (Parodi 1991), encontrándose sólo en centros especializados una tercera de mínima invasión o laparoscópica que supone una alternativa a la cirugía abierta convencional (CA) cuando no está indicada la reparación endovascular (EVAR *endovascular aneurysm repair*).^{4,2}

En términos generales, desde el año 2006 EVAR ha sido la opción quirúrgica empleada con más frecuencia en la reparación de aneurismas aórticos abdominales (AAA) gracias a sus ventajas como una baja morbilidad perioperatoria, estancias hospitalarias más breves o una menor pérdida sanguínea y necesidad de hemoderivados⁵. A pesar de su clara superioridad a corto plazo, es un tratamiento selectivo con limitaciones anatómicas y complicaciones inherentes, como las endofugas, migración del injerto, trombosis del injerto o la ruptura secundaria, con lo cual se requerirá un seguimiento más estrecho del paciente a lo largo del tiempo.⁶

Por su parte CA es una técnica “universal”, independiente de la anatomía y etiología del aneurisma pero no posible de llevar a cabo en enfermos con un alto riesgo quirúrgico, también reporta complicaciones tales como insuficiencia renal aguda, embolización distal, isquemia de colon, fístula aorto-entérica, infección del injerto, pero con la diferencia respecto a EVAR de no contar con apenas complicaciones durante el seguimiento tardío.⁴ Es en parte por todo ello que aún existe controversia sobre las indicaciones más adecuadas de cada técnica y los beneficios del abordaje endovascular sobre la cirugía convencional.

Ya en 1999 comenzaron a analizarse los resultados obtenidos de ambas intervenciones, llevándose a cabo cuatro ensayos controlados, aleatorizados, relevantes, que comparan EVAR frente a CA (Tabla 1 y 2). Sobre ellos la Cochrane elaboró a posteriori una revisión sistemática en la cual realiza su análisis agrupado. Las conclusiones obtenidas mostraron una tasa de mortalidad a los 30 días significativamente inferior en los individuos sometidos a EVAR, mientras que a medio-largo plazo los resultados se equiparan, no llegando a existir diferencias de mortalidad entre ambas.

Otro dato a tener en cuenta fue la mayor necesidad de reintervención en EVAR para tratar complicaciones relacionadas con el procedimiento, siendo en algunos casos necesario volver a intervenir mediante cirugía abierta.

Respecto a las complicaciones quirúrgicas, calidad de vida y disfunción sexual fueron en su mayoría equivalentes entre ambos procedimientos, a excepción de las complicaciones pulmonares, que tuvieron una incidencia algo mayor en la cirugía abierta.⁷

Tras el análisis de la evidencia actual se han elaborado distintas guías de práctica clínica que desarrollan sus recomendaciones al respecto. *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) de Reino Unido publicó un borrador sobre la actualización de los criterios para el diagnóstico y manejo del AAA dónde descarta el uso de EVAR en todos aquellos pacientes con aneurisma abdominal infrarrenal que sean aptos para la cirugía abierta. Dicha recomendación está basada en la falta de evidencia de beneficio a largo plazo de la exclusión endovascular, ya que incluso siendo alcanzable un pequeño beneficio neto no sería suficiente en comparación con los altos costes derivados de la técnica. Por otra parte, en caso de que la reparación quirúrgica abierta no sea una opción por la comorbilidad asociada, el riesgo de ruptura del AAA si no se intenta reparar se equipara con el riesgo perioperatorio y complicaciones a largo plazo asociadas con EVAR, con lo cual, en estos casos tal y como muestra el ensayo clínico EVAR-2 se

concluye que la exclusión endovascular no es un tratamiento mejor que la mera observación y seguimiento de estos pacientes.⁸ Acorde a ello, otro artículo muestra cómo los pacientes con múltiples factores de riesgo (angina inestable, >80 años, enfermedad renal, etc.) no vivirían lo suficiente para beneficiarse de un tratamiento a menos que el riesgo de rotura fuera muy alto, es decir no tolerarían CA pero tampoco se beneficiarían de EVAR.⁹

La Sociedad Europea de Cirugía Vasculat (ESVS) ha publicado recientemente una guía que difiere con lo anterior y sí recomienda el abordaje endovascular en aquellos individuos que cumplan con los criterios anatómicos y tengan una expectativa de vida razonable (IIaB), por el contrario, si se tratara de una esperanza de vida superior a 10-15 años también pasaría a considerarse de elección la cirugía abierta (IIaB).²

Por tanto, de todo lo anterior se concluye que a día de hoy todavía existe ambigüedad respecto qué técnica es la más indicada en cada caso, existiendo sólo recomendaciones genéricas sobre las que tampoco se llega a consenso. A través de este estudio pretendemos conocer cuál es la supervivencia a corto-medio plazo, las reintervenciones y mortalidad del paciente en función de la decisión quirúrgica tomada, contribuyendo de esta forma a conocer qué técnica aporta mayores beneficios en términos de mortalidad y qué criterios seguir para su indicación.

Tabla I. Resumen de los principales ensayos prospectivos aleatorizados que comparan la reparación endovascular con la cirugía abierta en el tratamiento electivo de los aneurismas aórticos abdominales ²		
Estudio	Periodo de reclutamiento	Principales hallazgos
EVAR 1	1999-2003	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor supervivencia perioperatoria empleando EVAR (1.7% vs. 4.7%) • Tras dos años de la intervención la supervivencia se iguala entre ambas técnicas • Mayor mortalidad relacionada con el aneurisma en el grupo EVAR tras 8 años, principalmente atribuible a la ruptura secundaria del saco aneurismático. • Mayor tasa de reintervención tras EVAR
DREAM	2000-2003	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor supervivencia perioperatoria empleando EVAR (1.2% vs. 4.6%)

		<ul style="list-style-type: none"> • El beneficio de supervivencia temprana se perdió al final del primer año, obteniéndose una supervivencia a largo plazo similar • Mayor tasa de reintervención tras EVAR
OVER	2002-2008	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor supervivencia perioperatoria empleando EVAR (0.5% vs. 3%) • El Beneficio de supervivencia temprana se mantiene sólo hasta los 3 años tras EVAR. • No hay diferencia en la tasa de reintervención entre cirugía abierta y EVAR • No hay diferencia en la calidad de vida. • No hay diferencia en costo y rentabilidad
ACE	2003-2008	<ul style="list-style-type: none"> • No hay diferencia en la supervivencia perioperatoria (1.3% vs. 0.6%) • No hay diferencia en la supervivencia a largo plazo durante 3 años. • Mayor tasa de reintervención tras EVAR

Tabla II. Resultados comparativos de los diversos estudios ⁶

	DREAM		EVAR TRIAL		OVER	
	Abierto	EVAR	Abierto	EVAR	Abierto	EVAR
Mortalidad operatoria a los 30 días (%)	4,6	1,2	6	2,3	3	0,5
Mortalidad tardía en relación al aneurisma (%)	5,7	2,1	1,2/100	1/100	3	1,4
Supervivencia tardía libre episodios (%)	65,9	65,6	54	54	90,2	93
Complicaciones sistémicas (%)	10,9	3,5	ND	ND	4,6	4,1
Complicaciones en relación con el aneurisma	8,6	16,4	2,5/100	12,6/100	11,7	13,1
Tasa de reintervención (%)	5	13	1,7/100	5,1/100	12,5	13,7
Las fracciones están calculadas en personas/año						

HIPÓTESIS:

La reparación endovascular ha demostrado una menor morbimortalidad postoperatoria a corto plazo, sin embargo, existe disconformidad en cuanto a las diferencias a medio y corto plazo en comparación con la cirugía abierta. Por lo tanto, en este estudio pretendemos conocer la mortalidad, supervivencia y necesidad de reintervención de la muestra estudiada en función de sus características y del tipo de técnica quirúrgica, abierta o endovascular, empleada en la reparación de AAA.

La hipótesis nula de este trabajo asumirá la no asociación entre el tipo de intervención quirúrgica elegida, abierta o endovascular, y la aparición de muerte y reintervenciones en pacientes con AAA en función de los factores demográficos y las comorbilidades.

La hipótesis alternativa será la de asociación entre el tipo de intervención quirúrgica y el riesgo de fallecer y sufrir reintervenciones, en función de los factores ligados al paciente.

OBJETIVOS:

- Descripción de las características de comorbilidad y factores de riesgo de los pacientes intervenidos de forma programada de AAA mediante CA y EVAR
- Investigar las diferencias entre CA y EVAR respecto a la estancia hospitalaria y complicaciones postoperatorias inmediatas de los pacientes intervenidos electivamente de AAA.
- Conocer las diferencias de mortalidad y tiempo libre de reintervención entre los pacientes operados mediante CA y EVAR de forma programada de AAA.
- Establecer el tipo de cirugía que debería indicarse al paciente con AAA, abierta endovascular, que ofreciera mejor supervivencia en función de la edad y riesgo anestésico.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Estudio observacional, retrospectivo, de cohortes, en el que se incluyen todos los pacientes intervenidos de forma programada con diagnóstico de AAA en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del HCUV entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2014.

Criterios de inclusión

Pacientes intervenidos de forma programada de aneurisma abdominal infrarrenal, tanto mediante cirugía abierta como endovascular.

Criterios de exclusión

- Intervención de urgencia por ruptura de aneurisma abdominal.
- Aneurismas pararrenales y juxtarenales.
- Aneurismas toracoabdominales
- Imposibilidad de acceso a los informes.
- Reintervenciones realizadas en pacientes operados por segunda vez de AAA

Variables a analizar

- Demográficas: Edad en años (cuantitativa discreta); género (categórica dicotómica: sí/no)
- Factores de riesgo cardiovascular: Dislipemia, hipertensión arterial, diabetes mellitus, ambas categóricas dicotómicas (sí/no). Tabaquismo (cualitativa: si /no /exfumador)
- Comorbilidad asociada: cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, accidente cerebrovascular e insuficiencia renal crónica, (variables categóricas dicotómicas sí/no)
- Características anatómicas del aneurisma: longitud diámetro transversal (variable cuantitativa continua)
- Complicaciones postquirúrgicas inmediatas (variables dicotómicas si/no): isquémicas pélvicas (isquemia mesentérica, isquemia medular), isquémicas periféricas, cardíacas, pulmonares, insuficiencia renal aguda o reagudización de la misma (definiéndose como el aumento del 25% de la creatinina sérica o un incremento en valor absoluto de 0,5mg/dl sobre el valor basal).

1. Planificación del estudio

- Definición de las variables de estudio y metodología.
- Aprobación por parte de la Comisión de Investigación del Hospital y del Comité Ético de Investigación Clínica (P1-20-1592)



2. Recogida de datos

Muestra de pacientes intervenidos de forma programada de aneurisma abdominal entre el 1 de enero de 2010 y 31 de diciembre de 2014 (n=274)

Pacientes no analizados
n= 103

Pacientes analizados
n=171

Los intervenidos los años 2010 y 2011 junto con los operados entre el 25/2/12 al 31/12/12

No fue posible la toma de datos a consecuencia del estado de alarma propiciado por la crisis sanitaria COVID-19

Cumplen criterios de exclusión
n=24

N	Motivo exclusión
n=8	Aneurisma toracoabdominal
n=7	Reintervenciones
n=4	Aneurisma pararenal
n=4	Aneurisma yuxtarenal
n=1	Falta de informes

CA
n=25

EVAR
n=122

Cumplen criterios de inclusión
n=147



3. Análisis estadístico y resultados

-Análisis e interpretación de datos demográficos, clínicos, de mortalidad y reintervenciones sometidos a prueba de hipótesis referidas a distribuciones de frecuencias

-Análisis e interpretación de supervivencia acumulada total y por subgrupos de edad y riesgo anestésico mediante el método Kaplan-Meier.

Figura 1. Diagrama de flujo del diseño del estudio de cohortes

- Complicaciones tardías (variables dicotómicas si/no): endofugas, migración del injerto, trombosis/estenosis del injerto, ruptura, formación de pseudoaneurisma, hernia incisional, infección del injerto, fístula aorto-entérica.
- Riesgo anestésico (ASA) (variable cualitativa ordinal)
- Técnica quirúrgica empleada: cirugía abierta, cirugía endovascular (variable dicotómica si/no)
- Reintervención: (Variable dicotómica: sí/no) con fecha e indicación que motivó la misma.
- Ingreso postoperatorio: Calculado en días (Variable cuantitativa discreta)
- Mortalidad: Con fecha de la misma y causa. (Variable dicotómica si/no)

Los datos recogidos fueron manejados y gestionados para su estudio estadístico, las variables se codificaron y analizaron mediante el programa SPSS 20.0, aplicando el test Chi cuadrado de Pearson cuando se trató de variables categóricas y la corrección de Yates en el caso de frecuencias esperadas menores de cinco. Para relacionar la variable numérica continua con otra categórica utilizamos la comparación de medias mediante T de student para distribuciones paramétricas y ANOVA para no paramétricas. Mediante el análisis y curva de Kaplan-Meier se estudiará la supervivencia acumulada global y estratificada por grupos de edad y riesgo anestésico, también se analizará el tiempo libre de reintervención. Se considerará valores estadísticamente significativos una $p < 0.005$.

Referente a las consideraciones éticas, durante el proceso de recogida y creación de la base de datos se mantuvo la confidencialidad del paciente, siendo identificado mediante un número de referencia asignado. Económicamente este estudio no tuvo coste ni se precisó financiación.

RESULTADOS

Se estudiaron un total de 147 pacientes operados de forma electiva de enfermedad aneurismática, cuya duración media de seguimiento postquirúrgico fue de 62.53 ± 25.31 meses, 25 de ellos fueron tratados mediante cirugía abierta y 122 a través de abordaje endovascular. Sólo pequeña parte de la muestra fueron mujeres, siendo en su mayoría hombres (94,6%) con una media de edad significativamente mayor ($< 0,001$) para el grupo EVAR (74 años) frente a la cirugía abierta convencional (65 años). (Fig.5)

La mayor parte de los pacientes había fumado en algún momento de su vida o mantenían aún el hábito. El porcentaje de fumadores activos fue muy elevado en los tratados mediante CA en comparación con los de EVAR. En cuanto al resto de factores de riesgo cardiovascular, se observa homogeneidad entre ambos grupos, siendo la dislipemia ligeramente superior en CA y la hipertensión en EVAR. El número de diabéticos totales intervenidos fue sustancialmente menor respecto al resto de factores (Tabla III).

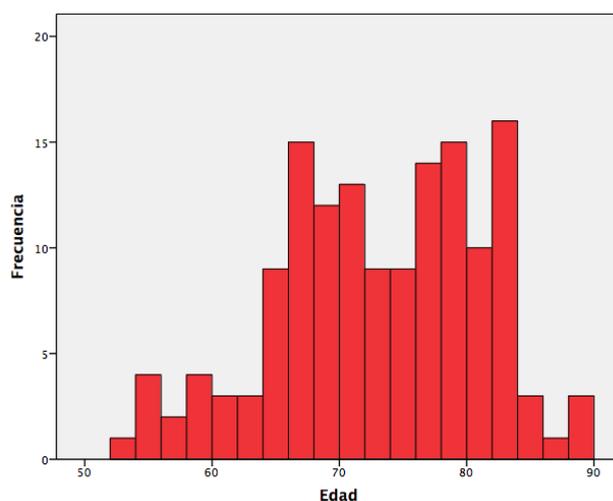


Figura 2. Frecuencia de intervalos de edad de los pacientes intervenidos

La comorbilidad tampoco mostró significación estadística, no obstante, aquellos tratados mediante cirugía abierta, obtuvieron un porcentaje mayor en proporción al abordaje endovascular de pacientes diagnosticados de cardiopatía isquémica; mientras que para otras patologías como EPOC o insuficiencia renal crónica los valores fueron similares entre ambas, a excepción de los accidentes cerebrovasculares, que fue una comorbilidad más común en el grupo tratado mediante EVAR. Un porcentaje mayor de pacientes con enfermedad sistémica grave e incapacitante (ASA IV) fueron intervenidos de forma endovascular. Por otra parte, el diámetro transversal máximo del aneurisma tuvo cifras similares en ambos procedimientos (Tabla IV).

La estancia hospitalaria postquirúrgica fue mayor para los operados mediante cirugía abierta que requirieron más días de ingreso, obteniendo un valor significativamente estadístico, sin embargo, la necesidad de reintervención y mortalidad total fue menor en comparación con EVAR. Tras 5 años de seguimiento la mortalidad fue significativamente mayor en los tratados mediante exclusión endovascular ($p=0.025$)(Tabla V)

En el abordaje endovascular, las complicaciones más frecuentes perioperatorias registradas fueron la isquemia de extremidades inferiores junto con otros tipos aislados

no clasificados, como un linfocele o la aparición de úlceras necróticas supramaleolares durante el postoperatorio. No se registraron complicaciones pulmonares. Durante la evolución tardía fueron más prevalentes las endofugas seguidas de cerca por la trombosis y estenosis de la endoprótesis, no hubo migraciones y el porcentaje de ruptura e infección fue bajo. (Tabla VI)

Los operados mediante cirugía abierta no presentaron complicaciones tempranas descritas en las variables establecidas, sino de otra índole, concretamente de tipo hemorrágico. Respecto a las tardías únicamente aparecieron infecciones del injerto y formación de pseudoaneurismas. En la comparación global de las complicaciones postoperatorias inmediatas y tardías no existieron diferencias significativas entre CA y EVAR a excepción de la trombosis y estenosis, que fue mayor para EVAR ($p=0.049$) (Tabla VI)

Con el fin de realizar un análisis de la supervivencia acumulada en función de la técnica quirúrgica empleada se aplicó el test Kaplan-Meier. La cirugía abierta tuvo un 12% de mortalidad a tres meses y posteriormente permaneció constante; a diferencia de los resultados obtenidos en los tratados mediante EVAR, cuya supervivencia al año fue superior, pero fue decreciendo progresivamente durante los siguientes cinco años. La diferencia de mortalidad entre ambas técnicas fue significativa ($p=0,042$). Por otro lado, al estudiar el tiempo libre de intervención, no se obtuvieron diferencias entre los resultados de ambas ($p=0.402$) (Figura 3).

También se realizó el análisis de la supervivencia estratificado por edad, dividiendo a la muestra en cuatro grupos. Por un lado, uno con los pacientes mayores o iguales a 75 años y otro con los menores. Para los dos grupos restantes se repitió el proceso cambiando el corte de edad en 65 años. Los resultados del análisis mostraron que no se alcanzó significancia estadística para ninguno de los conjuntos de edad, por tanto, podemos concluir que la supervivencia postquirúrgica en las distintas edades no está relacionada con la técnica quirúrgica empleada. (Figura 4)

Por otro lado, los resultados de la supervivencia por subgrupos de riesgo anestésico mostraron que los enfermos con un riesgo ASA II, tuvieron una supervivencia significativamente mayor para el grupo de cirugía abierta ($p= 0,044$), sin embargo, para aquellos clasificados como ASA IV los resultados no mostraron diferencias ($p=0,579$) (Figura 5)

	TOTAL (n=147)	CA (n=25)	EVAR (n=122)	“p”
Edad	72.62 (53-89)	65.72 (53-87)	74.03 (54-89)	< 0,001
Sexo: Varón	94.6%	88.0%	95.9%	0.508
Dislipemia	79.6%	88.0%	77.8%	0.252
Hipertensión	75.5%	68.0%	77.1%	0.514
Diabetes	14.3%	16.0%	13.9%	0.752
Tabaquismo	--	--	--	--
• No	43.8%	4.0%	29.5%	0.011
• Si	24.3%	80.0%	36.1%	0.047
• Exfumador	30.8%	16.0%	34.4%	0.231

Tabla III Valores descriptivos demográficos y factores de riesgo cardiovascular

	TOTAL (n=147)	CA (n=25)	EVAR (n=122)	“p”
Cardiopatía isquémica	29.9%	16.0%	3.3%	0.129
Insuficiencia cardiaca congestiva	4.1%	4.0%	4.1%	0.968
EPOC	25.9%	20.0%	27.0%	0,567
Accidente cerebrovascular	7.5%	0.0%	9.01%	0.212
Insuficiencia renal crónica	12.9%	16.0%	12.3%	0.510
Diámetro máximo AAA	57.49±11.22	56.5±10.37	57.7±11.4	0.462
ASA	--	--	--	--
• II	57.8%	56.0%	58.2%	0.134
• III	38.1%	44.0%	36.9%	0.252
• IV	4.1%	0.0%	4.9%	0.238

Tabla IV. Valores descriptivos de comorbilidad, tamaño del AA y riesgo anestésico

	TOTAL (n=147)	CA (n=25)	EVAR (n=122)	“p”
Ingreso postoperatorio (días)	5.65±5.57	7.27±2.51	5.34±5.93	< 0.001
Reintervención	12.9%	4%	15.8%	0.201
Mortalidad total	12.9%	12.0%	32.0%	0.042
Mortalidad a 2 años	12.9%	12.0%	13.1%	0.969
Mortalidad a 5 años	15.0%	0.0%	18.0%	0.025

Tabla V. Valores descriptivos postquirúrgicos

		TOTAL (n=147)	CA (n=25)	EVAR (n=122)	“p”
Complicaciones inmediatas	Isquemia pélvica	2.0%	0.0%	2.5%	0.134
	Isquemia EEII	3.4%	0.0%	4.1%	0.065
	Cardiaca	0.7%	0.0%	0.8%	0.654
	Pulmonar	0.0%	-	-	-
	IRA	0.7%	0.0%	0.8%	0.654
	Otras	4.8%	8.0%	4.1%	0.330
Complicaciones tardías	Endofuga	4.8%	-	5.7%	-
	Migración	0.0%	-	-	-
	Trombosis/estenosis	4.1%	0.0%	4.9%	0.049
	Ruptura	1.4%	0.0%	1.6%	0.535
	Pseudoaneurisma	0.7%	4.0%	0.0%	0.160
	Hernia incisional	0.0%	0.0%	-	-
	Infección injerto	2.7%	4.0%	2.5%	0.505
	Fístula aorto-entérica	0%	-	-	-

Tabla VI. Valores descriptivos de complicaciones postquirúrgica.

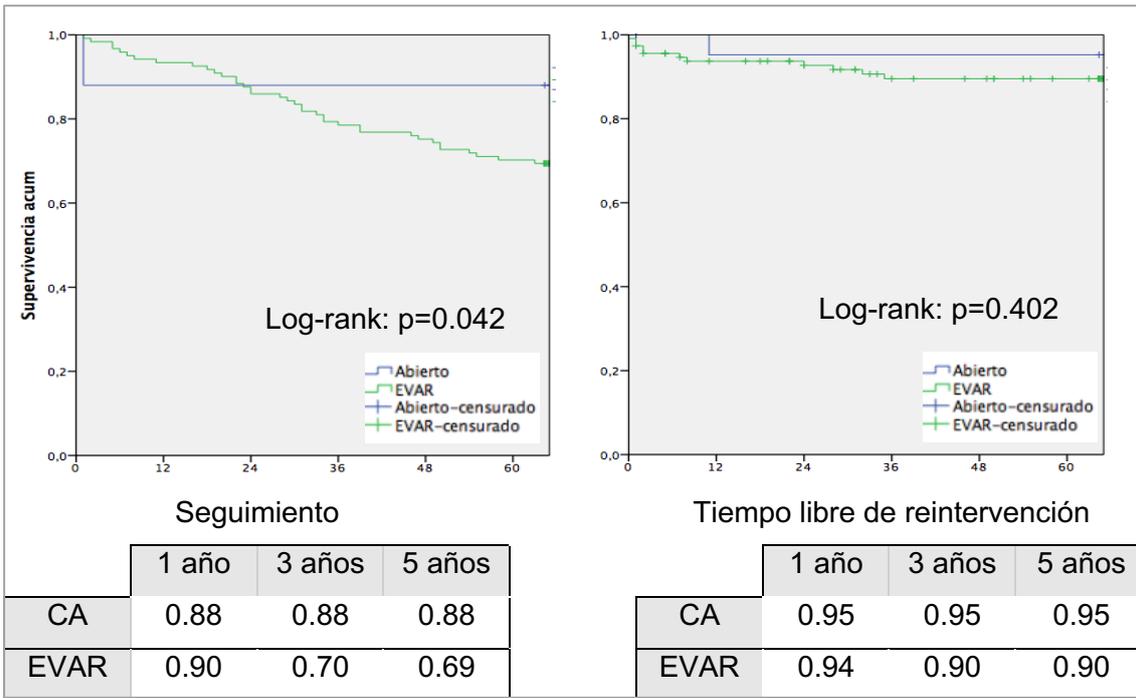


Figura 3. Análisis Kaplan-Meier mostrándose supervivencia total en función de los meses de seguimiento y el tiempo libre de reintervención.

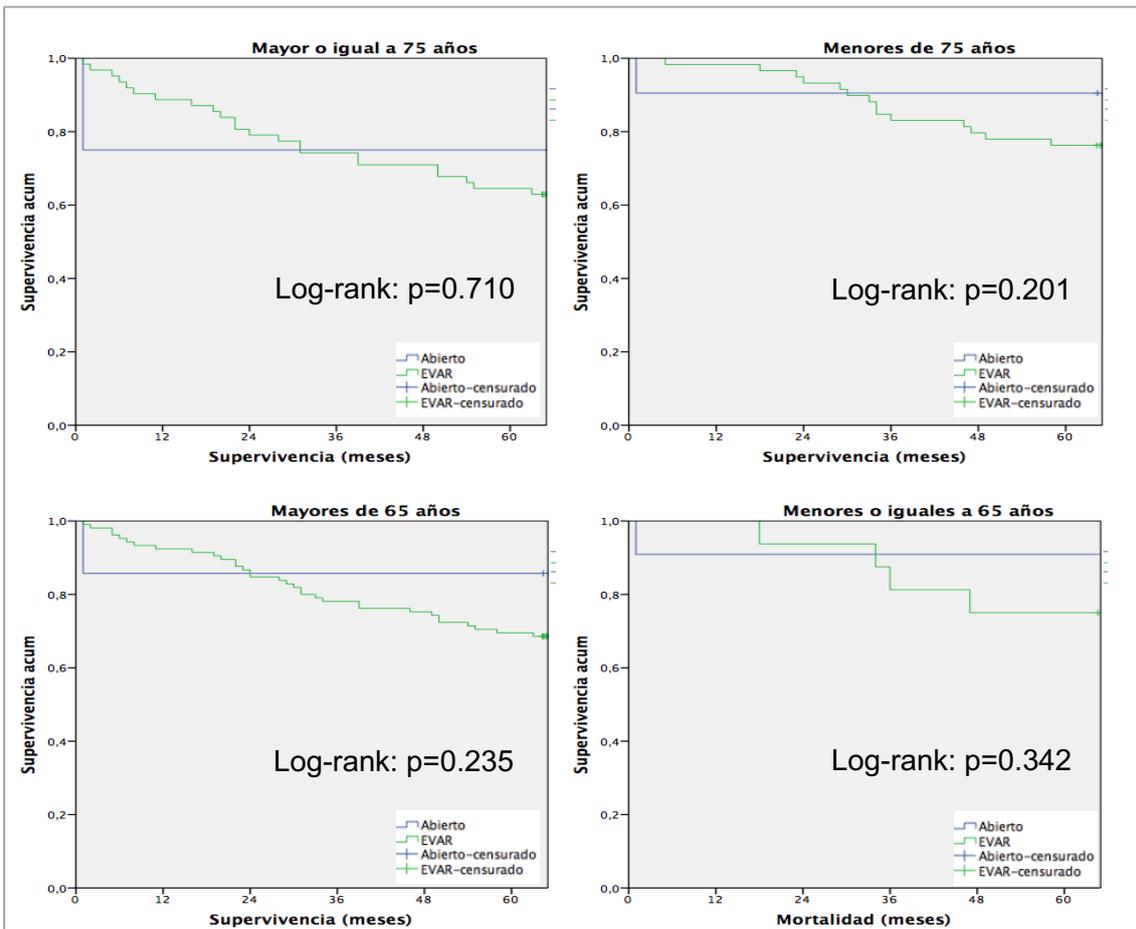


Figura 4. Análisis Kaplan-Meier de los pacientes con AAA operados mediante CA y EVAR por subgrupos de edad.

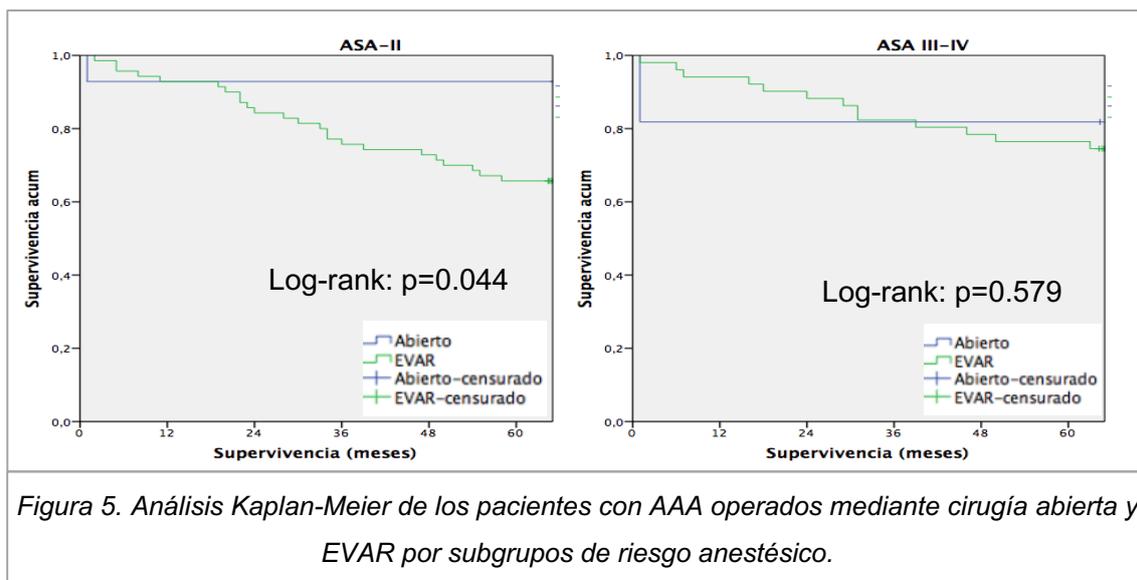


Figura 5. Análisis Kaplan-Meier de los pacientes con AAA operados mediante cirugía abierta y EVAR por subgrupos de riesgo anestésico.

DISCUSIÓN

Como ya se ha comentado, la enfermedad aneurismática afecta principalmente a hombres, siendo el tabaco el factor de riesgo que más fuerte se ha asociado a su aparición², se estima que los fumadores tienen un riesgo hasta siete veces mayor de desarrollar un AAA que personas que nunca fumaron¹⁰. Este hecho se contradice con los resultados obtenidos, puesto que cerca de la mitad de la muestra no era fumador (43.8%). Ante la evidencia de la literatura es de suponer que se haya producido un sesgo en dichos resultados, probablemente relacionado con registrar como no fumador aquellos casos en los que la historia digital no informaba sobre el hábito tabáquico actual o pasado.

Continuando con el resto de factores, la diabetes mellitus tuvo la representación más baja (14.3%), lo cual concuerda con la evidencia existente que sugiere el efecto protector de la diabetes en la formación y desarrollo del aneurisma, pero no así en cuanto al riesgo de ruptura^{10,1}. En lo relativo a la hipertensión y dislipemia la prevalencia fue elevada, el beneficio de su control y tratamiento en la aparición y progresión del aneurisma es menos consistente que en el caso del tabaco¹¹, sin embargo, existen estudios en los que los valores bajos de lipoproteínas de alta densidad fueron un factor predictivo independiente de la formación de AAA¹².

Las comorbilidades más frecuentes fueron la cardiopatía isquémica en primer lugar, seguido de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Se ha relacionado el EPOC como patología predisponente a padecer un aneurisma debido a la degradación de la

elastina producida por el tabaco, algunos estudios muestran que la velocidad de crecimiento del aneurisma en estos pacientes se duplica en los tratados de forma crónica con esteroides¹³. Por otro lado, en cuanto al porcentaje de cardiopatía isquémica, es esperable dada la alta prevalencia de enfermedad coronaria en estos pacientes¹⁴.

EVAR suele indicarse en personas mayores, con alta comorbilidad, como opción para los casos en que la cirugía abierta no es posible debido al elevado riesgo quirúrgico, por tanto, es previsible que ambos grupos de tratamiento tengan diferencias en cuanto a la edad media y el ASA IV.

No obstante, existen limitaciones anatómicas del AAA que en ciertos casos no hace posible poder operar mediante EVAR, aún así, gracias al crecimiento de la experiencia en el tratamiento endovascular y los dispositivos disponibles, su uso se va ampliando a anatomías complejas mediante endoprótesis estándar en unos casos, ramificadas o fenestradas, en otros. Por ello EVAR es cada vez un procedimiento menos selectivo y más empleado¹⁵ tal y como refleja el gran número de intervenciones llevadas a cabo durante el periodo de tiempo de estudio comparado con CA. En parte, dicho incremento de la experiencia podría explicar la ausencia de diferencias significativas de reintervención entre ambos grupos tal y como también reflejaban los resultados del ensayo clínico OVER (Tabla I)

Por otra parte, La duración de la estancia hospitalaria postoperatoria fue mayor en el grupo de cirugía abierta. Un metaanálisis mostró un beneficio claro para EVAR con una duración de la hospitalización de 5 a 6 días menor que para CA¹⁶. Otro estudio retrospectivo llegó incluso a plantear la posibilidad de tratamiento ambulatorio en pacientes seleccionados¹⁷

Respecto a las tasas de complicaciones postoperatorias inmediatas y tardías registrados fueron demasiado bajos, además de no corresponderse en algunos casos con lo que la literatura describe, ya que es llamativo que no exista ninguna complicación pulmonar cuando son una de las más frecuentes en la cirugía abierta o que el porcentaje de IRA en EVAR no fuera más elevado, puesto que suele ser una complicación asociada frecuente⁷. Sería preciso ampliar el registro de complicaciones con la revisión de historias clínicas en papel y no sólo contar con la información de la historia informatizada.

Por otro lado, en cuanto a la mortalidad global fue mayor en los intervenidos mediante reparación endovascular, no obstante, al no ser grupos homogéneos en cuanto a la edad, es esperable que los pacientes tratados con EVAR al tener una media de edad superior y por tanto una esperanza de vida menor, fallezcan antes durante el seguimiento por causas atribuibles o no a la técnica quirúrgica empleada. Acorde con ello, al analizar la supervivencia por subgrupos de edad se vio que no existieron diferencias, es decir, para el conjunto de los mayores de 65 años la supervivencia comparada entre ambos procedimientos no fue significativa, lo mismo que ocurrió en el resto de grupos de edad.

Pese a lo anterior, la cirugía abierta reportó una mayor mortalidad a tres meses que posteriormente permaneció constante durante los cinco años siguientes con cifras significativamente inferiores tras un seguimiento superior a cinco años en comparación con EVAR, el cual, a pesar de contar con una supervivencia anual mayor, con el tiempo acabó siendo inferior a CA. Un metanálisis reciente obtenía las mismas conclusiones, sin embargo, añade que a largo plazo (6 -10 años tras intervención) y muy a largo plazo (≥ 10 años tras intervención) el abordaje endovascular acabó obteniendo unas cifras de mortalidad similares a la cirugía abierta¹⁸.

Al estudiar la supervivencia en función de la clasificación ASA, en los pacientes con un riesgo anestésico ASA-II la supervivencia fue significativamente mayor en el grupo de cirugía abierta. Por lo tanto, esto sugiere que el tratamiento quirúrgico abierto estaría especialmente indicado en pacientes ASA-II con independencia de la edad, tal y como también recoge la guía NICE publicada en marzo, que recomienda ofrecer reparación abierta a personas con aneurismas no rotos y criterios de indicación quirúrgica, exceptuando aquellos pacientes con contraindicación por riesgo anestésico y/o comorbilidades médicas incompatibles, como pueden serlo el abdomen hostil, el riñón en herradura y los estomas, para los que EVAR sería potencialmente una mejor opción⁸.

ASA no es intrínsecamente una escala de riesgo sino una evaluación del estado clínico del paciente antes de afrontar el acto anestésico, algunos autores corroboran que pacientes mayores de 80 años no presentan peores resultados perioperatorios que los pacientes más jóvenes¹⁹, por consiguiente, la edad no debería suponer un inconveniente para tratar con cirugía abierta a todo paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante, ya que los resultados de supervivencia fueron mejores.

A este hecho se le suma la necesidad de un seguimiento mucho menos estricto en comparación con EVAR, requiriendo una ecografía Doppler o un TC a los 5, 10, 15 años del procedimiento¹⁰. Otra ventaja para CA son los gastos asociados, en el estudio EVAR-1 tras ocho años de seguimiento, el coste promedio total fue de 23.153\$ para la cirugía endovascular frente a los 18.586\$ de la cirugía abierta²⁰. A nivel europeo, la reparación endovascular no ha demostrado ser costo-efectiva²¹, si bien es cierto que otros autores han concluido que podría ser más rentable que la cirugía abierta en cuanto a los costes por año de vida ajustado por calidad (AVAC)²²

Para finalizar, recapitulando lo anterior, a pesar de haber obtenido mejores resultados a corto plazo para EVAR respecto a mortalidad y estancia hospitalaria, no ha conseguido mantener a lo largo del tiempo su clara superioridad en comparación con CA. Son por ello necesarios más estudios y análisis, con las nuevas generaciones de endoprótesis y la experiencia adquirida, que aporten información y ayuden a definir una potencial superioridad de una de las dos técnicas respecto a la otra, ya sea en cuanto a resultados o complicaciones, permitiendo así clarificar los criterios de indicación de cada una de ellas y evaluar los factores de riesgo más relevantes que influyan en el pronóstico.

Las principales limitaciones del estudio fueron el diseño retrospectivo y el pequeño tamaño muestral, con un número de casos tratados en este periodo mediante EVAR bastante mayor que con CA, hecho que podría influir en los resultados.

CONCLUSIONES:

- Los pacientes intervenidos de AAA mediante CA o EVAR presentan unas características de comorbilidad y factores de riesgo semejantes, excepto para la edad que es mayor en el grupo de pacientes tratados mediante EVAR y el hábito tabáquico activo, que es mayor en el grupo de pacientes intervenidos mediante CA.
- La estancia hospitalaria de los pacientes con AAA intervenidos mediante CA es mayor que la de los pacientes intervenidos mediante EVAR, sin diferencias en cuanto a la aparición de complicaciones postoperatorias inmediatas.
- Tras un seguimiento superior a 5 años, la mortalidad del grupo tratado mediante EVAR fue significativamente mayor, sin existir diferencias en cuanto al tiempo libre de reintervención.

- En el grupo de pacientes con riesgo anestésico ASA-II la supervivencia fue significativamente mayor en los pacientes tratados mediante CA independientemente de su edad. Por lo tanto, la reparación quirúrgica mediante CA está especialmente indicada en pacientes ASA-II.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sala Almonacil VA. Aneurismas complejos de la aorta abdominal: cirugía abierta frente a exclusión endovascular Avanzada. Estudio Comparativo. [Tesis doctoral] Valencia: Facultad de Medicina y Odontología, Universidad de Valencia; 2016.
2. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzelee I, et al. Editor's Choice- European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57:8-93.
3. Tarazona M.M, Camacho J, Peláez M, Carreño M, Sandoval N, Umaña J.P. Resultados del tratamiento quirúrgico de los aneurismas de aorta abdominal infrarrenal. *Revista Colombiana Cardiología.* 2015;22:54-61.
4. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica clínica: Diagnóstico y tratamiento de aneurisma aórtico abdominal infrarrenal. México, 2010. IMSS-412-10
5. Choi K, Han Y, Ko GY, Cho YP, Kwon TWI. Early and late outcomes of endovascular aortic aneurysm repair versus open surgical repair of an Abdominal Aortic Aneurysm: A Single-Center Study. *Ann Vasc Surg.* 2018;51:187-91.
6. Gómez Palonés F, Vaquero Puerta C, Gesto Castromil R, Serrano Hernando F, Maeso Lebrun J, Vila Coll R, Clará Velasco A, Escudero Román J, Riambau Alonso V. Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal. *Angiología.* 2011;63:205-28.
7. Paravastu SCV, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 1. Art. No.: CD004178
8. National Institute for Health and Care Excellence. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. NICE guideline. 2020; NG156
9. Fernández-Samos R. Cirugía aórtica: ¿un arte en decadencia? *Angiología.* 2017;69:71-3.
10. Lahoz C. et al. SEA-SEACV 2015: Guía para el diagnóstico y tratamiento del aneurisma de aorta abdominal. *Clin Invest Arterioscl.* 2016;28(Supl 1):1-49
11. Villar F, Pedro-Botet J, Vila R, Lahoz C. Aneurisma aórtico. *Clin Invest Arterioscl.* 2013;25:224-30.

12. Chun KC, Teng KY, Chavez LA, Van Spyk EN, Samadzadeh KM, Carson JG, Lee ES. Risk Factors Associated with the Diagnosis of Abdominal Aortic Aneurysm in Patients Screened at a Regional Veterans Affairs Health Care System. *Ann Vasc Surg.* 2014; 28:87–92.
13. Hermida Pérez JA. Aneurisma de aorta abdominal infrarrenal, lumbalgia crónica, dislipidemia y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Med Gen y Fam.* 2016; 5:59–63.
14. Valdés F, Sepúlveda N, Krämer A, Mertens R, Bergoeing M, Mariné L, et al. Frecuencia de aneurisma aórtico abdominal en población adulta con factores de riesgo conocidos. *Rev Méd Chile.* 2003;131:741-7.
15. Martínez Gallego EL, Durán Mariño JL, Pulpeiro Ríos JR, Pena Holguín J, Ruiz Díaz E, García Colodro JM. Impacto del tratamiento endovascular en la morbimortalidad por aneurisma de aorta abdominal. *Angiología.* 2017;69:147–53.
16. National Institute for Health and Care Excellence. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. Evidence review for Observational evidence on the effectiveness of endovascular aneurysm repair compared with open surgical repair of unruptured abdominal aortic aneurysms. NICE guideline. 2020; NG156.
17. Sylvestre R, Coscas R, Javerliat I, Goeau-Brissonniere O, Coggia M. Eligibility Rates for Ambulatory EVAR. *Ann Vasc Surg.* 2019;58:7-15
18. Yokoyama Y, Kuno T, Takagi H. Meta-analysis of phase-specific survival after elective endovascular versus surgical repair of abdominal aortic aneurysm from randomized control and propensity-score matched studies. *Journal of Vascular Surgery* [published online ahead of print, 2020 Apr 21]. *J Vasc Surg.* 2020;S0741-5214(20)30595-4
19. Escudero JR, Llagostera S, Pérez-Aguado MC, Criado F, Peláez X, et al. Seguimiento a cinco años de los pacientes ASA IV intervenidos de aneurisma de aorta infrarrenal. *Angiología* 2002;54:84–93.
20. Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein D, Sculpher MJ. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med.* 2010;362:1863–71.
21. Posso M, Quintana MJ, Bellmunt S, et al. GRADE-Based Recommendations for Surgical Repair of Nonruptured Abdominal Aortic Aneurysm. *Angiology.* 2019;70:701-10.
22. Canning P, Tawfick W, Whelan N, Hynes N, Sultan S. Cost-effectiveness analysis of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in a high-volume center. *J Vasc Surg.* 2019;70:485-96.

ANEXOS:

Indicaciones de EVAR:

- a) Requisitos anatómicos para EVAR: obtenidos durante el estudio con AngioTC: cuello aórtico proximal de diámetro $>17\text{mm}$ y $<32\text{mm}$, de longitud $>10\text{mm}$, con ángulo entre aorta suprarrenal y yuxtarenal $<60^\circ$, con ángulo entre aorta yuxtarenal y saco aneurismático $<90^\circ$, con trombo circunferencial $<50\%$ y con calcificación circunferencial $<50\%$; bifurcación aórtica de diámetro $>18\text{ mm}$ si endoprótesis bifurcada (si $<18\text{mm}$, endoprótesis aorto-monoiliaca y bypass fémoro-femoral); arterias iliaca de diámetro $>7\text{mm}$, con diámetro de cuello distal $<22\text{mm}$, con longitud de cuello distal $>15\text{mm}$, con ángulo entre AAA y arteria iliaco $<60^\circ$ y con calcificación no circunferencial”.
- b) Requisitos clínicos: edad >65 años, ASA \geq III.



CRITERIOS DE INDICACIÓN DE REPARACIÓN QUIRÚRGICA ABIERTA O ENDOVASCULAR EN ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL INFRARRENAL

Autor: Sofía López Rojo

Tutor : Dr. D. Enrique M. San Norberto García, Co-Tutor: Prof. Dr. D. Carlos Vaquero Puerta



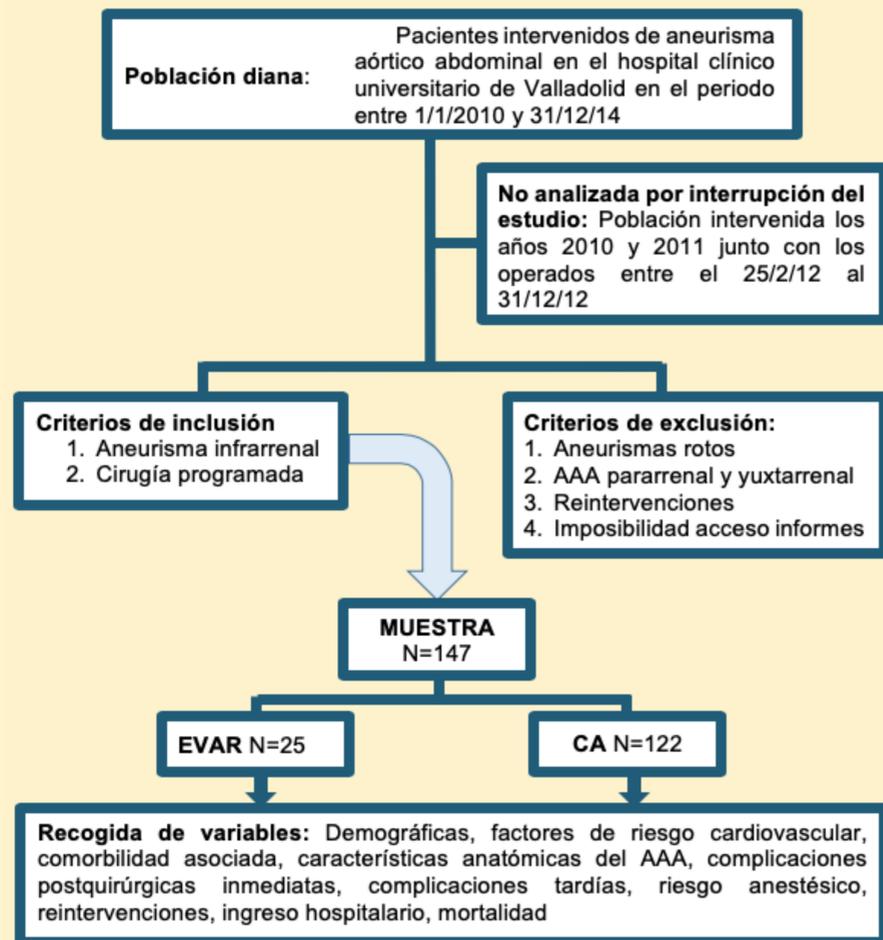
Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

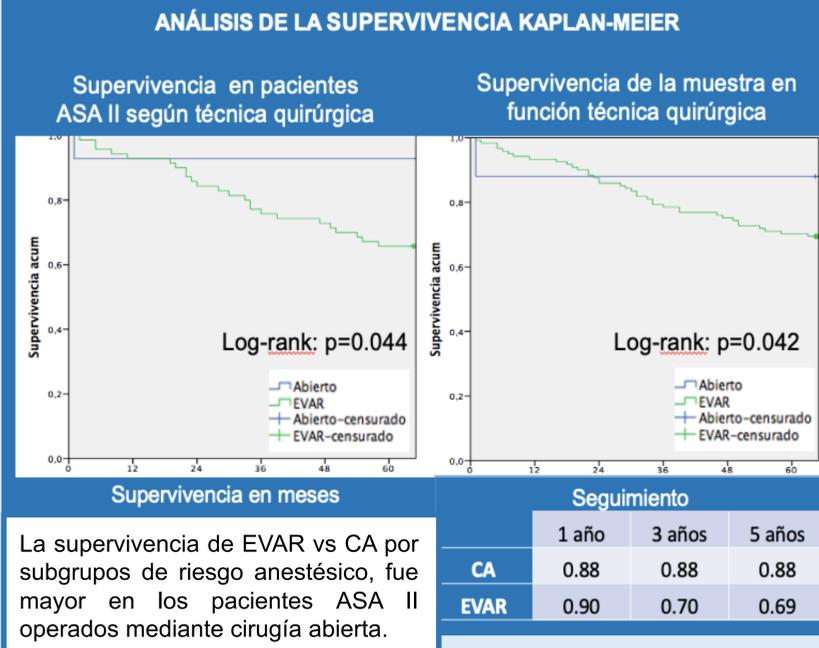
INTRODUCCIÓN

La enfermedad aneurismática de la aorta abdominal es relativamente frecuente en personas mayores de 65 años. Existen dos opciones de tratamiento quirúrgico, por un lado, el tratamiento endovascular (EVAR), cuyo uso ha crecido notablemente en los últimos años gracias a reducir la morbimortalidad, los tiempos quirúrgicos y de recuperación, junto con ser una opción de abordaje para pacientes con alto riesgo quirúrgico que no podrían someterse a la otra opción, la cirugía abierta (CA). No obstante, existen discrepancias sobre el beneficio a medio-largo plazo de EVAR, ya que se ha asociado a una mayor necesidad de reintervención y seguimiento, además de ponerse en duda su coste-beneficio, no estando por tanto claro qué pacientes podrían beneficiarse más de una u otra técnica. Con objeto de aportar más información, en este estudio se pretende establecer qué tipo de técnica quirúrgica, ofrece un mejor pronóstico en función de las características clínicas del paciente y los resultados obtenidos.

MATERIAL Y MÉTODOS



RESULTADOS



CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y SU ANÁLISIS BIVARIADO

	TOTAL n=147	CA n=25	EVAR n=122	p
Edad	72.62 (53-89)	65.72 (53-87)	74.03 (54-89)	<0.001
Dislipemia	79.6%	88.0%	77.8%	0.252
Hipertensión	75.5%	68.0%	77.1%	0.514
Diabetes	14.3%	16.0%	13.9%	0.752
Tabaquismo (No)	43.8%	4.0%	29.5%	0.011
Tabaquismo (Si)	24.3%	80.0%	36.1%	0.047
Exfumador	30.8%	16.0%	34.4%	0.231
IC	29.9%	16.0%	3.3%	0.129
EPOC	25.9%	20.0%	27.0%	0.567
ACV	7.5%	0.0%	9.01%	0.212
I. Renal Crónica	12.9%	16.0%	12.3%	0.510
ASA II	57.8%	56.0%	58.2%	0.134
ASA III	38.1%	44.0%	36.9%	0.252
ASA IV	4.1%	0.0%	4.9%	0.238
Reintervención	12.9%	4%	15.8%	0.201
Días ingreso post.	5.65±5.57	7.27±2.51	5.34±5.93	<0.001
Mortalidad total	12.9%	12.0%	32.0%	0.042
Mortalidad 2 años	12.9%	12.0%	13.1%	0.969
Mortalidad 5 años	15.0%	0.0%	18.0%	0.025

DISCUSIÓN

1. EVAR ofrece un ingreso postoperatorio menor y una mortalidad a corto plazo inferior a CA, sin embargo, a largo plazo los resultados no han demostrado ser mejores ni costo-efectivos.

2. La similitud de reintervenciones entre ambas técnicas podría deberse a la adquisición de experiencia y mejora de las endoprótesis.

3. La edad no debería ser un impedimento para tratar a todo paciente con un riesgo quirúrgico bajo o moderado

La **edad media** fue superior en EVAR (65,72 vs 74,03 años, $p<0.001$) En el análisis Kaplan-Meier por subgrupos de edad, la edad no constituyó un factor de riesgo. (≥ 75 años $p=0,710$, <70 años $p=0,201$)

Ambos grupos tuvieron características homogéneas de **comorbilidad y factores de riesgo cardiovascular** excepto para el hábito tabáquico activo (80% vs 69% $p=0,042$)

La **estancia hospitalaria** fue más larga en los intervenidos mediante cirugía abierta, 7.27 ± 2.51 vs 5.34 ± 5.93 ($p<0,001$)

No existieron diferencias en cuanto al **tiempo libre de reintervención** ($p=0,402$) ni en las **reintervenciones** llevadas a cabo (4% vs 15,8% $p=0,201$)

Los intervenidos mediante cirugía abierta tuvieron una **supervivencia** mayor (88%) durante el seguimiento a cinco años en comparación con la reparación endovascular (69%) ($p=0,042$)

CONCLUSIONES

Los pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarrenal tratados mediante reparación endovascular tuvieron una edad media superior que los pacientes sometidos a cirugía abierta. Por otro lado, pese a contar con una menor estancia hospitalaria, presentaron una mayor mortalidad tras un seguimiento superior a 5 años.

La reparación quirúrgica abierta está especialmente indicada en pacientes ASA-II independientemente de la edad, obteniendo una mayor supervivencia.