



TRABAJO DE FIN DE GRADO
GRADO EN MEDICINA
CURSO 2023/2024



ESTUDIO EN BANCO DE PRUEBAS DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE DIFERENTES ENDOPRÓTESIS UTILIZADAS EN EL TRATAMIENTO DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL

Laboratorio de Investigación Quirúrgica y Técnicas Experimentales. Escuela de Ingenieros Industriales. Departamento de Bioestadística. Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid.

Autora: Paula Martín Frutos

Tutor: Prof. D. Carlos Vaquero Puerta

ÍNDICE

RESUMEN.....	2
ABSTRACT	2
PALABRAS CLAVE	3
KEY WORDS	3
INTRODUCCIÓN.....	3
OBJETIVOS	4
MATERIALES Y MÉTODOS	5
RESULTADOS.....	9
DISCUSIÓN	13
CONCLUSIÓN	15
BIBLIOGRAFÍA.....	15
ANEXO: TABLAS DE RECOGIDA DE VALORACIONES.....	20

RESUMEN

Desde que se comenzaron a utilizar los stent recubiertos o endoprótesis en el tratamiento endovascular de la enfermedad aneurismática y más concretamente de la aorta abdominal, se han podido detectar una serie de complicaciones algunas inherentes y relacionadas con la estructura del dispositivo, lo que ha ocasionado que la industria haya desarrollado diferentes modelos a la vez que ha ido modificando los mismos con la intención de ofertar el dispositivo más fiable y más eficaz en la exclusión de la formación aneurismática.

Por parte de la industria se han señalado una serie de características que hacía ofertar la endoprótesis por cada empresa comercializada, como la más idónea para evitar las complicaciones mostrándose con las mejores características y que ofertarían una baja tasa de rupturas, desplazamientos o desacoplamiento como complicaciones relacionadas con el dispositivo.

Se han realizado estudios clínicos al respecto valorando los resultados a nivel del paciente tratado y por otra parte todos los test de las características físicas eran únicamente testadas por el fabricante, sin realizarse estudios comparativos entre las diferentes prótesis y si se han realizado, no se han publicado.

El estudio trata de ofertar una información de un estudio comparativo utilizando semejante metodología que los fabricantes, realizando un estudio in vitro comparativo.

ABSTRACT

Since covered stents or endoprosthesis began to be used in the endovascular treatment of aneurysmal disease and more specifically of the abdominal aorta, a series of complications, some inherent and related to the structure of the device, have been detected, which has caused the industry has developed different models and has been modifying them with the intention of offering the most reliable and effective device in excluding aneurysm formation.

On the part of the industry, a series of characteristics have been pointed out that made endoprosthesis offered by each company marketed, as the most suitable to avoid

complications, showing itself with the best characteristics and that would offer a low rate of ruptures, displacements or decoupling as complications related to the device.

Clinical studies have been carried out in this regard evaluating the results at the level of the treated patient and on the other hand all the tests of the physical characteristics were only tested by the manufacturer, without comparative studies being carried out between the different prostheses and whether have been made, they have not been published.

The study tries to offer information from a comparative study using the same methodology as the manufacturers, carrying out a comparative in vitro study.

PALABRAS CLAVE

Endoprótesis, stent cubierto, aneurisma aorta abdominal, EVAR, dispositivo.

KEY WORDS

Endoprosthesis, covered stent, abdominal aortic aneurysm, EVAR, device.

INTRODUCCIÓN

Desde que, en 1991, se realizó la primera publicación del tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal, se ha desarrollado un evidente desarrollo y optimización de los diferentes dispositivos utilizados para realizar este tipo de terapéutica quirúrgica¹.

Los primeros tratamientos se realizaron con stent cubiertos utilizados para otros fines, modificados para el nuevo empleo². Posteriormente, la industria sanitaria comenzó a diseñar stent cubiertos o endoprótesis específicamente fabricadas para este uso³.

De la misma forma, se empezaron a detectar las primeras complicaciones derivadas del procedimiento y también las deficiencias que mostraba esta tecnología⁴.

Aceptada la filosofía sobre esta nueva forma de tratamiento se trató de modificar los dispositivos existentes o desarrollar otros nuevos con el fin de dar la adecuada respuesta a los problemas planteados y detectados con su aplicación⁵.

Muchas endoprótesis fueron implementadas con cambios y otras nuevas surgieron e incluso con una diferente base conceptual en su forma de actuar en la exclusión aneurismática⁶.

En términos generales, el dispositivo a aplicar se soportaba en un sistema tubular que excluía al flujo la zona dilatada, pero que en su estructura solían incluirse elementos comunes en los diferentes modelos desarrollados siendo denominador común casi generalizado el stent estructural y la tela de recubrimiento, aunque de diferentes formas y composición y por otro lado, se podrían añadir otros elementos de fijación como eran ganchos de anclaje, stent de fijación generalmente suprarrenal, bolsas con elementos inyectados en su interior para lograr una ocupación sacular y otros elementos accesorios de menor relevancia⁷.

Esta diversidad de modelos ha mostrado la falta de existencia de una endoprótesis ideal y cuyas fortalezas o debilidades se han mostrado especialmente con el seguimiento de los pacientes donde fueron implantados valorando su eficiencia y eficacia en base de su valoración previa a nivel de los laboratorios de las factorías que los fabricaron⁸.

OBJETIVOS

Ante la falta de existencia de estudios objetivos y fiables se plantea un estudio comparativo independiente, utilizando diferentes endoprótesis de las más frecuentemente utilizadas en el mercado, con el fin de detectar de una forma objetiva sin una valoración sesgada por la subjetividad de un fabricante o distribuidor, de diferentes propiedades de estos dispositivos.

La valoración de los dispositivos se realizará utilizando similar tecnología de la empleada en sus valoraciones internas por la industria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se ha tomado como modelo el Banco de pruebas utilizado por la empresa Bolton Medical® ubicada en Miami (USA) modificado, para valorar cuatro parámetros considerados básicos en la valoración estructural de una endoprótesis.

Por un lado, se ha considerado la aparición de rupturas en el material tanto en la tela como en el stent, en el segundo el posible desplazamiento por falta de fijación de la endoprótesis a estructuras coaptadas, en tercer lugar, la posibilidad de desacoplamiento de los módulos al tener la casi totalidad de los stent cubiertos, este perfil, y en cuarto lugar la falta de coaptación, permitiendo fugas por falta de coaptación y exclusión aneurismática.

Se han utilizado cinco muestras de endoprótesis en cada modelo, del mismo tamaño y dimensiones. Se realizan cinco ensayos con cada muestra, obteniendo 25 objetivaciones.

Modelos de banco de pruebas:

- Para valorar la resistencia del material se ha realizado una **prueba mecánica del material** con 70 movimientos longitudinales y rotación por minuto, por espacio de una hora, intentando simular movimientos del vaso aórtico controlado mediante un registro de obtención de señal de movimiento soportado en un programa informático. El medio ha sido líquido con perfusión con bomba intraprotésica coloreado.

El módulo de evaluación consistía en dos cilindros que sujetan extremos de endoprótesis y realizan movimientos. Las prótesis fueron insertadas en un modelo aneurismático simple de silicona que permite flexibilidad de desplazamiento longitudinal, transversal y distorsión. Se valora ruptura.

- Sistema cilíndrico para valorar **falta de coaptación por escape** de líquido (se pierde siempre, por lo que se valora cantidad). Fugas en 60 minutos. La prótesis utilizada se ha sobredimensionado un 20% a semejanza del criterio aceptado a nivel clínico. Fig. 1.



Fig. 1. Dispositivo de evaluación de la coaptabilidad de la endoprótesis

- Modelo de aorta que flexa y se contorsiona valorando el **desplazamiento del dispositivo de la zona de implantación**, estando sujeto a la endoprótesis a nivel distal y valorando el desplazamiento a nivel proximal del dispositivo. Fig. 2.



Fig. 2. Sistema utilizado para valorar el dispositivo en la zona de implantación

- Dos cilindros que sujetan dos segmentos de endoprótesis acoplados y que realizan movimientos valorando el **desacoplamiento**. El sistema consistía en un cilindro que realizaba movimientos a la endoprótesis. Fig. 3.



Fig. 3. Aparato con el que se realizó la comprobación de la estabilidad del acoplamiento

- El aspecto **flexibilidad**, se valoró realizando una plicatura de la endoprótesis hasta una angulación de 90°, valorando si coaptaba el segmento protésico o por contrario se mantenía sin cerrarse la luz. Fig. 4.



Fig. 4. Modelo mecánico utilizado para evaluar la flexibilidad del dispositivo

- La **ruptura**, evidenciando fragmentación del stent, pérdida de continuidad de cubierta de la tela o ruptura del cosido de la tela stent, tras someterles a movimientos deflexión y elongación. Se evidenció estos aspectos con sistema de visualización mediante cámara de TV con amplificación de imágenes. Fig. 5.

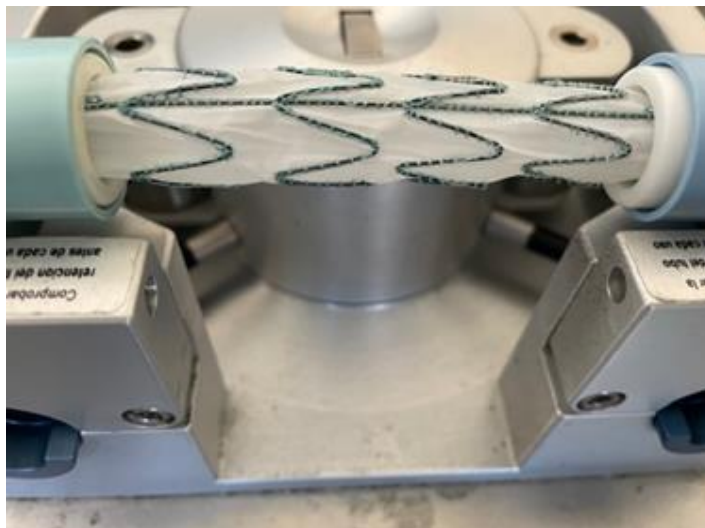


Fig. 5. Sistema de comprobación de la integridad o de detección de fracturas en la endoprótesis

Cada valoración se ha realizado en ensayo individualizado. Se ha ayudado para captar los parámetros estudiados un sistema de visualización con cámara de TV informatizado.

Las endoprótesis aórticas evaluadas han sido modelos que se mantienen comercializados y de frecuente uso: Excluder™ de la empresa Gore®, Zenith™ de Cook®, E-vita™/E-tegra™ de Jotec-Artiviun®, Endurant II™ de Medtronic®, Anaconda™ de Vascuttex-Terumo-Cardiva® e Incraft™ de Cordis®.

Las apreciaciones obtenidas han sido categóricas, es decir si se apreciaba o no el acontecimiento adverso con lo que se ha realizado un estudio porcentual de la aparición del evento.

El programa utilizado en la valoración estadística ha sido la R versión 4.02 R Core Team (2021). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>. Por otra parte, para obtener la significación, se ha utilizado el análisis de la varianza, en algunos casos. También se ha aplicado un procedimiento de comparaciones múltiples.

RESULTADOS

Se ordena de mayor a menor número de eventos producidos. Tablas I y II. Fig 6 y 7.

En lo que respecta al **parámetro coaptación** los resultados obtenidos en las diferentes endoprótesis evaluadas la mayor estanqueidad la ofertó el modelo Zenith, y los peores E-tegra, presentando el resto valores más o menos similares. Los datos sobre la falta de estanqueidad corresponderían a E-tegra 7/25 (28%), Excluder y Anaconda 6/25 (24%), Endurant II, In craft 5/25 (20%) y Zenith 4/25 (16%)

Con respecto a la **falta de fijación** en el cuello manifestado por la **caída del dispositivo** implantado son los modelos Excluder y Anaconda los que más problemas presentaron en su sujeción a nivel cervical. Por el contrario, Endurant, Zenith e In-craft, se mostraron estables con limitadas situaciones de desplazamiento. Los datos corresponden Excluder, Anaconda 5/25 (20%), E-tegra 4/25 (16%), Endurant II, Zenith 2/25 (8%) e In craft 1/25 (4%)

Sobre la valoración del **desacoplamiento** entre los diferentes segmentos, los modelos Excluder, E-tegra y Anaconda son los que peores resultados ofrecieron, siendo mejores los de Endurant II, Zenith e In-craft. Los datos serían E-tegra, Excluder, Anaconda 6/25 (24%) y Endurant II, Zenith, In craft 3/25 (12%)

No se produce **ruptura** en ninguna de las endoprótesis evaluadas. Así tras las pruebas efectuadas de resistencia de material, no se pudo evidenciar ni ruptura ni alteración del material estructural, tanto en la estructura metálica, la tela ni la sutura en los modelos que la presentaban

El parámetro de **conformabilidad** con la **valoración de plicatura**, los peores resultados los ofertaron los modelos E-Tegra y Zenith y los mejores Anaconda. En ningún caso se evidenció un cierre total de la endoprótesis. Con datos Zenith, E-tegra 6/25 (24%), Excluder, Endurant II, In craft 3/25 (12%), Anaconda 1/25 (4%).

	Coaptación	Caída	Desacoplamiento	Ruptura	Conformabilidad
EXCLUDER	6 (24%)	5 (20%)	6 (24%)	0	3 (12%)
ZENITH	4 (16%)	2 (8%)	3 (12%)	0	6 (24%)
E-TEGRA	7 (28%)	4 (16%)	6 (24%)	0	6 (24%)
ENDURANT II	5 (20%)	2 (8%)	3 (12%)	0	3 (12%)
IN-CRAFT	5 (20%)	1 (4%)	3 (12%)	0	3 (12%)
ANACONDA	6 (24%)	5 (20%)	6 (24%)	0	1 (4%)

Tabla I. Conjunto de datos indicando el comportamiento en los diferentes parámetros estudiados en las endoprótesis evaluadas

	COAPTACIÓN		CAIDA		DESACOPL.		RUPTURA		CONFORMAB.	
	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%
ANACONDA	24	11,5-43,4	20	8,9-39,1	28	14,3	0	0-13,3	4	0,7-19,5
E-TEGRA	28	14,3-47,6	16	6,4-34,7	24	11,5	0	0-13,3	24	11,5-43,4
ENDURANT II	16	6,4,3-4,7	8	2,2-25	12	4,2	0	0-13,3	12	4,2-30
EXCLUDER	24	11,5-43,4	24	11,5-43,4	24	11,5	0	0-13,3	12	4,2-30
IN-CRAFT	20	8,9-39,1	8	2,2-25	12	4,2	0	0-13,3	12	4,2-30
ZENITH	16	6,4-34,7	8	2,2-25	12	4,2	0	0-13,3	24	11,5-43,4

Tabla II. Valores correspondientes a las diferentes endoprótesis estudiadas con respecto a su porcentaje y el intervalo de confianza, en los diferentes aspectos estudiados.

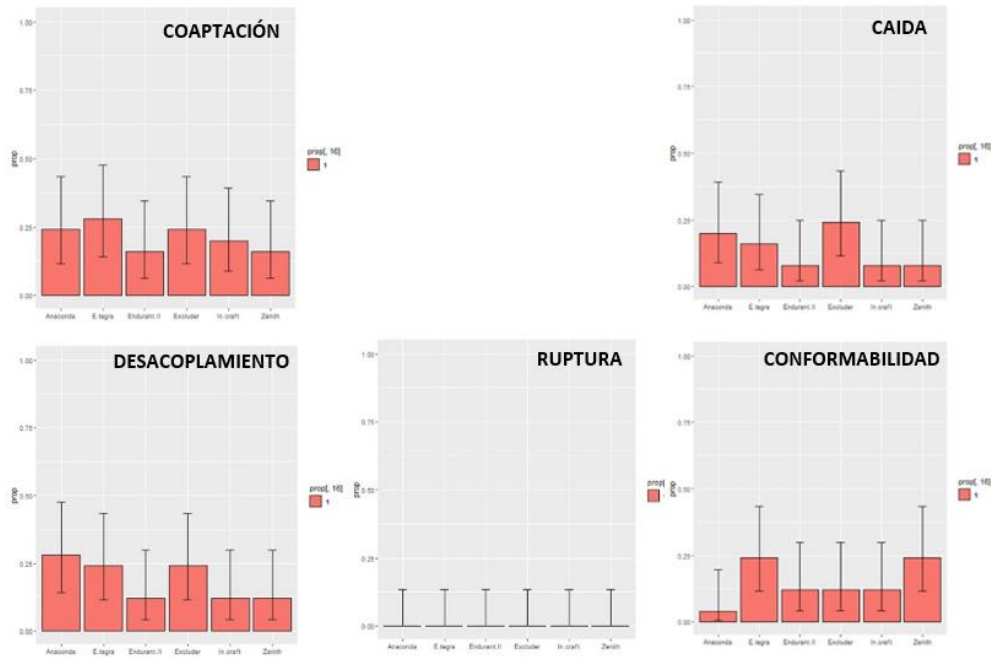


Fig. 6. Representación gráfica con histogramas donde se representan valores medios con su desviación típica en las diferentes endoprótesis evaluadas en relación con los parámetros estudiados coaptación, caída, desacoplamiento, ruptura y conformabilidad.

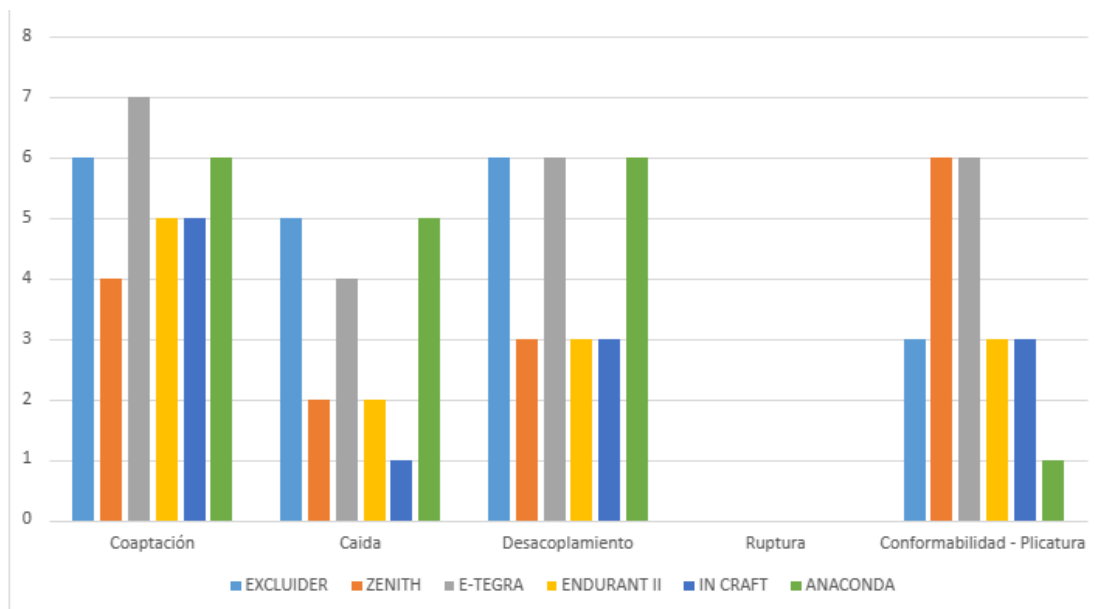


Fig. 7. Histograma de los distintos aspectos estudiados en el trabajo en una visión comparativa por endoprótesis.

Valorando en conjunto las seis endoprótesis, todas presentaron aspectos positivos y negativos en relación con los parámetros estudiados, no ofertando en el estudio in vitro realizado superioridad o inferioridad en ninguna de ellas.

Se muestra que las endoprótesis sin fijación por ganchos (Zenith, E-Tegra, Endurant II e In-craft) presentan menos coaptación y más fijación que las que se mantiene por fuerza radial (Excluder y Anaconda) y que la rigidez de la endoprótesis en su estructura las confiere menos conformabilidad, adaptándose peor.

DISCUSIÓN

Son numerosos los trabajos que se han publicado sobre los resultados del tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal^{9,10,11}. Algunos han sido aportaciones sobre la experiencia adquirida de un determinado grupo o centro, otros han recopilado información de varios centros con aportaciones tanto a nivel nacional como internacional^{12,13}. Se han diseñado estudios retrospectivos y también prospectivos, en la mayoría de los casos soportados por la industria en base a evaluar diversos dispositivos y también se han aportado información en relación de una única endoprótesis, evidentemente promovido por su fabricante^{14,15,16,17,18,19}. Todos han realizado aportaciones de manera más o menos fiable dependiendo del sesgo que a veces se introdujera por el interés en el estudio de los participantes o patrocinadores²⁰.

Se puede deducir que ningunos de los estudios realizados ofertan una fiabilidad absoluta con una total veracidad de lo aportado que independientemente de lo previamente comentado de la falta de una total independencia de los implicados en su desarrollo e interpretación de resultados, se suman otros factores de sesgo como son la variabilidad de la muestra de estudio, heterogeneidad de lo evaluado, problemas metodológicos y de obtención de la información e incluso posible falta de rigor a pesar de su teórica independencia de los que recogieron los datos^{21,22,23}. Esto hace que la información aportada y disponible derivada de los estudios clínicos, no goce de una total fiabilidad, aunque sea relevante y a considerar²⁴.

En cambio, sí que es posible obtener información más relacionada con el material a emplear y de sus prestaciones y características de uso en base a estudios a realizar en banco de forma comparativa, si se utilizan diferentes dispositivos y se les valoran en

idénticas condiciones experimentales se pueden deducir las prestaciones de cada modelo y a la vez detectar sus limitaciones^{25,26}.

La valoración de un dispositivo a nivel de banco, se debe de realizar en base de criterios que sean relevantes a nivel clínico tras su aplicación en el enfermo^{27,28}.

Un dispositivo tipo endoprótesis empleado para la exclusión endovascular en el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal para cumplir su función terapéutica deberá excluir la zona dilatada, es decir el saco aneurismático, por lo que su coaptación con la pared aortica debe de proporcionar un cierre hermético para evitar la presurización del saco que mantendría al aneurisma con los mismos riesgos de ruptura de antes del tratamiento^{29,30}.

Por otro lado, la endoprótesis deberá de permanecer estable sin desplazamiento y fija en la zona de implantación, aunque existen otros factores no relacionados con la endoprótesis que influyen en el mantenimiento de este criterio como es el hecho que la aorta es una estructura biológica no estable y con capacidad a la modificación morfológica. La mayoría de las endoprótesis, suelen ser modulares formadas por varias piezas que se ensamblan y que en algunos casos se desconectan produciendo complicaciones de fugas o conexiones entre el saco previamente excluido y el flujo aórtico, por lo que la estabilidad de la unión es otro hecho relevante en una endoprótesis^{31,32}.

Teniendo en consideración que el cuerpo humano, ni sus conductos vasculares no están totalmente inmovilizados presentando pequeños desplazamientos a lo que se suma el flujo sanguíneo con variaciones de presión discurre por su interior pueden romperse en su estructura por lo que es otro factor a considerar. Esta ruptura puede deberse a roturas de la tela, roturas del stent y descosidos de la tela en las zonas donde por sutura van unidos los componentes estructurales^{33,34}.

En un dispositivo para el tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal, además de la endoprótesis a implantar es importante el sistema de aplicación en el lugar adecuado de la aorta y sus posibilidades de desplazamiento o navegación en los vasos arteriales sin lesionarlos, lo que hacen que se diseñen y fabrique lo más delgados y maleables posible, lo que implica que la endoprótesis se deba de adaptar a estos dispositivos al ir plegadas en habitáculos capsulares, lo que hace que se modifiquen los

materiales de la endoprótesis haciéndoles más finos o con menos soporte, lo que implica un mayor riesgo de complicación tras su implante³⁵.

Se puede considerar relevante la estructura de la endoprótesis, pero además, para que cumpla adecuadamente su función, existen otros factores también importantes como son su diseño, filosofía de exclusión y otros aspectos, aunque no obstante, la mayoría de las endoprótesis comercializadas en el momento actual siguen el criterio de stent como armadura, tela de recubrimiento, anclaje por fuerza radial a veces complementada por ganchos y sistema modular con varias piezas que se ensamblan^{36,37,38}.

En relación con los estudios in vitro, por norma general presentan peores resultados las evaluaciones de material en comparación del comportamiento en el paciente, donde en este segundo caso las condiciones biológicas favorecen mecanismos de adaptación, siendo los modelos in vitro, rígidos y con materiales menos adaptables a el material implantado^{39,40}.

CONCLUSIÓN

Con los datos obtenidos tras el estudio, podemos concluir que ninguna de las endoprótesis valoradas es superior al resto, presentando todas, ventajas y desventajas con respecto a los parámetros evaluados, por lo que todas se presentan como una herramienta útil para la exclusión de la aorta aneurismática, pero aportando el estudio de forma independiente los aspectos más débiles, que podrían ser mejorados en las modificaciones de los actuales dispositivos o los que se desarrollen en un futuro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysm. *Ann Vasc Surg*. 1991; 5:491-499.
2. Hallisey MJ, Parker BC, Van Breda A. Current status and extended applications of intravascular stents. *Curr. Opin Radiol*. 1992; 4:7-12.
3. Connors MS, Sternbergh WCh, Carter G, Tonnessen BH, Yoselevitz M, Money SR. Endograft migration one to four years after endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the AneuRx device: A cautionary note. *J Vasc Surgery* 2002; 36:476-484.

4. Harris PL, Buth J, Mialhe C, Myhre HO, Norgren L. The need for clinical trials of endovascular abdominal aortic stent-graft repair: The Eurostar project. *J Endovasc Surg.* 1997; 4: 72-79.
5. Haulon S, Devos P, Willoteaux S, Mounier-Vehier C, Sokoloff A, Haina P, Beregi JP, Kossa M. Risk factors of early and late complications in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;25,118-124.
6. Makaroun MS, Chaikof E, Naslund Th, Matsumura JS. Efficacy of a bifurcated endograft versus open repair of abdominal aortic aneurysm: A reappraisal. *J Vasc Surgery* 2002; 35:203-210
7. Väärämäki S, Uurto I, Suominen V. Possible implications of device-specific variability in post-endovascular aneurysm repair sac regression and endoleaks for surveillance categorization. *J Vasc Surg.* 2023;78(5):1204-1211
8. Zarins CK, White R, Schwarten D, Hodgson KJ, Fogarthy TJ, for the investigators of the Medtronic AneuRx Multicenter Trial. AneuRx stent graft versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysms: multicenter perspective clinical trial. *J Vasc Surg.* 1999; 29:292-308.
9. Zuccon G, D'Oria M, Gonçalves FB, Fernandez-Prendes C, Mani K, Caldeira D, Koelemay M, Bissacco D, Trimarchi S, Van Herzeele I, Wanhainen A. Incidence, Risk Factors, and Prognostic Impact of Type Ib Endoleak Following Endovascular Repair for Abdominal Aortic Aneurysm: Scoping Review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2023;66(3):352-361.
10. Torsello G, Bertoglio L, Kellersmann R, Wever JJ, van Overhagen H, Stavroulakis K. Three-Year Safety and Efficacy of the INCRAFT Endograft for Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms: Results of the INSIGHT Study. *J Endovasc Ther.* 2023; 30:15266028231214162.
11. Stokmans RA, Teijink JAW, Forbes TL, Böckler D, Peeters PJ, Riambau V, Hayes PD, van Sambeek MRHM. (Study ENGAGE. Vaquero C) 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* (3.007 Impact factor) 2012, 44:369-375
12. Albertini JN, Branchereau A, Hopkinson B, Magnan PE, Bartoli JM, Whitaker SC, Davidson I. Mortality and morbidity following endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: analysis of two single centre experiences. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 22:429-435
13. Böckler D, Fitridge R, Wolf Y, Hayes P, Silveira PG, Numan F, Riambau V for the ENGAGE investigators (Vaquero C.) Rationale and design of the Endurant stent graft

natural selection global postmarket registry (ENGAGE): interim analysis at 30 days of the first 180 patients enrolled J Cardiovasc Surg 2010;51:481-491

14. Abatzis-Papadopoulos M, Tigkiropoulos K, Nikas S, Sidiropoulou K, Alexou C, Kostopoulou O, Stavridis K, Karamanos D, Lazaridis I, Saratzis N. Endograft Anaconda in Endovascular Aneurysm Repair: A Systematic Review of Literature and Meta-Analysis. *Ann Vasc Surg.* 2023;17; 104:93-109

15. Cortolillo NS, Guerra A, Murphy E, Hoel AW, Eskandari MK, Tomita TM. Outcomes of the Gore Excluder Iliac Branch Endoprosthesis Using Self Expanding or Balloon-Expandable Stent Grafts for the Internal Iliac Artery Component. *J Endovasc Ther.* 2023; 6:15266028231169177.

16. Hatzl J, van Basten Batenburg M, Yeung KK, Fioole B, Verhoeven E, Lauwers G, Kölbel T, Wever JJ, Scheinert D, Van den Eynde W, Rouhani G, Mees BME, Vermassen F, Schelzig H, Böckler D, Cuypers PWM; ZEPHYR Study Group Collaborators. Clinical Performance of the Low Profile Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft: 2 Year Results from the ZEPHYR Registry. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2024;13: S1078-5884(24)00207-7.

17. Revilla A, San Norberto E, Gutierrez V, Mengíbar L, Fernández A, Vaquero C. Valoración comparativa de las endoprótesis Anaconda y Excluder en el tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal. *Angiología* 2010. 63. 39

18. Vaquero C, García Rivera E, Díez M, Hernández C, Cenizo N, Del Río L, Brizuela JA, San Norberto E. Resultados a corto, medio y largo plazo con la utilización del stent graft Anaconda en el tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal infrarrenal. *Rev Iberoamerican Cir Vasc* 2020;8,2:68-74

19. Ozawa H, Ohki T, Shukuzawa K, Kasa K, Yamada Y, Nakagawa H, Shirouzu M, Omori M, Fukushima S, Tachihara H. Ten-year single-center outcomes following endovascular repair for abdominal aortic aneurysm using the INCRAFT device. *J Vasc Surg.* 2024;13: S0741-5214(24)00451-8.

20. Matsumura JS, Pearse WH, McCarthy WJ, Yao JS. Reduction in aortic aneurysm size: early results after endovascular graft placement. *EVT Investigators. J Vasc Surg.* 1997; 25:113-123

21. Rhee RY, Esjandari MK, Zajko AB, Makaroun MS. Long-term fate of the aneurismal sac after endoluminal exclusion of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2000; 32:4:689-696

22. Singh-Ranger R, McArthur T, Lees W, Adiseshiah M. A prospective study of changes in aneurysm and graft length after endovascular exclusion of AAA using balloon and self-expanding endograft systems. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2000; 20:90-95

23. Mialhe C, Amicabile C, Becquemin JP. Endovascular treatment in infrarenal abdominal aneurysms by the Setnor system: preliminary results of 79 cases. *J Vasc Surg.* 1997; 26: 199-209.
24. Sapoval MR, Chatellier G, Long AI, Rovani C, Pagny JY, Raynaud AC, Beyssen MB, Gaux JC. Self-expandable stents for the treatment of iliac artery obstructive lesions: Long-term success and prognostic factors. *AJR* 1996; 166:1173-1179
25. Zarins ChK, White RA, Fogarty ThJ. Aneurysm rupture after endovascular repair using the AneuRx stent graft. *J Vasc Surg.* 31:960-970.2000
26. Resch T, Ivancev K, Brunkwall J, Nirhov N, Malina M, Lindblad B. Midterm changes in aortic aneurysm morphology after endovascular repair. *J Endovasc Ther.*2000; 7:279-285
27. Schermerhorn ML, Finlayson SRG, Fillinger MF, Buth J, Van Marrewijk C, Cronenwett JL. Life expectancy after endovascular versus open abdominal aortic aneurysm repair: Results of a decision analysis model on the basis of data from Eurostar. *J Vasc Surg.* 36:1112-1120.2002
28. Sultan S, Evoy D, Nicholls S, Colgan MP, Moore D, Shanic G. Endoluminal stent grafts in the management of infrarenal abdominal aortic aneurysms: a realistic assessment. *Eur J Vasc Endovasc surg.* 2001; 21:70-74.
29. Gawenda M, Jaschke G, Winter St, Wassmer G, Brunkwall J. Endotension as a result of pressure transmission through the graft following endovascular aneurysm repair. An in vitro study. *Eur J Vasc Eurovasc Surg* 2003; 26, 501-505.
30. Arce-Cuartango P, San Norberto EM, Vaquero C. Tratamiento endovascular de aneurisma aortoiliaco mediante EVAR y embolización de arteria hipogástrica. *Rev Iberoamerican Cir Vas* 2019;7,1:17-20
31. Brand M, Yoel B, Eichler E, Speter C, Halak M, Marom G. The effect of stent graft curvature on the hemodynamic displacement force after abdominal aortic aneurysm endovascular repair. *R Soc Open Sci.* 2023;5;10(7):230563.
32. Basra M, Hussain P, Li M, Kulkarni S, Stather PW, Armon M, Choksy S. Factors Related to Limb Occlusion After Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair (EVAR). *Ann Vasc Surg.* 2024; 99:312-319
33. García Díez B, San Norberto EM, Vaquero C. Tratamiento endovascular de aneurisma aortoiliaco inflamatorio mediante EVAR. *Rev Iberoamerican Cir Vas* 2019;7,3:118-21
34. Pol RA, Zeebregts CJ, Sterkenburg SMM, Reijnen MMP. For Engage Investigators (Vaquero C). Thirty-day outcome and quality of life after endovascular abdominal aortic aneurysm repair in octogenarians based on the Endurant Stent Graft Natural Selection Global Postmarket Registry (ENGAGE). *J Vasc Surg* 2012; 56:27-35

35. Qi Y, Weng C, yuan D, Wang T, Ma Y, Yang Y, Zhao J, Huang B. Oversizing Consideration of Proximal Stent Graft in Hemodynamically Stable and Unstable Patients Undergoing Emergent Endovascular Aortic Repair. *J Clin Med*. 2023; 4,12(23):7500.
36. Schulte K, Zdoroveac A, Gürke L, Isaak A. Endovascular maneuvers for contralateral stent graft limb misplacement in endovascular aortic repair. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;102(7):1271-1274
37. Vaquero C, San Norberto EM, Martín Pedros M, Cenizo N, Del Río L, Brizuela JA, Revilla A. Experiencia de un solo centro con la endoprótesis Anaconda en el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal con anatomía no hostil. *Rev Iber Cir Vasc* 2016;4,1:3-8
38. Yven C, Pluchon K, Le Corvec T, Maurel B, Nasr B. A comparison of suprarenal and infrarenal fixation and renal volumetric analysis after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2023;78(2):344-350.e2.
39. Robbins JM, Mendoza LB, Pecchioni LL. Traumatic Endograft Fracture With Subsequent Type IIIb Endoleak. *Am Surg*. 2023;89(12):6381-6383.
40. Ma H, Wang X, Liu Y, Li Y, Guo M. The impact of endovascular stents types on perioperative outcomes of ruptured abdominal aortic aneurysms: a single-center experience. *Front Cardiovasc Med*. 2024;13,11:1272389.

ANEXO: TABLAS DE RECOGIDA DE VALORACIONES

COAPTACIÓN		Excluder	Zenith	E-tegra	Endurant II	In-craft	Anaconda
		n:25	n:25	n:25	n:25	n;25	n:25
Muestra 1	Valoración 1	1	0	1	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	1	0	1
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	1	0	0	0	0
Muestra 2	Valoración 1	1	1	0	1	0	1
	Valoración 2	1	0	1	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	1	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0
Muestra 3	Valoración 1	0	0	1	0	1	0
	Valoración 2	0	1	0	0	0	1
	Valoración 3	0	0	0	1	0	0
	Valoración 4	1	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	1	0	0	0
Muestra 4	Valoración 1	1	0	0	1	0	1
	Valoración 2	0	0	1	0	1	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	1
Muestra 5	Valoración 1	1	0	0	0	1	0
	Valoración 2	0	1	0	0	1	0
	Valoración 3	0	0	1	0	0	0
	Valoración 4	0	0	1	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	1

Tabla III. Se evalúa el parámetro coaptación realizando 5 ensayos individualizados de cada una de las 5 muestras de las diferentes endoprótesis estudiadas: Excluder, Zenith, E-vita/E-tegra, Endurant II, Anaconda e Incraft. "0": no se ha producido el evento estudiado coaptación. "1" : si se ha producido.

DESACOPLAMIENTO		Excluder	Zenith	E-tegra	Endurant II	In-craft	Anaconda
		n:25	n:25	n:25	n:25	n:25	n:25
Muestra 1	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	1	0	0	0	1	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	1
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0
Muestra 2	Valoración 1	0	1	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	1	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	1
	Valoración 4	1	0	0	0	0	0
	Valoración 5	1	0	1	1	0	1
Muestra 3	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	1	0	1	0
	Valoración 3	0	0	1	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	1	1	0	1	0	0
Muestra 4	Valoración 1	0	0	0	0	0	1
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	1	0	0	0	0	0
	Valoración 5	1	1	1	0	1	1
Muestra 5	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	1	0	0	1
	Valoración 3	0	0	0	0	0	1
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	1	0	0

Tabla IV. Se evalúa el parámetro desacoplamiento realizando 5 ensayos individualizados de cada una de las 5 muestras de las diferentes endoprótesis estudiadas: Excluder, Zenith, E-vita/E-tegra, Endurant II, Anaconda e Incraft. "0": no se ha producido el evento estudiado desacoplamiento. "1" : si se ha producido.

CAÍDA		Excluder	Zenith	E-tegra	Endurant II	In-craft	Anaconda
		n:25	n:25	n:25	n:25	n:25	n:25
Muestra 1	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	1	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	1	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	1
Muestra 2	Valoración 1	1	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	1	0	1	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	1	0	0	1
Muestra 3	Valoración 1	1	0	0	0	1	0
	Valoración 2	1	0	1	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	1	0	0
	Valoración 5	0	1	0	0	0	0
Muestra 4	Valoración 1	0	0	1	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	1
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	1
	Valoración 5	0	0	0	0	1	0
Muestra 5	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	1	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	1
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0

Tabla V. Se evalúa el parámetro caída realizando 5 ensayos individualizados de cada una de las 5 muestras de las diferentes endoprótesis estudiadas: Excluder, Zenith, E-vita/E-tegra, Endurant II, Anaconda e Incraft. "0": no se ha producido el evento estudiado caída. "1" : si se ha producido.

RUPTURA		Excluder	Zenith	E-tegra	Endurant II	In-craft	Anaconda
		n:25	n:25	n:25	n:25	n:25	n:25
Muestra 1	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0
Muestra 2	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0
Muestra 3	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0
Muestra 4	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0
Muestra 5	Valoración 1	0	0	0	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0

Tabla VI. Se evalúa el parámetro ruptura realizando 5 ensayos individualizados de cada una de las 5 muestras de las diferentes endoprótesis estudiadas: Excluder, Zenith, E-vita/E-tegra, Endurant II, Anaconda e Incraft. "0": no se ha producido el evento estudiado ruptura. "1" : si se ha producido.

CONFORMABILIDAD PLICATURA		Excluir	Zenith	E-tegra	Endurant II	In-craft	Anaconda
		n:25	n:25	n:25	n:25	n;25	n:25
Muestra 1	Valoración 1	0	0	0	0	1	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	1	0	0	0
	Valoración 5	1	1	0	0	0	0
Muestra 2	Valoración 1	0	0	1	0	0	0
	Valoración 2	0	1	0	0	0	0
	Valoración 3	0	1	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	1	0	0	1	1	0
Muestra 3	Valoración 1	0	0	1	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	0	0	0	0	0
	Valoración 5	0	1	0	1	0	0
Muestra 4	Valoración 1	0	0	1	0	0	0
	Valoración 2	0	0	1	0	1	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	1	1	0	0	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	1
Muestra 5	Valoración 1	0	0	1	0	0	0
	Valoración 2	0	0	0	0	0	0
	Valoración 3	0	0	0	0	0	0
	Valoración 4	0	1	0	1	0	0
	Valoración 5	0	0	0	0	0	0

Tabla VII. Se evalúa el parámetro plicatura realizando 5 ensayos individualizados de cada una de las 5 muestras de las diferentes endoprótesis estudiadas: Excluder, Zenith, E-vita/E-tegra, Endurant II, Anaconda e Incraft. "0": no se ha producido el evento estudiado plicatura. "1" : si se ha producido.



ESTUDIO EN BANCO DE PRUEBAS DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE DIFERENTES ENDOPRÓTESIS UTILIZADAS EN EL TRATAMIENTO DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL



Autora: Paula Martín Frutos

Tutor: Prof. D. Carlos Vaquero Puerta

Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid. Curso 2023-2024

INTRODUCCIÓN

Las complicaciones detectadas en las endoprótesis utilizadas en el tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal, ha condicionado que la industria haya desarrollado o modificado diferentes modelos en busca de la endoprótesis ideal.

Ante la inexistencia de estudios objetivos, independientes y fiables para valorar la eficiencia y eficacia de las endoprótesis, se ha planteado un estudio in vitro independiente comparativo, de las más frecuentes endoprótesis utilizadas en la actualidad, utilizando metodología semejante a la empleada por la industria en sus desarrollos y valoraciones.

Objetivo: Valorar de forma objetiva y sin sesgos las propiedades de las endoprótesis en los aspectos más relevantes en sus prestaciones de las más frecuentemente utilizadas en clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha tomado como modelo el Banco de pruebas utilizado por la empresa Bolton Medical ubicada en Miami (USA) modificado.

Se utilizan 5 muestras de stent en cada modelo, del mismo tamaño y dimensiones. Se realizan 5 ensayos individualizados con cada muestra, obteniendo 25 objetivaciones.

Se realizan 5 módulos de evaluación, en los cuales se insertan los distintos stents, que simulan los movimientos biológicos de la aorta llevados al límite para cada uno de los parámetros evaluados. Se ha soportado la evaluación en un sistema de constatación visual de los parámetros estudiados utilizando un sistema de TV informatizado.

MODELOS DE STENT EVALUADOS

PARÁMETROS EVALUADOS

Excluder™ de Gore®	Falta de coaptación (fugas)
Zenith™ de Cook®	Caída o desplazamiento por falta de fijación
E-vita™/E-tegra™ de Jotec-Artivium®	Desacoplamiento de los módulos
Endurant II™ de Medtronic®	Ruptura en el material
Anaconda™ de Vascutext-Terumo-Cardiva®	Conformabilidad-plicatura
Incraft™ de Cordis®	

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las apreciaciones obtenidas, han sido categóricas, es decir si se apreciaba o no el acontecimiento adverso con lo que se ha realizado un estudio porcentual de la aparición del evento.

El programa utilizado en la valoración estadística ha sido la R versión 4.02 R Core Team (2021). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.

BIBLIOGRAFÍA

- Resch T, Ivancev K, Brunkwall J, Nirhov N, Malina M, Lindblad B. Midterm changes in aortic aneurysm morphology after endovascular repair. *J Endovasc Ther*;2000; 7:279-285
- Ma H, Wang X, Liu Y, Li Y, Guo M. The impact of endovascular stents types on perioperative outcomes of ruptured abdominal aortic aneurysms: a single-center experience. *Front Cardiovasc Med*. 2024;13,11:1272389J
- Haulon S, Devos P, Willoteaux S, Mounier-Vehier C, Sokoloff A, Haina P, Beregi JP, Kjössa M. Risk factors of early and late complications in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;25,118-124.

RESULTADOS

Valorando en conjunto las seis endoprótesis, todas presentaron aspectos positivos y negativos en relación a los parámetros estudiados, no ofertando en el estudio in vitro realizado superioridad o inferioridad en ninguna de ellas.

Se ordena el número de eventos producidos. Tabla I y Figura 1 y 2.

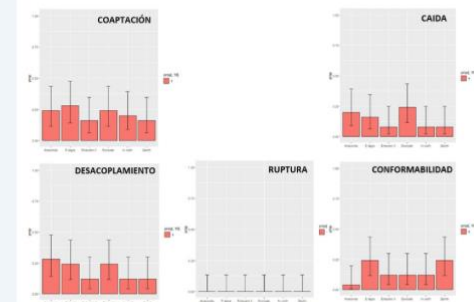


Fig. 1. Representación gráfica con histogramas donde se representan valores medios con su desviación típica en las diferentes endoprótesis evaluadas en relación con los parámetros estudiados.

	Coaptación	Caída	Desacoplamiento	Ruptura	Conformabilidad-Plicatura
EXCLUDER	6 (24%)	5 (20%)	6 (24%)	0	3 (12%)
ZENITH	4 (16%)	2 (8%)	3 (12%)	0	6 (24%)
E-TEGRA	7 (28%)	4 (16%)	6 (24%)	0	6 (24%)
ENDURANT II	5 (20%)	2 (8%)	3 (12%)	0	3 (12%)
IN-CRAFT	5 (20%)	1 (4%)	3 (12%)	0	3 (12%)
ANACONDA	6 (24%)	5 (20%)	6 (24%)	0	1 (4%)

Tabla I. Conjunto de datos indicando el comportamiento en los diferentes parámetros estudiados en las endoprótesis evaluadas.

Se muestra que las endoprótesis sin fijación por ganchos (Zenith, E-Tegra, Endurant II e In-craft) presentan menos coaptación y más fijación que las que se mantiene por fuerza radial (Excluder y Anaconda) y que la rigidez de la endoprótesis en su estructura las confiere menos conformabilidad, adaptándose peor. No se produce ruptura en ninguna de las endoprótesis evaluadas.

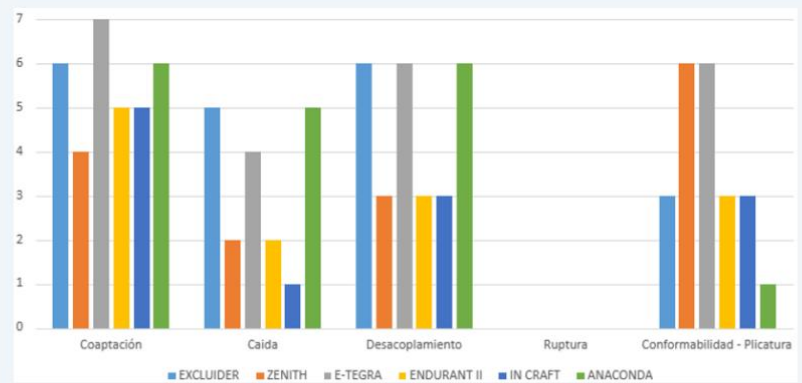


Fig. 2. Histograma de los distintos aspectos estudiados en el trabajo en una visión comparativa por endoprótesis

DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

- La información disponible en la bibliografía señala en la mayoría de los casos, los buenos resultados que se obtienen con el empleo de las diferentes endoprótesis. Sin embargo, los datos están aportados en muchas ocasiones en estudios soportados por la industria o con el empleo de un único dispositivo por lo que pueden ser cuestionados la fiabilidad de los mismos.
- Los estudios con datos obtenidos en la clínica, suelen aportar mejores resultados que los que se obtienen en banco de pruebas, posiblemente por la adaptabilidad del dispositivo en la implantación en el paciente.
- Con los datos obtenidos, podemos concluir que ninguna de las endoprótesis valoradas es superior al resto, presentando todas, ventajas y desventajas con respecto a los parámetros evaluados, por lo que todas se presentan como una herramienta útil para la exclusión de la aorta aneurismática, pero aportando el estudio de forma independiente los aspectos más débiles, que podrían ser mejorados en las modificaciones de los actuales dispositivos o los de desarrollo futuro.