

Editorial

Consenso Hispano-Latinoamericano del Tratamiento Endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal 2009

INTRODUCCIÓN

La patología de la aorta es posiblemente la entidad más compleja a enfrentar dentro de la Cirugía Vascular. A su vez, la dilatación de la misma es una enfermedad que requiere incessantes esfuerzos de investigación y desarrollo en pos de tratar de evitar miles de muertes anuales relacionadas con sus complicaciones. El tratamiento endovascular (TEV) del Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) ha avanzado en pocos años, reduciendo significativamente la morbilidad y mortalidad en comparación con la Cirugía a Cielo Abierto (CCA).

Bajo la idea surgida en el *Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares y Endovasculares* (CACCVE) se nombró una Comisión Redactora de un documento denominado **“Consenso para el Tratamiento Endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal – 2009”** que pueda ser utilizado como referencia en la elección del mejor tratamiento de esta patología. Una vez realizado este Consenso, fue revisado por un Comité de Corrección Argentino, para ser luego aprobado tanto por la Comisión Directiva (CD) del CACCVE como por la Sociedad Argentina de Angiología.

Ante la seguridad de varios integrantes del CACCVE de que la realidad en los países hispano-latinoamericanos es bastante similar, la CD encomendó al Comité Redactor la misión de tomar contacto con personalidades de la Cirugía Endovascular de España y Latinoamérica, con el objetivo de que el **“Consenso para el Tratamiento Endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal – 2009”** fuera mejorado por un Comité de Corrección Hispano-Latinoamericano.

Fue así que este documento, transformado y enriquecido por los aportes de todos los participantes, se llevó ante el Presidente del CELA (Cirujanos Endovasculares de Latino América) Dr. Marcelo Cerezo, a fin de presentarse en el próximo Congreso de Cartagena para ser aprobado como **“Consenso Hispano-Latinoamericano para el Tratamiento Endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal – 2009”**, y ser publicado en todos nuestros países, en

español, portugués e inglés, con el propósito de dar a conocer nuestra opinión al mundo científico.

Comité de Redacción

Dr. Luis Bechara-Zamudio (CACCVE-UBA)
Dr. Aldo Paganini (CACCVE-UBA)
Dr. Víctor Lamelza (CACCVE)

Comité de Corrección Argentino

Dr. Carlos Goldenstein (Presidente del CACCVE)
Dr. Fernando Lucas (Presidente de la Sociedad Argentina de Angiología)
Dr. Marcelo Cerezo (Presidente de CELA)
Dr. Ricardo Lamura (UBA)
Dr. Mariano Ferreira (UBA)

Comité de Corrección Hispano-latinoamericano

Brasil

Dr. Arno Von Ristow (Pontificia U. Católica do Rio de Janeiro)

Chile

Dr. Albrech Kramer (U. Católica)
Dr. Renato Mertens (U. Católica)

Colombia

Dr. Diego Fajardo
Dr. Giovanni García

España

Dr. Vicente Riambau (U. Barcelona)
Dr. Carlos Vaquero Puerta (U. Valladolid)
Dr. Gaudencio Espinosa (U. Navarra)

México

Dr. Iván Murillo Barrios (U. México)
Dr. Ignacio Escotto Sánchez (U. Nac. Autónoma de México)

Uruguay

Dr. Carmelo Gastambide Somma

Agradecimientos

A la Lic. Natalia Paganini por la corrección formal del texto.

DEFINICIÓN

El término *aneurisma* deriva de la palabra griega *aneurysma* que significa “ensanchamiento”. Por lo tanto, según los criterios de descripción actuales, un aneurisma se define como la dilatación de una arteria de carácter localizado y permanente, cuyo diámetro sobrepasa en 50% el diámetro normal de la arteria.¹ Como su diámetro depende de la edad, sexo, tamaño corporal y otros factores, en el caso de la aorta abdominal hay consenso generalizado en definir el aneurisma cuando la arteria alcanza un diámetro mayor a 30 mm.

La primera descripción de un Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) fue realizada por Vesalio en el siglo XVI.² Desde ese momento los intentos de tratamiento fueron continuos; pero fue en 1888 –cuando Rudolph Matas³ describió la técnica de la *endoaneurismorrafia obliterativa*– el comienzo del verdadero desarrollo de la terapéutica de esta patología. Otro gran avance se produjo en el año 1951 cuando Charles Dubost, en París, efectuó con éxito la primera resección de un AAA, realizando la reconstrucción aórtica con injerto homólogo. Juan Carlos Parodi en Buenos Aires, en el año 1990, realizó el primer caso de AAA tratado con una endoprótesis de aorta transformando, de esta manera, la cirugía cardiovascular.⁴

Los AAA constituyen 70% del total de los aneurismas de aorta verdaderos y se presentan por debajo de las arterias renales, con una gran tendencia a la ruptura, directamente relacionada con su tamaño y forma. Esto los convierte en un problema grave para la asistencia sanitaria. La mayoría afecta a la aorta infrarrenal, sólo 5% compromete a la aorta suprarrenal y en 25% de los casos están comprometidas las arterias ilíacas.⁵ Esta enfermedad tiene sus orígenes en la herencia y la genética, pero está especialmente referida a la arteriosclerosis y enfermedades degenerativas de la aorta. El AAA ocurre en 5% de los hombres y en 1% de mujeres sobre la edad de 65 años; el riesgo aumenta a 10% en los pacientes con enfermedad vascular periférica, a 25% si hay otro aneurisma en el organismo y a 53% si existe un aneurisma poplíteo asociado.⁶⁻⁹

INDICACIÓN DE TRATAMIENTO

El peligro de esta patología radica en sus complicaciones, especialmente en la ruptura, siendo ésta

letal en 80-90% de los casos. De éstos, 50% fallece antes de llegar al hospital, 25% fallece antes de la cirugía en el hospital y 42% de los que sobreviven fallecen durante la cirugía.⁶ La ruptura se encuentra relacionada con el diámetro que alcanza el AAA, a mayor diámetro mayor índice de ruptura.

La reparación con cirugía a cielo abierto (CCA) electiva es aconsejada por el UK Small Aneurysm Trial de 1998⁷ cuando el aneurisma posee un diámetro mayor de 5.5 cm, cifra también confirmada por el ADAM Trial.⁸ A su vez, en el UK Trial, 60% de los pacientes seguidos con Eco Doppler por un promedio de 4.6 años habían sido operados por complicaciones o crecimiento del AAA, en tanto que de los 120 pacientes que ingresaron vivos a la segunda etapa del estudio que se reportó en el 2002,⁹ 50% fue operado por similares causas. El reporte final publicado en 2007 determinó que a un promedio de seguimiento de 12 años, 65.5% de los 1,090 pacientes había fallecido, 85.2% había sido intervenido y sólo 1% había sobrevivido sin haber sido operado. Durante el seguimiento las tres cuartas partes de la población del grupo control habían requerido ser operados.¹⁰

En el ADAM Trial, por su parte, con un seguimiento promedio de 4.6 años, también fueron operados 61% de los casos dentro del grupo randomizado a vigilancia, por aumento del diámetro o por complicaciones del AAA. De los pacientes con un diámetro de 4 a 4.4 cm se operaron 27%, de 4.5 a 4.9 cm 53% y de 5 a 5.5 cm 81%.

Asimismo, el ADAM Trial no posee población femenina considerable, a diferencia del UK Trial que sí tiene en cuenta esta población. La mortalidad por ruptura fue de 5% en el hombre y de 14% en la mujer. Por esta razón, el estudio concluye que no puede determinar el diámetro aórtico a partir del cual debe operarse a la población femenina.⁹ Por tal motivo, las guías de tratamiento de los AAA de la American Association for Vascular Surgery y de la Society for Vascular Surgery recomiendan tratar en las mujeres los AAA entre los 4.5 y 5 cm de diámetro.¹¹

Hasta aquí revisamos los estudios que consideran el diámetro para indicar la CCA y no el TEV. En otro estudio multicéntrico retrospectivo a cinco años¹² se encontró que los pacientes con diámetros pequeños (< 5 cm) son mejores candidatos al TEV, con una sobrevida a cinco años libre de muertes referidas al AAA de 99%; 97% en los aneurismas de 5 a 6 cm; en tanto aquellos pacientes con diámetros > 6 cm tienen menor sobrevida a largo plazo y mayor cantidad de complicaciones debidas al AAA.

En nuestros países, debido a la falta de conciencia de los enfermos y/o al continuo movimiento de los pacientes, que por razones no médicas son cam-

biados de una institución a otra, el seguimiento se hace más difícil.

Por los motivos anteriormente señalados, en este consenso aconsejamos el tratamiento de los aneurismas mayores a 5 cm en el hombre y a 4.5 cm en la mujer o en aquellos menores que presenten sintomatología (dolor-embolización) o un crecimiento de 0.5 cm o más en seis meses.

INDICACIÓN DE TEV

La cirugía convencional electiva sobre la aorta abdominal como elemento individual es considerada como "Cirugía de Alto Riesgo",^{13,14} ya que posee un riesgo de mortalidad de 4-5%,¹⁵ aunque en centros comunitarios se eleva a 8%.¹⁶⁻¹⁸ Estos resultados se ven notablemente aumentados por la edad avanzada (> 70 años) y por el padecimiento de las enfermedades concomitantes que detallamos a continuación:

1. Cardiacas:^{13,14}

a) Predictores de Alto Riesgo:

- Infarto de miocardio agudo o reciente con evidencia de riesgo isquémico determinado por síntomas y/o estudios no invasivos.
- Angina inestable (CF III o IV).
- Insuficiencia cardiaca inestable.
- Arritmias significativas:
 - Bloqueo AV de alto grado.
 - Arritmias ventriculares sintomáticas.
 - Arritmias supraventriculares con ritmo ventricular no controlado.
- Enfermedad valvular severa.

b) Predictores de Riesgo Intermedio:

- Angina moderada (CF I o II).
- Infarto de miocardio previo con onda Q patológica.
- Antecedentes de insuficiencia cardiaca.

3. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC con FEV1 < 35% del valor de referencia, PaO₂ < 60 mm Hg o PaCO₂ > 45 mm Hg).

4. Insuficiencia renal crónica: creatinina mayor de 2 mg % o en diálisis.

5. Riñón en herradura.

6. Insuficiencia hepática.

7. Coagulopatía.

8. Transplante de órganos.

9. Abdomen hostil: pacientes con cirugías abdominales previas, eventraciones, colostomías, ileostomías, etc. y/o abdomen irradiado.

10. Enfermos neoplásicos con una expectativa de vida media de dos años.

La mortalidad hospitalaria del TEV es inferior a la CCA. Lee y cols.¹⁹ en 2004 publicaron, sobre un

total de 7,172 pacientes tomados de una base de datos administrativa americana correspondiente al año 2001, una mortalidad de 1.3% para el TEV y de 3.8% para la CCA [p < 0.001]. Asimismo, en los estudios randomizados y controlados como el EVAR-1, las cifras fueron 1.7% (TEV) vs. 4.8% (CCA) [p = 0.007]²⁰ y en el DREAM, 1.2% (TEV) vs. 4.6% (CCA) [p = 0.1].²¹

En el registro EUROSTAR, sobre 4,888 pacientes tratados por vía endovascular, la mortalidad fue de 2.6%.²² Los datos del Medicare indican que sobre 45,660 casos, la mortalidad fue favorable para el TEV: 1.2 % vs. 4.8 % de la CCA.²³

RECOMENDACIONES DE TEV EN EL AAA

Hemos adoptado el Sistema GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation Working Group),²⁴ ya que posee la conjunción de un sistema de evidencias basado tanto en la bibliografía como en las recomendaciones que ofrecen los facultativos que realizan el consenso. La calidad de la evidencia señala la confiabilidad para estimar si un efecto es correcto o no. La recomendación indica que la adhesión al efecto puede ser beneficiosa o perjudicial. Esta separación entre calidad de evidencia y recomendación permite que aquellos que usen el consenso (médicos, pacientes y autoridades responsables de la salud) no sólo evalúen evidencia, sino también las valoraciones y preferencias que los pacientes poseen y que el comité de expertos consideró al realizar este consenso.

Por tal motivo, y a pesar de que la evidencia pueda ser de baja calidad, los expertos pueden realizar una recomendación fuerte con base en su valoración y preferencias; de tal manera que incluso al evaluar evidencia de baja calidad, confían en que las ventajas del procedimiento compensan los resultados indeseables o viceversa. Por ejemplo, en una fibrilación auricular se recomienda el tratamiento anticoagulante, a pesar de demostrarse que las consecuencias hemorrágicas son complicaciones ciertas, el tratamiento a realizar se considera que supera aquellas circunstancias de las complicaciones.^{24,25} En este esquema de recomendaciones, cuando éstas son fuertes decimos que son GRADE 1 y cuando son débiles, las denominamos GRADE 2.

En cuanto a la calidad de las evidencias, las dividimos en aquellas de "alta calidad" (estudios largos y bien conducidos, así como trials randomizados), "moderada calidad" (estudios menos rigurosos, trials con randomizaciones poco consistentes o algunos estudios observacionales) y de "muy baja calidad" (estudios observacionales, series de casos u observaciones clínicas sistemáticas).

AAA en pacientes de alto riesgo

Recomendación fuerte y evidencia de moderada calidad. En este grupo de alto riesgo existe evidencia y/o consenso general de que el procedimiento es útil y efectivo en pacientes de alto riesgo para CCA, ya que en el corto plazo reduce la morbi-mortalidad, igualando la sobrevida con el grupo no tratado entre los 12 y los 24 meses, debiendo reforzar el tratamiento de las comorbilidades para mejorar la sobrevida.

Se trata de los pacientes con AAA de más de 5 cm de diámetro en el hombre o 4.5 cm en la mujer o con crecimiento rápido mayor o igual a 0.5 cm en seis meses o sintomáticos y/o inflamatorios, con anatomía favorable para el implante de endoprótesis y con alto riesgo quirúrgico. El beneficio del TEV en estos pacientes ya fue planteado por el American College of Cardiology y la American Heart Association en sus guías de 2005 para el manejo de las enfermedades arteriales periféricas, donde se clasifica como recomendación Clase IIa (el peso de la evidencia o la opinión es a favor de su uso o eficacia).²⁶ También las recomendaciones del Ministerio de Salud de la República Argentina en el año 2001, lo clasifican en tal sentido.²⁷

Según los riesgos definidos previamente, cerca de 25% de los pacientes serían de alto riesgo para CCA.²⁰⁻²⁸ En el EVAR-2,²⁹ estudio randomizado donde se comparan los resultados del TEV y el tratamiento médico en pacientes de alto riesgo para CCA, no se demostraron diferencias entre ambos grupos. Greenhalgh, el autor principal de los estudios EVAR, indicó que el TEV puede beneficiar a los pacientes de alto riesgo quirúrgico con mayor sobrevida, si se mejoran sus comorbilidades.³⁰

Es así que en un estudio retrospectivo en cinco centros norteamericanos,²⁸ con un seguimiento de dos años y medio a pacientes con TEV y CCA, concluye que existen beneficios en la mortalidad a 30 días (2.9% para TEV y 5.1% para CCA), pero a cuatro años la sobrevida es de 56 y 66%, respectivamente. En este estudio, la mortalidad a 30 días es de 2.9%, en tanto que en el EVAR-2, la mortalidad alcanza 9%. Asimismo, la mortalidad en el grupo de CCA es baja para los pacientes de alto riesgo, ya que normalmente se encuentra por encima de 8%.^{16-18,31}

En otro estudio reciente, sobre 45,660 pacientes del Medicare, Schermerhorn y cols. demuestran también la disminución de la mortalidad con el TEV respecto de la CCA (1.2% vs. 4.8%) [p < 0.001], con mayor diferencia entre los más añosos (2.1% entre 67 a 69 años vs. 8.5% para aquellos de 85 años o más) [p < 0.001]. La sobrevida también fue similar en los dos grupos a partir de los tres años del postoperatorio.²³

AAA en pacientes de bajo riesgo

Recomendación fuerte y evidencia de alta calidad. Pertenecen a este grupo aquellos pacientes en los cuales se puede realizar tanto la CCA como el TEV. En estos casos, las preferencias de los médicos se encuentran a favor del TEV, empujados por la elección de los pacientes, con base en su propia información, a la evidente menor invasividad y/o a la popularidad del método endovascular. Se trata de AAA de más de 5 cm de diámetro en el hombre o 4.5 cm en la mujer, o con crecimiento rápido mayor o igual a 0.5 cm en seis meses, o sintomáticos, con anatomía favorable para el implante de endoprótesis y con riesgo quirúrgico normal o leve a moderadamente aumentado.¹⁵

Existen dos trabajos multicéntricos, prospectivos y randomizados que comparan la CCA y el TEV en pacientes de riesgo normal. Estos son el EVAR-1²⁰⁻³² y el DREAM,²¹⁻³³ con resultados a cuatro y dos años, respectivamente.

En el EVAR-1, la mortalidad a 30 días disminuyó de 4.7% en la CCA a 1.7% con el TEV [p < 0.001]. A los cuatro años, la mortalidad relacionada con el aneurisma fue la mitad que la sufrida en el grupo quirúrgico, en tanto que la mortalidad general no relacionada con el aneurisma fue similar en CCA y TEV (26% vs. 29%). Asimismo, las reintervenciones en el TEV son más frecuentes que en la CCA (20% vs. 6%).²⁰

Si bien el DREAM y el EVAR-1 poseen un diseño similar, el primero cuenta con una menor cantidad de pacientes (351 casos). En ambos, la mortalidad a 30 días decreció en el TEV con respecto a la CCA, aunque la sobrevida global fue similar a los dos años (89.7% para el TEV y 89.6% para la CCA). Las muertes relacionadas con el AAA fueron más frecuentes en el grupo de CCA (5.7% vs. 2.1%), pero hubo más reintervenciones en el grupo de TEV.²¹

La evidencia se halla en las siguientes afirmaciones:

- Disminución de la morbi-mortalidad perioperatoria, con menor cantidad de días de internación y más rápido regreso a las tareas habituales.
- La disminución en la mortalidad asociada al aneurisma obtenida con el procedimiento endovascular se mantiene en el tiempo.
- El beneficio inicial en la mortalidad en TEV tiende a perderse entre los 12 y 24 meses de realizado el procedimiento.
- Mayor cantidad de reintervenciones en el grupo de TEV, aunque la mayoría son de escasa trascendencia y en general realizadas por vía endovascular, lo cual se equipara a las rein-

ternaciones y relaparotomías de los pacientes con CCA.

- Muchos de los pacientes más jóvenes reclaman el método endovascular con base en no perder su funcionalidad sexual.
- En los casos de pacientes de mayor edad, se demuestran con mayor énfasis las diferencias de morbi-mortalidad entre el TEV y la CCA.

AAA roto (AAAr) o complicado

Recomendación fuerte y evidencia de moderada calidad. En este punto es difícil o imposible planificar un trial randomizado, ya que por razones éticas no puede realizarse. La mortalidad de la cirugía a cielo abierto se mantuvo durante décadas entre 35-80%³⁴⁻³⁸ mientras que en el TEV, según las principales series, es de 5 a 38%^{39,40} con una disminución global de 38% respecto a CCA.⁴¹

Recientemente⁴² se publicó un registro nacional americano con 28,123 admisiones por AAAr, con una clara disminución de la mortalidad en los últimos años. El uso de EVAR aumentó significativamente de 6% de las reparaciones de emergencia en 2001 a 11% en 2004 [p < 0.01]. La mortalidad disminuyó de 43% a 29% [p < 0.01] para el TEV, pero se mantuvo estable para la CCA (40% a 43%). Durante el año 2004 comparando ambos grupos, la mortalidad para el TEV fue menor (31% vs. 42%), menor también la permanencia hospitalaria (6 vs. 9 días) y mayor el alta hacia el domicilio (59% vs. 37%) con similares costos (\$71,428 vs. \$74,520) [p = 0.59].⁴²

Consideramos al paciente con AAAr como al de mayor riesgo de muerte asociado a su aneurisma, por lo que dependiendo de la anatomía del AAA, recomendamos el TEV como de primera línea para los pacientes con AAA rotos o complicados.

INDICACIONES ANATÓMICAS DE TEV EN EL AAA

- Cuellos proximales iguales o menores a 32 mm de diámetro y al menos 10 mm de longitud.
- Angulación de la aorta a nivel del cuello proximal menor a 60 grados.
- Los diámetros de las arterias ilíacas deben ser de por lo menos 7 mm, para permitir el paso de los dispositivos.
- Si existen estenosis ilíacas deberá plantearse la dilatación, implante de stent, stent cubierto, endoprótesis, o la realización de un conducto protésico retroperitoneal.
- La presencia de aneurisma ilíaco, no contraindica el TEV.

- Suele aconsejarse preservar por lo menos una arteria ilíaca interna permeable para evitar isquemia intestinal.
- Asimismo, se recomienda tener en cuenta las especificaciones brindadas por la industria respecto al uso de cada prótesis.

RECURSOS PARA REALIZAR EL TEV

El lugar natural para realizar el TEV del AAA es el quirófano, donde pueden tratarse las complicaciones o convertirse el procedimiento a CCA. El mismo deberá contar con equipamiento radiológico adecuado. En algunas ocasiones podrá utilizarse la sala de hemodinamia, ambientándola como una sala de cirugía, con la esterilidad, los elementos de quirófano y el adiestramiento adecuado de todo el personal que intervendrá en los procedimientos. Es decir, tendrá que tener las características adecuadas para transformar en CCA una intervención endovascular.⁴³

I) Recursos materiales

A) Sala de procedimientos:

- Dimensiones: superficie mínima de 30 m² y una altura mínima de 2.60 m.
- Blindaje plomado según normas de regulación de Radiofísica Sanitaria de cada país.
- Gases centrales (oxígeno, aire comprimido y aspiración).
- Jabalina para puesta a tierra de la instalación.
- Guardapolvos plomados, protectores de tiroides, anteojos plomados y dosímetros de exposición a Rx, para todo el personal expuesto.
- Mesa de cirugía especial para procedimientos quirúrgicos y radiológicos en tórax y abdomen, acompañada de mesas auxiliares para instrumental, que permitan la colocación del material endovascular.
- Bomba inyectora de contraste.
- Máquina y mesa de anestesia completa, que permitan realizar una anestesia raquídea y/o general.
- Monitor multiparamétrico (ECG, oxímetro, capnógrafo, temperatura y dos canales para monitoreo de TA invasiva).
- Cardiodesfibrilador.
- Colchón térmico.
- Equipo para medir tiempo de coagulación activado (ACTest).

B) Equipamiento radiológico:

- Intensificador de imágenes de alta definición.

- Dos monitores de alta resolución.
- Sustracción digital en tiempo real.
- Roadmapping.
- Sistema de archivo digital.

C) Sala de preparación de materiales:

- Superficie mínima 6 m².
- Tendrá dos sectores: 1) húmedo (sucio) y 2) seco (limpio) separados entre sí.
- Mesada de material no poroso de fácil limpieza.
- Aire comprimido.
- Muebles adecuados para el almacenamiento de materiales.

D) Recursos institucionales:

- Sala de recuperación cardiovascular (RCV).
- Apoyo nefrológico.
- Apoyo de laboratorio y hemoterapia.

E) Materiales para el TEV:⁴⁴

- Endoprótesis y prolongaciones.
- Agujas de punción arterial 16 G.
- Introductores con válvula hemostática 5, 6, 7, 8, 10 y 12 F.
- Guías:
 - a) 2 guías teflonadas de 0.035" por 180 y 260 cm de longitud.
 - b) 2 guías hidrofílicas de 0.035" por 180 y 260 cm de longitud, tipo angulado.
 - c) 1 guía tipo Bentson o Magic Torque, para navegar en arterias tortuosas, de 0.035" por 180 cm de longitud.
 - d) 1 guía Amplatz super stiff de 0.035" por 260 cm de longitud.
 - e) 1 guía Lunderquist de 0.035" por 260 cm de longitud.
 - f) Dispositivo de torque para guías de 0.035".
- Catéteres:
 - a) 1 catéter pig-tail centimetrado de 90 cm de longitud.
 - b) 1 catéter recto de 90 cm de longitud.
 - c) 1 catéter multipropósito de 100 cm de longitud.
 - d) 1 catéter para coronaria derecha 100 cm de longitud.
 - e) 1 catéter Simmons de 100 cm.
 - f) 1 catéter cobra de 65 cm de longitud.
 - g) 1 catéter mamario de 100 cm de longitud.
 - h) 1 catéter vertebral de 100 cm de longitud.
 - i) 1 catéter lazo (Goose-Neck).
 - j) 1 catéter guía multipropósito 8 F, 100 cm de longitud con llave en Y.

- Catéteres balón:
 - a) 2 balones elastoméricos (baja presión) para aorta.
 - b) 1 catéter balón de angioplastia ultra-thin de 8 x 4 x 120 cm.
 - c) 1 catéter balón de angioplastia ultra-thin de 10 x 4 x 120 cm.
 - d) 1 catéter balón de angioplastia ultra-thin de 12 x 4 x 120 cm.
- Material complementario:
 - a) Caja de instrumental para realizar cirugía abierta convencional del AAA.
 - b) Prótesis vasculares bifurcadas de Dacrón porosidad 0 de distintos tamaños.
 - c) Prótesis vasculares rectas (PTFE/Dacrón) de diferentes tamaños.
 - d) Coils y/o plugs para embolización de diferentes diámetros.
 - e) Medio de contraste no iónico.
 - f) Jeringas de inyección con manómetro.
 - g) Regla centimetrada radiopaca.
 - h) Set de dilatadores de Coons para arterias ilíacas de 18, 20, 22 y 24 F.
 - i) Stent balón expandible extra-large.

II) Recursos humanos

Los profesionales que realicen este tipo de procedimientos seguirán las recomendaciones que se establecen para el TEV de los aneurismas torácicos, ya que las mismas son aplicables para el TEV del AAA. Es necesario la *formación y adiestramiento* en los siguientes campos:⁴⁵

• **Selección de pacientes.** Para ello es preciso estar familiarizado con las técnicas diagnósticas actuales (Tomografía Computarizada Multicorte, sus reconstrucciones 3D y Angio RMN), con el fin de realizar las mediciones correspondientes y planificar en forma adecuada el procedimiento.

En algunos casos, una Tomografía Computarizada convencional (TAC) con cortes cada 3 a 5 mm asociada con una angiografía convencional con pig tail centimetrado, puede servir para planear el TEV de un AAA de escasa complejidad anatómica.

La angiografía convencional o la AngioRMN se realizará siempre ante un cuadro concomitante de claudicación intermitente que haga sospechar la existencia de patología oclusiva ilíaco-femoro-poplítea.

• **Nivel de capacitación.** Se considera un nivel de formación adecuado haber participado en un mínimo de 50 procedimientos endovasculares aórticos o en 25 de éstos como primeros operadores. Además se necesitará, para realizar los mismos, de la certi-

ficación por parte de la autoridad rectora de cada país en la especialidad (Ej. Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares y Endovasculares en Argentina).

Como ocurre con la implementación y desarrollo de cualquier técnica quirúrgica, la formación constituye un elemento fundamental para limitar lo que se ha denominado "curva de aprendizaje". Es deseable que las técnicas y las complicaciones debidas a la falta de experiencia sean reducidas al mínimo. Por ello el entrenamiento en centros de experiencia, incluyendo los procedimientos de intervencionismo básico y la adecuada selección de los casos, son las claves para obtener buenos resultados. No resulta aceptable iniciar la experiencia endovascular con una endoprótesis abdominal. Esta intervención puede precisar de una combinación de habilidades endovasculares, que no son aplicables si no existe una experiencia previa con las mismas.

Una cuestión que está debatida mundialmente es la cuantificación de los procedimientos previos necesarios para poder "acreditarse" como Cirujano Endovascular. En el cuadro I se detallan los mínimos requeridos dependiendo de las diferentes Sociedades Científicas de los Estados Unidos.⁴⁶

Este cuadro puede orientar sobre la experiencia que podría necesitarse para realizar el implante de una endoprótesis abdominal, asumiendo que esta técnica podría considerarse como de un nivel medio-alto dentro de la cirugía endovascular.

• **Capacitación en intervencionismo periférico.** Es muy importante dominar las diferentes técnicas endovasculares para realizar el procedimiento, diagnosticar y tratar las complicaciones. Será preciso considerar:

- Técnicas de selección de catéteres y cateterismo selectivo.
- Técnicas de punción femoral y braquial (Sel-dinger).

- Técnicas de angioplastia con balón y stenting, especialmente en el sector renal e ilíaco.
- Uso de lazos recuperadores.
- Técnicas de embolización selectiva.
- Fibrinólisis intra-arterial.
- Dominio del uso y la protección de las técnicas radiológicas.

- **Conocimiento de la patología de la aorta abdominal.** El operador deberá estar familiarizado con el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones clínicas más habituales (fallo renal, efectos adversos por contraste, isquemia miocárdica, atroembolismo, etc.).

- **Capacidad para solucionar las complicaciones del tratamiento endovascular mediante tratamiento a cielo abierto.** Es de fundamental importancia que el operador esté capacitado para tratar las complicaciones inherentes al procedimiento (conversión quirúrgica, trombectomía, técnicas de bypass, disección femoral y braquial, etc.).

PRÓTESIS ENDOVASCULARES (ENDOPRÓTESIS)

- Cada prótesis posee diferentes estructuras y sistemas de colocación, por lo que los profesionales difícilmente puedan tener experiencia con cada una de ellas.
- Existen sistemas que son bifurcados, de una, de dos o de tres piezas; otros que poseen ganchos para fijarlas, otros que poseen stent libre transrenal (free flow) y otras que no tienen ni uno ni otro. Hay prótesis que requieren por lo menos un diámetro de 18 mm como mínimo en la aorta distal o de lo contrario deberá colocarse un sistema monoiliaco. Hay algunas que pueden usarse en dilataciones ilíacas (20-22 mm Ø) y otras que no pueden utilizarse en estas circunstancias y deben anclarse en la arteria ilíaca externa.

CUADRO I

Cantidad de procedimientos mínimos requeridos para poder acreditarse según las distintas Sociedades Científicas de EU

Society of Cardiov. and Intervent. Radiology	Society for Cardiac. Angiogr. and Interventions	American College of Cardiology	American Heart Association	Society Vascular Surgery 1998
Angiografías Intervenciones	200 25	100 (50) 50 (25)	100 50 (25)	100 50 (25)
				100 (50) 50 (25)

() Indica intervenciones como primer operador.

- También los materiales con que se hallan construidas son distintos: sus armazones pueden ser de acero inoxidable, de nitinol o de cromo cobalto. Algunas están recubiertas con Dacron y otras con PTFE.
- El equipo interviniente deberá conocer las características de aquéllas de implante habitual, pero también aquellas características fundamentales de las demás, para indicar la mejor para cada paciente.
- El cirujano a cargo debe solicitar y reclamar la endoprótesis que requiere para cada paciente con base en su experiencia y a la necesidad del mismo.
- El cirujano no puede hacerse responsable de colocar una endoprótesis que no conoce o que piensa que puede causar daño al paciente, a corto o largo plazo, debiendo notificar estas anormalidades a las distintas Asociaciones o Colegios de cada país.

RESPONSABILIDADES

- Los responsables del procedimiento del paciente sin complicaciones o con complicaciones que se solucionan por vía endoluminal, son el jefe de equipo y el cirujano (en caso de no ser jefe de equipo).
- El responsable del procedimiento una vez complicado o que requiere tratamiento quirúrgico concomitante (conversión a cielo abierto, bypass femorofemoral, conducto ilíaco, etc.) es el cirujano interviniente, independientemente de las responsabilidades que recaigan al jefe de equipo (en caso de no ser el cirujano el jefe de equipo).

PROCTOR

Los fabricantes de endoprótesis o sus representantes financian la investigación para diseñar nuevos y mejores dispositivos, realizando frecuentes modificaciones en busca de disminuir sus potenciales fallas y así prolongar su durabilidad. Además financian estudios clínicos para demostrar la aplicabilidad y lograr su aprobación para el uso en humanos. Desde el punto de vista comercial, realizan publicidad promoviendo su producto. Esta "inversión" es trasladada al paciente elevando el costo del dispositivo, siendo necesario un volumen de ventas que permita la sustentabilidad de la empresa.³⁰

Una de las formas de mejorar el servicio que brindan las empresas en nuestros países es la contratación de un Proctor, quien en principio es un

experto en el tema, con una gran experiencia en el producto, lo que ayuda a que los resultados sean mejores.

No obstante, el Proctor muchas veces se encuentra envuelto en situaciones que le es difícil resolver, ya que posee una responsabilidad contractual con la empresa, una responsabilidad ética con el equipo médico y el paciente y una responsabilidad frente a las Sociedades o Colegios que regulan la actividad, no conociendo al paciente salvo en lo que concierne a la anatomía del aneurisma.

Es así que creemos que el Proctor no posee responsabilidad sobre el paciente, aun cuando participe en la colocación del dispositivo, ya que es en este caso donde puede cumplir mejor sus funciones ante el equipo que no posee experiencia suficiente en el dispositivo en cuestión.

El Proctor puede volverse responsable del procedimiento cuando no cumpla con las siguientes condiciones:

- Estar habilitado ante la Asociación o Colegio correspondiente como Proctor, siendo función de dichas sociedades científicas la de regular las cualidades en el tema que debe poseer el profesional en cuestión.
- Realizar una actividad quirúrgica cuando no existe un cirujano cardiovascular que respalde al equipo tratante.
- Realizar una práctica en la cual no esté de acuerdo por falta de indicación o peligrosidad para el paciente.
- Realizar una práctica en un sitio donde los niveles de complejidad no se hallen en los estándares que este consenso determina.
- En caso de ser Proctor internacional, la habilitación como Proctor en su país de origen es suficiente, a excepción que exista legislación superior en los países en los que le toca actuar como Proctor.

Finalmente, el Comité de Ética o la autoridad máxima de la Institución en la que actuará el Proctor, deberá estar en conocimiento de su presencia.

CRITERIO COMÚN

En este punto basta decir que algunas veces, debido a la sintomatología, riesgos del paciente, la urgencia del procedimiento u otros determinantes médicos, el cirujano podrá tomar resoluciones que no estén contempladas en este consenso, pero que sean necesarias para salvar la vida del paciente.

SEGUIMIENTO

- Una vez intervenido, el paciente deberá seguirse de por vida.
- La responsabilidad debe ser del paciente y debe incluirse en el consentimiento informado.
- El control debe ser a los 30 días, y a los 6 y 12 meses durante el primer año y luego anual.
- Los controles deberán realizarse con los siguientes métodos:
 - a) Rx simple de abdomen (frente, perfil y oblicuas) con el fin observar alteraciones estructurales del esqueleto metálico de la prótesis.
 - b) Tomografía Computarizada con contraste con el objetivo de detectar fugas (endoleaks), migraciones u otras causas que requieran tratamiento, así como la de evaluar la disminución o el aumento del diámetro del saco aneurismático.
 - c) En los pacientes con contraindicaciones para efectuar una Tomografía Computarizada y en los servicios calificados para la realización de estudios con Eco Doppler; este método puede ser empleado de rutina, reservándose la Tomografía Computarizada para los casos en los cuales el Eco Doppler determine la presencia de una complicación.^{47,48}
- Los responsables de las obras sociales y/o seguros médicos deben asegurarle al paciente que podrán ver a su cirujano, aun cuando cambien sus planes de atención.

REFERENCIAS

1. Cronenwett JL. Aneurismas arteriales. Cirugía Vascular. VI Ed. Rutherford; 2006, Vol. II, Sec. XV, 99, p. 1403, 1408.
2. Leonardo R. History of Surgery. New York: Froben Press; 1943.
3. Matas R. Ligation of the abdominal aorta: Report of an ultimate result, one year, five month and nine days after the ligation of the abdominal aorta for aneurysm of the bifurcation. *Ann Surg* 1925; 81: 457.
4. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-9.
5. Olsen PS, Schroeder T, Angerskov K, et al. Surgery for abdominal aortic aneurysms: A survey of 656 patients. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1991; 32: 636.
6. Taylor LM, Porter JM. Basic Data Related To Clinical Decision-Making in Abdominal Aortic Aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1986; 1: 502.
7. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomized controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 1998; 352: 1649-55.
8. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GRJ, et al. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002; 346: 1437-44.
9. The United Kingdom Small Aneurysm Trial Participants. Long-term outcomes of immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002; 346: 1445-52.
10. Powell JT. Final 12-year follow-up of Surgery versus Surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. *Br J Surg* 2007; 94: 702-8.
11. Brewster DC, Cronenwett JL, Hallett JW Jr, Johnston KW, Krupski WC, Matsumura JS. Guidelines for the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms. Report of a subcommittee of the Joint Council of the American Association for Vascular Surgery and Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg* 2003; 37: 1106-17.
12. Zarins CK, Crabtree T, Bloch DA, Arko FR, Ouriel K, White RA. Endovascular aneurysm repair at 5 years: does aneurysm diameter predict outcome? *J Vasc Surg* 2003; 37: 1106-17.
13. Pastor LT, Artigao RR, Honorato MP, Junquera MP, Navarro ES, Ortigosa FA, et al. Guías de la práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en la valoración del riesgo quirúrgico del paciente cardiópata sometido a cirugía no cardiaca. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 186-93.
14. Tagle K, Berger P, Calkins H, et al. ACC/AHA Guideline Update for Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery Executive Summary. *Anesth Analg* 2002; 94: 1052-64.
15. Lindsay TF. Canadian Society for Vascular Surgery consensus statement on endovascular aneurysm repair. *CMAJ* 2005; 172: 867-8.
16. Blankensteyn JD, Lindenburg FP, Van der Graaf Y, Eikelboom BC. Influence of study design on reported mortality and morbidity rates after abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg* 1998; 85: 1624.
17. Brady AR, Fowkes FG, Greenhalgh RM, et al. Risk factors for postoperative death following elective surgical repair of abdominal aortic aneurysm: results from the UK Small Aneurysm Trial. On behalf of the UK Small Aneurysm Trial Participants. *Br J Surg* 2000; 87: 742.
18. Cronenwett JL, Birk Meyer JD. The Dartmouth Atlas of Vascular Healthcare. Chicago: Aha Press; 2000.
19. Lee WA, Carter JW, Upchurch G, Seeger JM, Huber TS. Perioperative outcomes after open and endovascular repair of intact abdominal aortic aneurysms in the United States during 2001. *J Vasc Surg* 2004; 39: 491-6.
20. EVAR Trial Participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomized controlled trial. *Lancet* 2005; 365: 2179-86.
21. Prinsen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuipers PW, Van Sambeek MR, Balm R, et al. Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 351: 1607-18.
22. Lange C, Leurs LJ, Buth J, Myhre HO, Eurostar collaborations. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms in octogenarians: An analysis based on Eurostar data. *J Vasc Surg* 2005; 42: 624-30.
23. 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.
24. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490.
25. Hobson RW, Mackey WC, Ascher E, Murad MH, Calligaro KD, Comerota AJ, et al. Management of atherosclerotic ca-

- rotid artery disease: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg* 2008; 48: 480-6.
26. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, et al. ACC/AHA 2005 practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation* 2006; 113(11): e463-e654.
 27. Ministerio de Salud de la República Argentina. Resolución 434/2001.
 28. Sicard GA, Zwolak RM, Sidawy AN, White RA, Siami FS, Society for Vascular Surgery Outcomes Committee. Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair: long-term outcome measures in patients at high-risk for open surgery. *J Vasc Surg* 2006; 44(2): 229-36.
 29. EVAR 2 Trial Participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomized controlled trial. *Lancet* 2005; 365(9478): 2187-92.
 30. Greenhalgh RM. Author reply. *Lancet* 2005; 366(9489): 891.
 31. Mariné L, Valdés F, Mertens R, Krämer, Bergoeing M, Vergara J, Carvajal C. Manejo del aneurisma de la aorta abdominal: Estado actual, evidencias y perspectivas para el desarrollo de un programa nacional. *Rev Med Chi* (En prensa)
 32. Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, Evar Trial Participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomized controlled trial. *Lancet* 2004; 364(9437): 843-8.
 33. Blankensteijn JD, De Jong SE, Prinsen M, Van Der Ham AC, Buth J, Van Sterkenburg SM, et al. Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2005; 352(23): 2398-405.
 34. Noel AA, Gloviczki P, Cherry KJ, Bower TC, Panneton JM, Mozes GI, et al. Ruptured abdominal aortic aneurysms: the excessive mortality rate of conventional repair. *J Vasc Surg* 2001; 34: 41-6.
 35. Perez MA, Segura RJ, Sanchez J, Sicard G, Barreiro A, Garcia M, et al. Factors increasing the mortality rate for patients with ruptured abdominal aortic aneurysms. *Ann Surg* 2001; 15: 601-7.
 36. Harris LM, Faggioli GL, Fiedler R, Curl GR, Ricotta JJ. Ruptured abdominal aortic aneurysms: Factors affecting mortality rates. *J Vasc Surg* 1991; 14: 812-20.
 37. Visser P, Akkersdijk GJM, Blankensteijn JD. In-hospital Operative Mortality of Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm: A Population-based Analysis of 5593 Patients in The Netherlands Over a 10-year Period. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 30: 359-64.
 38. Heller JA, Weinberg A, Arons R, Krishnasastri KV, Lyon RT, Deitch JS, et al. Two decades of abdominal aortic aneurysm repair: Have we made any progress? *J Vasc Surg* 2000; 32: 1091-100.
 39. Mehta M, Taggart J, Darling III C, Chang BB, Kreienberg PB, Paty PSK, et al. Establishing a protocol for endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms: Outcomes of a prospective analysis. *J Vasc Surg* 2008; 48: 227-36.
 40. Moore R, Nutley M, Cina CS, Motamedi M, Faris P, Abuznada W. Improved survival after introduction of an emergency endovascular therapy protocol for ruptured abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2007; 45: 443-50.
 41. Sadat U, Boyle JR, Walsh SR, Tang T, Varty K, Hayes PD. Endovascular vs. open repair of acute abdominal aortic aneurysms - A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg* 2006; 44: 1-8.
 42. Lesperance K, Andersen Ch, Singh N, Starnes N, Martin MJ. Expanding use of emergency endovascular repair for ruptured abdominal aortic aneurysms: Disparities in outcomes from a nationwide perspective. *J Vasc Surg* 2008; 47: 1165-71.
 43. Normas de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Hemodinamia Diagnóstica, Terapéutica Endovascular y Cirugía Endovascular. Ministerio de Salud de la República Argentina. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución Ministerial No. 433/01. Disponible en www.msal.gov.ar
 44. Vaquero C (ed.). Procedimientos Endovasculares. Valladolid: Gráficas Andrés Martín S.L.; 2006.
 45. A Report of the SVS/SIR/SCAI/SVMB Writing Committee to Develop a Clinical Competence Standard for TEVAR. Clinical consensus recommendations. *J Vasc Surg* 2006; 43: 858-62.
 46. Guías endovasculares. Capítulo de Cirugía Endovascular. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. Valladolid, España; 2008.
 47. Sato DT, Hoff CD, Gregory RT. Endoleak after aortic stent graft repair: diagnosis by color duplex ultrasound scan vs. computed tomography scan. *J Vasc Surg* 1998; 28: 657-63.
 48. Ristow Av, Pedron C, Gress, MHT, Vescovi A, Massière BV. Aneurisma da Aorta Abdominal. In: Brito CJ (ed.). Cirugía Vascular. Cap. 68. Rio de Janeiro: Revinter; 2008, p. 1225-304.