

# Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares, cirugía abierta y cirugía combinada en las enfermedades de la aorta torácica

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias  
SESCS Num. 2006/19

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN  
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



*is* Ministerio de Sanidad y Consumo  
A/E Agencia de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias  
Instituto  
de Salud  
Carlos III



Serrano Aguilar, P.

Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares, cirugía abierta y cirugía combinada en las enfermedades de la aorta torácica / autores, P. Serrano Aguilar ... [et al.]. -- Santa Cruz de Tenerife : Servicio Canario de Salud, D. L. 2007. -- 100 p. : il. (gráf.) ; 24 cm. -- (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad y Consumo. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. SECS ; 2006/19)

Bibliografía

D.L. TF 1182/07

ISBN

NIPO 354-07-008-3

1. Endovascular 2. Cirugía abierta 3. Aorta torácica

I. Canarias. Servicio Canario de Salud II. España. Ministerio de Sanidad y Consumo

Edita: Servicio Canario de la Salud, Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias.

Imprime: Litografía Gráficas Sabater

<http://publicaciones.administracion.es>

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Fundación Canaria de Investigación y Salud “FUNCIS”

Para citar este informe:

Serrano Aguilar P, Maynar M, Ramos Goñi JM, Llorens R, Baldi S, González Marrero J. Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares, cirugía abierta y cirugía combinada en las enfermedades de la aorta torácica. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2006/19



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



Ministerio de Sanidad y Consumo  
Instituto de Salud Carlos III  
IISG  
Área de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias



Servicio  
Canario de Salud



# Índice

Resumen ejecutivo	09
Executive summary	15
<b>I. Introducción</b>	<b>19</b>
I.1. Tipos de lesiones de la aorta torácica	19
I.2. Epidemiología de las lesiones de la aorta torácica	20
I.3. Tratamiento convencional (cirugía abierta) de las lesiones de la aorta torácica	20
I.4. Tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica	21
<b>II. Objetivo</b>	<b>25</b>
<b>III. Metodología</b>	<b>27</b>
III.1. Diseño del estudio	27
III.2. Periodo de estudio y valoración logística de los centros hospitalarios participantes	27
III.3. Criterios de selección de los pacientes	28
III.4. Revisión de la información científica disponible	28
III.5. Análisis estadístico de los datos	31
<b>IV. Resultados</b>	<b>33</b>
IV.1. Descripción de las poblaciones en estudio	33
IV.2. Distribución de diagnósticos	36
IV.3. Diámetros preoperatorios de las lesiones en la aorta torácica	37
IV.4. Tipos de prótesis endovasculares implantadas	37
IV.5. Longitud de anclaje proximal y ratio entre el diámetro de la prótesis y el de la zona prelesional de anclaje	38
IV.6. Grado de riesgo anestésico	38

<b>V. Resultados relacionados con la efectividad</b>	41
V.1. Éxito técnico de las intervenciones endovasculares	41
V.2. Necesidades de tiempos operatorios, hospitalización y estancia en cuidados intensivos	42
V.3. Conversión a cirugía abierta	45
V.4. Necesidades de transfusiones	45
V.5. Supervivencia de los pacientes	46
V.6. Cambios del diámetro aórtico tras el procedimiento endovascular	47
<b>VI. Resultados sobre seguridad</b>	49
VI.1. Mortalidad temprana y tardía	49
VI.2. Repeticiones de los procedimientos	50
VI.3. Fugas	50
VI.4. Complicaciones técnicas y clínicas	50
<b>VII. Discusión</b>	55
<b>VIII. Conclusiones</b>	67
<b>IX. Recomendaciones</b>	69
<b>X. Contribución de los autores</b>	71
<b>XI. Bibliografía</b>	73
<b>XII. Anexos</b>	83
Anexo 1. Definiciones operativas	83
Anexo 2.	89

## **Tablas**

Tabla 1.- Variables de interés para cada tipo de procedimiento terapéutico.	30
Tabla 2.- Distribución de pacientes por centro hospitalario y tipo de intervención terapéutica (2000-2006).	33

Tabla 3.-	Duración del seguimiento medio para los pacientes tratados de las lesiones de aorta torácica	35
Tabla 4.-	Distribución de los pacientes por edad y género para cada tipo de tratamiento	35
Tabla 5.-	Distribución de las patologías por procedimiento terapéutico.	36
Tabla 6.-	Valores medios del diámetro inicial de las lesiones aórticas por tipo de intervención	37
Tabla 7.-	Clasificación ASA por procedimiento terapéutico.	39
Tabla 8.-	Tiempos operatorios, estancia en UCI y estancias hospitalarias por tipo de procedimiento terapéutico.	43
Tabla 9.-	Frecuencia de complicaciones según tipo de procedimiento terapéutico.	52
Tabla 10.-	Valores de P de las comparaciones entre tratamientos terapéuticos	53
Tabla 11.-	Tiempo en días de seguimiento de pacientes por tipo de intervención.	89

### **Gráficos**

Gráfica 1.-	Evolución del número de intervenciones realizadas por año y tipo de intervención (2000-2006)	34
Gráfica 2.-	Distribución de los pacientes según el riesgo anestésico (ASA) por tipo de procedimiento terapéutico.	39
Gráfica 3.-	Evolución de la incidencia de fallos técnicos en la inserción de prótesis endovasculares a lo largo del periodo de estudio (2002-2006)	41
Gráfica 4.-	Tiempos operatorios por tipo de procedimiento terapéutico.	43
Gráfica 5.-	Duración de la estancia en UCI por tipo de procedimiento terapéutico.	44
Gráfica 6.-	Duración de la estancia hospitalaria por tipo de procedimiento terapéutico.	44
Gráfica 7.-	Necesidades medias y tipo de producto transfundido (número medio de unidades/bolsas) según procedimiento terapéutico.	46
Gráfica 8.-	Funciones de supervivencia según procedimiento terapéutico.	47





# Resumen ejecutivo

## Antecedentes

Las enfermedades y lesiones de la aorta torácica pueden ser tratadas, en la actualidad, por medio de cirugía abierta convencional, por medio de procedimientos endovasculares, utilizados cada vez más frecuentemente, y por medio de tratamientos híbridos que combinan cirugía abierta con la utilización de procedimientos endovasculares. Las enfermedades y lesiones más comunes de la aorta torácica son los aneurismas, disecciones, los traumatismos torácicos que afectan a la aorta, las úlceras penetrantes y los hematomas intramurales.

Los procedimientos endovasculares comenzaron a utilizarse, como alternativa terapéutica para hacer frente a los aneurismas de la aorta torácica, a partir de 1996. Desde entonces se han desarrollado diferentes tipos de prótesis y se han probado diferentes modalidades de aplicación del procedimiento. El interés suscitado por los procedimientos endovasculares frente al tratamiento quirúrgico abierto convencional, reside en su menor invasividad. Este hecho diferencial hace posible la utilización de los procedimientos endovasculares en pacientes de riesgo elevado; contribuyendo potencialmente a la reducción de la tasa de mortalidad operatoria y de complicaciones postoperatorias. Además, estos nuevos procedimientos parecen requerir un menor consumo de recursos sanitarios. Sin embargo todos estos argumentos continúan siendo inciertos dado que proceden, mayoritariamente, de series de casos y de escasos estudios comparativos no aleatorizados, caracterizados por pequeñas muestras, sin control de sesgos y seguimientos a corto-medio plazo.

## Objetivo

El objetivo de este informe es el de dar respuesta a un encargo de la Secretaría General del Ministerio de Sanidad y Consumo español sobre la efectividad y seguridad, a largo plazo, de las diferentes opciones terapéuticas para las lesiones de la aorta torácica: prótesis endovasculares frente a la cirugía abierta y tratamiento combinado (cirugía abierta con prótesis endovascular).

## Métodos

Este informe se ha elaborado a partir de la información obtenida de un estudio de cohortes retrospectivo y multicéntrico que abarcó desde marzo del año 2000 a diciembre del año 2006. Para ello se han explotado los registros de actividad en cuatro centros hospitalarios españoles, seleccionados por su experiencia previa en procedimientos endovasculares, sobre los pacientes afectados de patología de la aorta torácica (aneurismas, disecciones, coartaciones, traumatismos, úlceras, etc.) que requirieron cualquiera de los tres tipos de tratamientos siguientes: procedimientos endovasculares, cirugía abierta, y tratamiento combinado (prótesis endovascular+cirugía abierta). La información obtenida de cada uno de los cuatro centros sanitarios participantes fue recuperada y procesada por parte de investigadores independientes. Se incluyeron todos los pacientes, con cualquier tipo de lesión de la aorta torácica, que recibieron cualquiera de los tres tipos de tratamiento en comparación (endovascular, cirugía abierta, o combinada). Para cada uno de los pacientes incluidos, se obtuvo información demográfica (edad y sexo); diagnóstico principal y patología o factores de riesgo asociados; características técnicas de las prótesis endovasculares utilizadas (aisladamente o de forma combinada con cirugía); tipo de anestesia suministrada y riesgo anestésico (clasificación ASA) de los pacientes; medidas de las lesiones aórticas antes y después del tratamiento; tiempos requeridos para aplicar el tratamiento, para la hospitalización y de estancia en cuidados intensivos; características y resultados técnicos de la inserción de las prótesis endovasculares; complicaciones técnicas y clínicas (incluida la mortalidad) peri y postoperatorias; y tiempo de supervivencia a 6 años para cada tipo de tratamiento.

## Resultados

Durante el período 2000-2006, se reclutaron 85 pacientes tratados endovascularmente, 100 pacientes tratados con cirugía abierta y 24 con tratamiento combinado, a partir de cuatro centros hospitalarios de cuatro comunidades autónomas diferentes en España. Se observa un incremento progresivo en la frecuencia de realización de procedimientos endovasculares y de cirugía abierta. Los procedimientos combinados no muestran un patrón determinado. El seguimiento máximo fue de 6,6 años. El seguimiento medio para los procedimientos endovasculares fue de 23 meses, de 26 meses para la cirugía abierta, y de 10 meses para los procedimientos combinados. No se observaron diferencias por géneros

entre los tres tipos de tratamiento. La edad media más baja corresponde a los pacientes en los que se indicó cirugía abierta, mientras que la edad media más alta, como era de esperar, corresponde a los pacientes en los que se indicó tratamiento endovascular. Los diagnósticos más frecuentes, para los tres grupos de tratamiento, fueron los aneurismas y las disecciones. No se observaron diferencias en los diámetros preoperatorios de las lesiones en la aorta torácica entre los tres grupos de tratamientos. No se observaron diferencias en el riesgo anestésico entre los tres grupos de tratamiento. Sólo el 9% de los pacientes del grupo endovascular recibió anestesia epidural.

## Efectividad

El porcentaje global de éxito técnico para los procedimientos endovasculares, definido como el despliegue adecuado de la prótesis, ascendió al 97,65%. Si el éxito técnico se define como el despliegue adecuado y, además, la ausencia de fugas tipo I y III, el porcentaje de éxitos fue del 85,88%. La mediana de tiempos operatorios es superior para el tratamiento combinado que para la cirugía abierta y menor aún para el tratamiento endovascular. Para la duración de la estancia hospitalaria se observan diferencias significativas entre el tratamiento combinado y el endovascular. No se observaron diferencias entre los grupos para la estancia mediana en UCI. Ningún paciente, de los que inicialmente recibió la indicación de prótesis endovascular, requirió conversión inmediata a cirugía abierta. Un 5,88% requirió conversión a cirugía abierta postintervención. El porcentaje de pacientes de cirugía abierta que necesitó transfusión de algún tipo de hemoderivado fue del 65%; mientras que las necesidades de transfusión se redujeron hasta el 37,65%, para los pacientes con tratamiento endovascular. No se observan diferencias en la supervivencia entre los tres grupos de intervención a los 1000 días de seguimiento (2.8 años), ni a los 2411 días (6.6 años). En el 14,29% de los pacientes de tratamiento endovascular se observó un incremento de los diámetros aórticos en el periodo de seguimiento.

## Seguridad

No se observan diferencias en la mortalidad temprana (30 días tras el tratamiento) al comparar los tres grupos de tratamiento: 10,59% para el grupo endovascular (de mayor edad), 10% para cirugía abierta, y 8,33% para el tratamiento combinado. Los procedimientos endovasculares

muestran una mortalidad tardía similar a la cirugía combinada (6,58% vs 9%), pero superior a la cirugía abierta (0%). La tasa de repetición para el tratamiento endovascular fue del 11,76%, 14% para cirugía abierta, y 16,67% para el tratamiento combinado. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. La proporción de fugas totales en los procedimientos endovasculares aislados fue de un 14,46%: 9,64% de tipo I; 2,41 % tipo II; y un 2,41% de tipo III; mientras que en los procedimientos combinados fue de 20,83%: 8,33% de tipo I y 12,5% de tipo II. Entre las complicaciones asociadas a cada procedimiento, se observa una mayor frecuencia para el linfocelo y el síndrome post-implantación en los procedimientos endovasculares aislados. La neumonía tiene una mayor incidencia entre los pacientes de cirugía abierta. Los pacientes que recibieron tratamientos combinados muestran una mayor incidencia de isquemia medular, trombosis periférica, accidente cerebro vascular e infarto agudo de miocardio.

## Conclusiones

1.- A pesar del incremento continuo en la frecuencia de realización de los procedimientos endovasculares, observada a lo largo del periodo 2000-2005, que reproduce la curva clásica de incorporación de una nueva tecnología; no se observan cambios en los resultados (a medio-largo plazo) que nos permitan describir los efectos relacionados con la mejora del aprendizaje. Es probable que los centros participantes, seleccionados por su experiencia en procedimientos endovasculares, llevaran a cabo con anterioridad el proceso de aprendizaje, dado que los datos que hemos podido obtener, en este estudio, son superponibles a los mejores resultados observados en la literatura internacional.

2.- Los procedimientos endovasculares logran ofrecer, al menos, resultados de morbilidad (complicaciones técnicas y clínicas) similares a los obtenidos a partir de la cirugía abierta, pero más favorables que los obtenidos a partir de la cirugía combinada.

3.- No se observaron diferencias significativas entre las curvas de supervivencia de los tres grupos de tratamiento en comparación. Para la interpretación de estos resultados hay que tener en cuenta que los grupos de estudio no eran homogéneos respecto de sus edades, siendo el grupo de tratamiento endovascular el de mayor edad media. Los pacientes que recibieron tratamiento endovascular tienen una probabilidad superior al 80% de sobrevivir pasados 6 años tras la aplicación del procedimiento.

4.- Los procedimientos endovasculares logran ofrecer resultados de salud aceptables con una menor utilización de recursos sanitarios: tiempos operatorios y de hospitalización.

## Recomendaciones

Los resultados descritos en este estudio sobre la morbilidad y la mortalidad tardía para los tres procedimientos terapéuticos en comparación, junto con las amplias variaciones observadas en la literatura internacional para muchos de los resultados evaluados a corto, medio y largo plazo, son una clara indicación de que este tipo de tratamientos para las lesiones de la aorta torácica, deberían administrarse, al menos en los casos en los que sea posible la asistencia programada, en centros de referencia con amplia experiencia tanto en los procedimientos endovasculares como en cirugía abierta. Sin embargo, al parecer, asistimos a una difusión de esta tecnología hacia centros sanitarios con experiencia emergente y bajo volumen previsible de actividad.

Debido a la incertidumbre que aún persiste sobre los resultados a largo plazo de los procedimientos endovasculares, los pacientes deberían ser adecuadamente informados y requerírseles su consentimiento previamente a la aplicación de estos procedimientos.

Además, estos pacientes deberían ser sometidos a un procedimiento de monitorización periódico al objeto de vigilar el posible deterioro de la prótesis y la evolución de la enfermedad. Para ello, sería muy conveniente desarrollar un registro común para la recogida de información sobre estas tecnologías a nivel nacional.

Es conveniente consensuar algunos aspectos relacionados con las técnicas de diagnóstico por imagen a utilizar en el seguimiento de los pacientes, los lugares anatómicos para efectuar las medidas, y los instrumentos o escalas a utilizar para cuantificar los cambios en el tamaño de las lesiones en estudio.



# Executive summary

## Background

At present, the diseases and injuries of the thoracic aorta can be treated by means of conventional open surgery, endovascular procedures or by hybrid treatments that combine open surgery with endovascular procedures. The most frequent thoracic aortic lesions are aneurisms, dissections, thoracic traumatismos with aortic injury, penetrating ulcers and intramural hematomas.

Since 1996, the endovascular procedures began to be used for the treatment of thoracic aortic aneurisms as a new therapeutic alternative to open surgery. Since then, different types of stent-graft have been developed and different modalities of application have been tested. The growing interest caused by endovascular procedures is due to its less invasive technique. This fact makes possible the use of endovascular procedures at high risk patients potentially contributing to the reduction of postoperative complications and mortality rate. Besides, these new procedures seem to require a smaller use of health care resources.

Nevertheless all these arguments are still uncertain since they mainly come from case-series and a few not randomized comparative studies of small samples without bias control and short follow-up periods.

## Objective

The aim of this report is to answer to a request of the Spanish Ministry of Health and Consumption about the long term effectiveness and safety of the different therapeutic alternatives to treat the thoracic aortic injuries/lesions: endovascular stent-graft as opposed to open surgery and hybrid treatment (open surgery with endovascular stent-graft).

## Methods

This report is based in a multicentric retrospective follow-up study (March 2000 to December 2006). The activity registries of thoracic aortic pathology of four Spanish hospitals, selected by their previous experience in endovascular procedures, have been examined for patients with aneurisms, dissections, traumatic injuries, ulcers, etc., that required anyone of the three types of the following treatments: endovascular procedures, open surgery, and combined treatment (endovascular stent-graft +

open surgery). The data obtained from each one of the four participant hospitals was gathered and processed by independent investigators. All the patients with any type of thoracic aortic injury, who received anyone of the three types of treatment in comparison (endovascular, open surgery or combined) were included. For each included patient the following information was obtained: demographic information (age and sex); main diagnosis and risk factors associated; technical characteristics of the stent-graft used (separately or combined with surgery); type of anesthesia and anesthetic risk (classification ASA); measures of the size of aortic lesions before and after the treatment; required time to apply the treatment, hospital and intensive care stay; characteristics and technical results of the insertion of the endovascular stent-graft; technical and clinical complications (including mortality) peri and postoperative; and survival time during follow-up.

## Results

Between 2000 and 2006, 85 patients received endovascular treatment, 100 patients received open surgery and 24 combined treatments. A progressive increase in the frequency of both, endovascular procedures and open surgery, is observed. The combined procedures do not show any specific pattern. The maximum follow-up was of 6.6 years. The average follow-up for the endovascular procedures was 23 months, 26 months for the open surgery, and 10 months for the combined procedures. Differences by sex between the three types of treatment were not observed. Significant differences were found for age distribution, with lowest value for patients with open surgery, and the highest for patients treated with endovascular procedures. The most frequent diagnoses, for the three groups of treatment, were aneurisms and dissections. Differences in pre-operating diameters of the lesions in the thoracic aorta among the three groups of treatments were not observed. Differences in anesthetic risk among the three groups of treatment were not observed. Only 9% of the patients of the endovascular group received epidural anesthesia.

## Effectiveness

The overall percentage of technical success for endovascular procedures, defined as the adequate placement of the stent-graft, reached to 97,65%. If the technical success is defined as the adequate placement of the stent-graft and the absence of type I and III endoleaks, the percentage of successes was of 85,88%. The median operating time was higher for the combined treatment than for open surgery, and even smaller for



the endovascular treatment group. For the length of the hospital stay, significant differences between the combined treatment and endovascular were observed. Differences among the groups for the median stay in ICU were not observed. No patient, treated with endovascular stent-graft, required immediate conversion to open surgery. A 5.88% required conversion to open surgery postintervention. The percentage of patients of open surgery that needed transfusion was of 65%; whereas the transfusion needs for patients with endovascular treatment was 37,65%. There were no differences in survival among the three groups at 1000 days (2,8 years) or at 2411 days (6,6 years) of follow-up. An increase of the aortic diameters, in the follow-up, of patients with endovascular treatment was observed in the 14.29%.

## Safety

Differences in early mortality (30 days after the treatment) were not observed when comparing the three groups of treatment: 10,59% for endovascular group (of elder age), 10% for open surgery group, and 8,33% for combined treatment group. The endovascular procedures show a late mortality similar to the combined surgery (6.58% vs 9%), but superior to the open surgery (0%). The reoperation rate in the endovascular group was 11.76%, 14% for open surgery group, and 16.67% for the combined treatment group. These differences were not statistically significant. The proportion of total endoleaks in the isolated endovascular procedures was of a 14,46%: 9,64% of type I; 2,41 % type II; and a 2.41% of type III; whereas in the combined procedures it was of 20,83%: 8,33% of type I, and 12.5% of type II. Regarding to the complications associated to each procedure, a greater frequency for lymphocele and post-implantation syndrome were observed for endovascular procedures. Pneumonia had a greater incidence among the open surgery patients. The patients who received combined treatments showed a greater incidence of medullar ischemia, peripheral thrombosis, stroke and acute myocardial infarction.

## Conclusions

1. - In spite of the continuous increase in the frequency of endovascular procedures performed throughout the period 2000-2005, (that mimics the classic curve of a new technology incorporation), changes in the mid-long term results that allow us to describe the improvement of the learning curve were not observed. It is probable that the participant centres, selected by their previous experience in endovascular procedures, carried out the learning process before the study period, since the data that we have

been able to obtain in this study are similar to the best results observed in the international literature.

2. - Endovascular procedures offered results of morbidity (technical and clinical complications) similar to the obtained from the open surgery, but more favourable than those obtained from the combined surgery.

3. - Significant differences among the survival curves of the three treatment groups in comparison were not observed. It is important to consider that the treatment groups were not homogenous respect to their ages. The endovascular treatment group had the greater average age. The patients who received endovascular treatment have a probability superior to 80% to survive 6 years after the procedure application.

4. - The endovascular procedures offered an acceptable health results with a reduced use of some health care resources: operating times and hospital stay.

## Recommendations

The morbidity and late mortality results described in this study for the three therapeutic procedures in comparison, and the great variations observed in international literature for many short, mid and long term evaluated results, are a clear indication that this type of treatments for the thoracic aortic injuries, would have to be administered, at least in the cases in which these interventions can be programmed, in centres of reference with long experience in both, endovascular procedures and open surgery. Nevertheless, apparently, there is a diffusion of this technology in Spain towards sanitary centres with emergent experience and low expected volume of activity.

Due to the uncertainty that still persists about the long term results related to endovascular procedures, the patients should be correctly informed and their inform consent obtained before to the procedures application.

In addition, these patients would have to be monitored periodically in order to detect possible stent-graft deterioration and to follow the disease evolution. For that, it would be very advisable to develop a common registry to collect information about these technologies along the nation.

It is advisable to reach an agreement in relation to the diagnostic imaging techniques to be used in the follow-up of these patients, anatomical places to make the measures, and the instruments or scales to perform the measures and to quantify the changes in the size of the lesions along the follow-up.

# I. Introducción

## I.1. Tipos de lesiones de la aorta torácica

Entre las enfermedades y lesiones de la aorta torácica que requieren tratamiento reparador, se reconocen los aneurismas y pseudoaneurismas aórticos, las disecciones, coartaciones, las fístulas aortoesofágicas y aortobronquiales y los traumatismos con afectación de la porción torácica de la arteria aorta. Sin embargo, las lesiones más frecuentes, con diferencia, son el aneurisma y la disección aórtica.

El aneurisma aórtico, que es la afección más frecuente, consiste en una dilatación que alcanza o supera el 50% de la luz normal arterial. La mitad de los aneurismas aórticos torácicos asientan en la porción ascendente, mientras que en la descendente asientan el 35-45% (incluyendo aneurismas tóraco-abdominales), y el 10-15% restante lo hacen en la región del arco [1]. La fisiopatología que explica el origen de los aneurismas de aorta torácica es: la enfermedad aterosclerótica, aortitis autoinmunes, infecciones micóticas, traumatismos o de origen postquirúrgico [2]. El envejecimiento, la hipertensión arterial y el consumo de tabaco son factores de riesgo reconocidos. Desde un punto de vista clínico el aneurisma es poco expresivo y suele ser asintomático a lo largo de las primeras fases de su desarrollo. Con el crecimiento se incrementa el riesgo de rotura. La presencia de dolor informa de crecimiento rápido y posible rotura [2,3].

La disección aórtica consiste en la formación de una falsa vía en la capa íntima de la pared arterial de la aorta torácica. Según la clasificación de Stanford se diferencian las disecciones tipo A, que afectan a la aorta ascendente, de las disecciones tipo B, que no afectan a la aorta ascendente [4]. La clasificación de DeBakey diferencia las disecciones tipo I (aorta ascendente, arco aórtico y descendente), tipo II (sólo la aorta ascendente), y tipo III (desde la aorta distal descendente y la arteria subclavia) [5]. La disección aórtica suele acompañarse de dolor intenso de aparición súbita que parece seguir el avance de la disección, con irradiación a la pared anterior o posterior del tórax [6]. Clínicamente las disecciones pueden ser tipificadas como agudas o crónicas, dependiendo de que la sintomatología no alcance o supere las dos semanas de evolución [7].

## I.2. Epidemiología de las lesiones de la aorta torácica

La incidencia del aneurisma torácico es de 6/100.000 personas y año, siendo entre dos y cuatro veces más frecuente entre los hombres que entre las mujeres [8]. El diagnóstico suele tener lugar en la sexta y séptima década de la vida. El riesgo de rotura de los aneurismas de aorta torácica varía desde el 46 al 74%, con una supervivencia a los 5 años que oscila del 9 al 13% [9].

La incidencia de disecciones aórticas torácicas es aproximadamente de 1-2 casos por 100.000 personas por año, con una frecuencia dos veces mayor en varones que en mujeres [1]. Suelen ocurrir de la quinta a la séptima década de la vida, aunque existe un ligero incremento durante el embarazo.

La importancia de las lesiones traumáticas de la aorta torácica tiene que ver con la gravedad e inmediatez de la lesión y con el hecho de que se producen en personas jóvenes accidentadas. En torno al 17% de las lesiones de pacientes fallecidos en accidentes de tráfico se relacionan con la rotura de la aorta [10,11]. Sólo un 14-18% de los pacientes con traumatismos de la aorta torácica logran llegar vivos al hospital [7].

## I.3. Tratamiento convencional (cirugía abierta) de las lesiones de la aorta torácica

El tratamiento convencional de los aneurismas, disecciones y lesiones traumáticas aórticas requiere la colocación de una prótesis vascular sintética, en sustitución de la zona aórtica lesionada, mediante cirugía abierta. Este es un tipo de cirugía mayor a la que se asocia una elevada morbilidad relacionada con la toracotomía, el uso de bypass cardiopulmonar, y el consecuente riesgo de complicaciones postoperatorias como paraplejia/paraparesia, insuficiencia renal, accidentes cerebro vasculares (ACV), problemas cardíacos y problemas pulmonares [7]; así como la necesidad de ayuda respiratoria prolongada. La estancia en cuidados intensivos y la necesidad de rehabilitación a menudo prolongan la recuperación del paciente tras la cirugía abierta o convencional [7,10].

La esperanza de vida para los pacientes con aneurismas torácicos no tratados es aproximadamente de 60% a 1 año y de 13% a los 5 años [1,10]. Sin embargo, cuando reciben tratamiento quirúrgico abierto, la supervivencia global de los aneurismas, a los 5 años, puede alcanzar el 70-80% [1].

Sin tratamiento, las disecciones agudas pueden tener una mortalidad del 1,4% por hora en las primeras 48 horas; alcanzando el 90% de mortalidad a los 3 meses [12,13]. Cuando se aplica cirugía abierta, la supervivencia global, a corto plazo, oscila entre el 50 y el 70% [6]. La mortalidad operatoria oscila entre el 14-31% para disecciones tipo I, el 8-20% para disecciones tipo II y el 25-62% para disecciones tipo III. Además, alrededor del 30% de los pacientes intervenidos quirúrgicamente precisan reoperación por hemorragia, hemotórax, o pseudoaneurismas [1].

## I.4. Tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica

El tratamiento endovascular consiste en la inserción de una prótesis (stent-graft) en la aorta, mediante cateterismo de las arterias femorales. En el caso del aneurisma el objeto es excluir el saco aneurismático de la circulación, y en el caso de las disecciones, la prótesis se utiliza para cubrir la rotura primaria de la íntima [14]. La primera prótesis endovascular que se aplicó en España tuvo lugar en 1997. Desde entonces, en España, se han utilizado más de 400 prótesis endovascularmente. Hasta la actualidad han sido más de 10.000 las prótesis endovasculares insertadas internacionalmente [15].

Esta modalidad terapéutica, aún en desarrollo, permite evitar los problemas clínicos derivados del padecimiento de los aneurismas aórticos, de forma más conservadora o menos invasiva, manteniendo, al menos aparentemente, resultados clínicos favorables [16] similares a los de la cirugía abierta o convencional [1,17]. Por estas razones los procedimientos endovasculares se consideran de especial interés para los pacientes que bien por su mayor edad o por la asociación con otros factores de riesgo, no son considerados aptos para el tratamiento quirúrgico [1,17]. Algunos autores consideran que esta tecnología puede contribuir a reducir tanto el riesgo de la intervención como la utilización de recursos sanitarios, constituyendo, potencialmente, una alternativa costo-efectiva a la cirugía abierta [18-20]. Sin embargo, las consideraciones anteriores proceden, fundamentalmente, de series de casos de muestras pequeñas que aportan resultados evaluados a corto-medio plazo; por lo que la ausencia de ensayos controlados y de evaluaciones económicas perpetúan la incertidumbre sobre las ventajas reales que aporta esta nueva tecnología frente al tratamiento quirúrgico convencional [7,15].

Si bien este tipo de tratamiento podría aplicarse frente a cualquier tipo de aneurisma torácico, la información disponible en la actualidad

recomienda que la colocación de la endoprótesis en la aorta torácica debe cumplir una serie de requisitos anatómicos que limitan su utilización. Las series más numerosas han sido publicadas a partir del año 2000 [21-24], e informan sobre índices de mortalidad a los 30 días que varían ampliamente entre 1.5 y 19%, mientras que las tasas de paraplejía alcanzan 3-12%. La incidencia de ACV perioperatorio asciende al 3-4% [23,24]; incrementándose hasta el 14% en el caso de que el anclaje de la prótesis tenga lugar a nivel del arco aórtico [24].

Como factores limitantes, esta tecnología sanitaria debe afrontar las posibles restricciones institucionales y de política sanitaria impuestas por las administraciones de los sistemas sanitarios en los que se estime que las evidencias disponibles sobre la efectividad y seguridad de estos procedimientos es aún insuficiente. Otro factor limitante reside en la capacidad de oferta de la tecnología, lo que reduce su accesibilidad y disponibilidad; y que se refiere tanto a la existencia y volumen de profesionales sanitarios con la suficiente experiencia como a la disponibilidad de las endoprótesis, que no están comercialmente disponibles en todos los países. Por otra parte, determinadas condiciones anatómico-vasculares en la zona lesionada de la aorta, pueden contravenir la utilización del tratamiento endoprotésico. Por último, la ausencia de información sobre el seguimiento a largo plazo de las prótesis endoaórticas confiere a esta alternativa terapéutica, en la mayoría de los casos, una finalidad paliativa más que curativa.

Algunos estudios informan de la disminución de las complicaciones neurológicas (incluyendo paraplejía) y de un aumento de la supervivencia asociada al tratamiento endovascular en comparación con la cirugía abierta en pacientes con disección aórtica crónicas tipo B [16, 25,26].

El tratamiento endovascular parece ofrecer una reducción en la gravedad global de la morbilidad asociada al procedimiento [27]; pero incorpora, sin embargo, algunas complicaciones inmediatas como las fugas, fallo renal, infarto intestinal, embolismo de las extremidades inferiores, rotura de la falsa luz, paraplejía o para-paresia, o el síndrome post-implantación [25,28,29]. También se observan algunas complicaciones tardías asociadas a los procedimientos endovasculares, como la rotura de la prótesis, la migración o prolapso, erosión de la prótesis en el esófago, infección de la prótesis, fugas, embolismo distal, isquemia intestinal o rotura del aneurisma [25,28,29]. En relación, igualmente, con la seguridad del procedimiento endovascular preocupa la durabilidad de la endoprótesis [16], lo que puede implicar la necesidad de reintervenciones y limitar su aplicación en pacientes jóvenes [7,27].

Debido a la búsqueda que actualmente se lleva a cabo, tanto por parte de profesionales como de los pacientes, de procedimientos terapéuticos menos agresivos; asistimos a un incremento continuo de la difusión de las técnicas endovasculares tanto a nivel de España como a nivel internacional. La difusión de estas tecnologías está teniendo lugar a pesar de la incertidumbre aún existente sobre su efectividad y seguridad a largo plazo, ya que son muy pocos los estudios comparativos que enfrenten los procedimientos endovasculares a la cirugía abierta o a la cirugía combinada con procedimiento endovascular. Los escasos estudios comparativos disponibles no solo no son aleatorizados, sino que ofrecen muestras pequeñas con periodos de seguimiento insuficientes para la evaluación de la efectividad y seguridad a largo plazo.

Por esta razón es pertinente explotar, comparativamente, los registros de actividad de diferentes centros hospitalarios españoles, para valorar los resultados del tratamiento endovascular frente a la cirugía abierta o al tratamiento combinado, con mayor tamaño muestral y a más largo plazo, en los pacientes con lesiones de la aorta torácica.





## II. Objetivo

El objetivo de este informe es el de dar respuesta a un encargo de la Secretaría General del Ministerio de Sanidad y Consumo español sobre la efectividad y seguridad, a largo plazo, de las diferentes opciones terapéuticas para las lesiones de la aorta torácica: prótesis endovasculares frente a la cirugía abierta y tratamiento combinado (cirugía abierta con prótesis endovascular).



## III. Metodología

### III.1. Diseño del estudio

Este informe se ha elaborado a partir de la información obtenida de un estudio de cohortes retrospectivo y multicéntrico. Para ello se han explotado, retrospectivamente, los registros continuos de actividad sobre los pacientes con patología de aorta torácica (aneurismas, disecciones, coartaciones, traumatismos, úlceras, etc.) que requirieron cualquiera de los tres tipos de tratamientos siguientes: procedimientos endovasculares, cirugía abierta, y tratamiento combinado (prótesis endovascular+cirugía abierta); en cuatro centros hospitalarios españoles.

### III.2. Periodo de estudio y valoración logística de los centros hospitalarios participantes

El periodo de estudio y seguimiento máximo de los pacientes abarcó desde marzo del año 2000 a diciembre del año 2006, en los siguientes centros sanitarios: Hospiten Rambla de Tenerife, Hospital General de Oviedo, Hospital de Donostia de San Sebastián y Hospital 12 de Octubre de Madrid. La selección de estos centros no fue aleatoria, respondiendo a un muestreo de conveniencia, al pretender incorporar información procedente de centros sanitarios de diferentes comunidades autónomas españolas con experiencia suficiente para, en primer lugar, garantizar la disponibilidad de un amplio numero de casos sobre los tres tipos de tratamientos a evaluar; y, en segundo lugar, para ofrecer resultados clínicos estables, una vez superada por todos estos centros la fase de aprendizaje (29-33).

Los criterios de selección de los centros participantes fueron, además de su aceptación a participar en el estudio, el haber comenzado con la actividad asistencial endovascular antes del año 1995 y con la aplicación de estas técnicas específicamente al territorio de la aorta torácica antes del año 1999; y la existencia de algún medio de registro continuo de la actividad quirúrgica relativa a pacientes afectados de patología de la aorta torácica que hubieran sido sometidos a cualquiera de los tres tipos de tratamientos de interés. Así mismo se valoró el tipo de soporte

del registro, las variables o campos definidos en el registro, su grado de cumplimentación y las posibilidades de exportación en algún tipo de soporte magnético que permitiera un análisis estadístico inmediato o tras recodificación.

La información obtenida de cada uno de los cuatro centros sanitarios participantes fue recuperada, a partir de los respectivos registros hospitalarios de actividad (historia clínica), por parte de investigadores independientes, pertenecientes a la Fundación Canaria de Investigación y Salud “FUNCIS”, y al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS) durante los meses de septiembre a diciembre de 2006. Estos investigadores examinaron los historiales de los pacientes, respetando las normas preestablecidas de consentimiento, salvaguarda del anonimato y de la confidencialidad de la información, extrajeron la información preestablecida, y efectuaron los análisis estadísticos de manera independiente; llevando a cabo la interpretación de los resultados obtenidos de manera conjunta con los médicos responsables de las unidades asistenciales en los cuatro hospitales participantes. Dos de los cuatro centros participantes aportaron información sobre pacientes que recibieron tratamiento endovascular aislado y tratamiento combinado. Un centro aportó únicamente información sobre pacientes que recibieron cirugía abierta. Tan sólo un centro participante ofreció información sobre pacientes que recibieron los tres tipos de tratamiento en comparación.

### III.3. Criterios de selección de los pacientes

Se incluyeron todos los pacientes, con cualquier tipo de lesión de la aorta torácica, que recibieron cualquiera de los tres tipos de tratamiento en comparación (endovascular, cirugía abierta, o combinada) a lo largo del periodo de marzo de 2000 a diciembre de 2006, en los cuatro centros hospitalarios participantes.

### III.4. Revisión de la información científica disponible

Previamente a la elaboración del protocolo del estudio y con la finalidad de disponer de un conjunto amplio de variables, entre las cuales identificar los parámetros de interés para la evaluación de la efectividad y seguridad de las alternativas terapéuticas en comparación, se llevó a

cabo una búsqueda bibliográfica especialmente interesada en revisiones sistemáticas sobre estudios comparativos de prótesis endovasculares vs cirugía abierta o vs tratamiento combinado.

La disponibilidad de varias revisiones sistemáticas de la literatura recientes, sobre este tema (la mayoría de ellas publicadas en el año 2005), fue de gran ayuda para esta tarea (14,26,34-36); si bien ninguna de ellas incorporó información sobre los tratamientos híbridos o combinados. A partir de estas revisiones se elaboró un listado con las variables de interés a incluir en el estudio. Este listado fue, posteriormente, sometido a discusión, entre todos los investigadores participantes, para obtener un listado definitivo consensuado de parámetros sobre los cuales obtener información. En la tabla 1 se expone el listado de variables preseleccionadas para guiar la búsqueda de información para cada uno de los diferentes tipos de intervenciones.

Posteriormente se replicó la estrategia de búsqueda utilizada previamente por AETS (34) en su revisión sistemática sobre los procedimientos endovasculares, al objeto de identificar y recuperar los artículos relacionados publicados hasta febrero de 2007 (37-83).

Para cada uno de los pacientes incluidos en el estudio se buscó información correspondiente a la etapa preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria, al objeto de evaluar los parámetros disponibles sobre la efectividad y la seguridad de los tres procedimientos terapéuticos sobre los pacientes con patología de la aorta torácica.

La información obtenida incluyó: datos demográficos (edad y sexo); diagnóstico principal y patología o factores de riesgo asociados; características técnicas de las prótesis endovasculares utilizadas (aisladamente o de forma combinada con cirugía); tipo de anestesia suministrada y riesgo anestésico (clasificación ASA) de los pacientes; medidas de las lesiones aórticas antes y después del tratamiento; tiempos requeridos para aplicar el tratamiento, para la hospitalización y de estancia en cuidados intensivos; características y resultados técnicos de la inserción de las prótesis endovasculares; complicaciones técnicas y clínicas per y postoperatorias; y tiempo de supervivencia para cada tipo de tratamiento a medio y largo plazo.

**Tabla 1.- Variables de interés para cada tipo de procedimiento terapéutico.**

Variable	Tto. Endovascular	Cirugía abierta	Tto. Combinado
Sexo	Sí	Sí	Sí
Edad	Sí	Sí	Sí
Fecha intervención	Sí	Sí	Sí
Comorbilidad	Sí	Sí	Sí
Tipo de lesión aórtica	Sí	Sí	Sí
Diámetro de lesión (mm): pre y postintervención	Sí	Sí	Sí
Longitud de la lesión (mm)	Sí	Sí	Sí
Longitud de la zona de anclaje proximal (mm)	Sí	-	Sí
Diámetro de la zona de anclaje proximal (mm)	Sí	-	Sí
Tipo y nº de prótesis utilizada	Sí	Sí	Sí
Éxito inserción-fijación de la endoprótesis	Sí	-	Sí
Cambio del diámetro máximo de la lesión en el tiempo (mm)	Sí	-	-
Mortalidad temprana (30 días)	Sí	Sí	Sí
Mortalidad tardía	Sí	Sí	Sí
Causas de la muerte	Sí	Sí	Sí
Supervivencia (días)	Sí	Sí	Sí
Repetición de procedimiento	Sí	Sí	Sí
Conversión inmediata a cirugía abierta	Sí	-	Sí
Conversión a cirugía abierta post-intervención	Sí	-	Sí
Trombosis de falso aneurisma (en disecciones)	Sí	-	Sí
Morbilidad cardiovascular	Sí	Sí	Sí
Duración de la estancia en UCI (horas)	Sí	Sí	Sí
Duración de la estancia hospitalaria (días)	Sí	Sí	Sí
Tiempo operatorio piel a piel (min.)	Sí	Sí	Sí
Duración de la prótesis (días)	Sí	Sí	Sí
Necesidad de transfusión y cantidad transfundida	Sí	Sí	Sí
Tipo de anestesia utilizada	Sí	Sí	Sí
Isquemia medular (paraplejia/paraparesia)	Sí	Sí	Sí
Insuficiencia renal (moderada, grave)	Sí	Sí	Sí
Trombosis periférica	Sí	Sí	Sí
ACV	Sí	Sí	Sí
Ruptura de la prótesis	Sí	Sí	Sí
Desplazamiento de la prótesis	Sí	-	Sí
Rotura de la aorta	Sí	Sí	Sí
Fugas: tempranas/tardías	Sí	-	Sí
Hematoma retroperitoneal	Sí	Sí	Sí
Linfocele	Sí	Sí	Sí
Disección iliaca o abdominal	Sí	-	Sí
Pseudoaneurisma femoral	Sí	-	Sí
Síndrome post-implantación	Sí	Sí	Sí
Infarto de miocardio	Sí	Sí	Sí
Neumonía	Sí	Sí	Sí
Infeción de la herida	Sí	Sí	Sí
Colitis isquémica	-	Sí	Sí
Otras complicaciones neurológicas	Sí	Sí	Sí
Otras complicaciones respiratorias	Sí	Sí	Sí
Observaciones	Sí	Sí	Sí

### III.5. Análisis estadístico de los datos

Se obtuvieron distribuciones de frecuencias con finalidad descriptiva, que incluyeron medidas de centralización (medias y medianas), y de dispersión (desviaciones típicas y rangos), para las variables que caracterizan a la población en estudio.

El análisis comparativo de los datos, entre los tres grupos de tratamiento, se ejecutó de la siguiente manera:

1) Análisis de variables dicotómicas: Para estas variables se calcularon los porcentajes de respuestas afirmativa/negativa, y se establecieron las comparaciones entre los casos posibles para los tres grupos de intervención, utilizando los test clásicos para análisis estadísticos de proporciones (Prueba z).

2) Análisis de las variables cuantitativas. Las variables cuantitativas pueden subdividirse en 2 grupos que requieren diferentes tipos de pruebas estadísticas.

a) Medidas estáticas o puntuales en el tiempo. Para comparar estas medidas se han utilizado los diseños de ANOVA o MANOVA para los datos cuantitativos que cumplieran con las hipótesis de normalidad y homocedasticidad. El test de Kruskal-Wallis se utilizó para analizar los datos cuantitativos que no cumplieran con la hipótesis de distribución normal de los datos o de homocedasticidad.

b) En el caso particular del análisis de los tiempos operatorios y estancias hospitalarias y en UCI, la elección de la mediana como medida de centralización se debe a su mayor robustez frente a la presencia de valores extremos. Además se ha decidido presentar los resultados de las medianas para no confundir al lector frente a los test de hipótesis no paramétricos utilizados. Estos test han sido elegidos debido a la ausencia de los supuestos en los que se basan los test clásicos de comparación de medias (ANOVA, análisis de la varianza; normalidad y homocedasticidad).

c) Con el fin de tener en cuenta los diferentes periodos de seguimiento de cada paciente se utilizó el método de Kaplan-Meier para estimar la probabilidad de supervivencia de los tres grupos de pacientes. Se utilizó este método de análisis no paramétrico por que el tiempo de supervivencia para los pacientes en el estudio no

seguía una distribución conocida. La comparación de las funciones de supervivencia fue realizada mediante el test “log-rank” (85).

El nivel de significación general elegido para este estudio comparativo es un 95% de confianza (es decir,  $\alpha = 0,05$ ).

Los diagramas de Tukey utilizados representan mediante cajas los intervalos intercuartílicos. Las barras representan los rangos de dispersión de los grupos sin tener en cuenta los valores extremos (outliers). Estos valores extremos (outliers), junto con los puntos extremos quedan representados por “\*” y “o” respectivamente.

Los paquetes estadísticos utilizados fueron Excel, Stata y Statistica.



## IV. Resultados

### IV.1. Descripción de las poblaciones en estudio

En la tabla 2 se muestra la relación de pacientes incluidos en el estudio, durante el período 2000-2006, distribuidos por centro hospitalario participante y por tipo de intervención terapéutica. La menor presencia de casos de tratamiento combinado (cirugía abierta + tratamiento endovascular) responde a la menor frecuencia de realización de esta modalidad terapéutica.

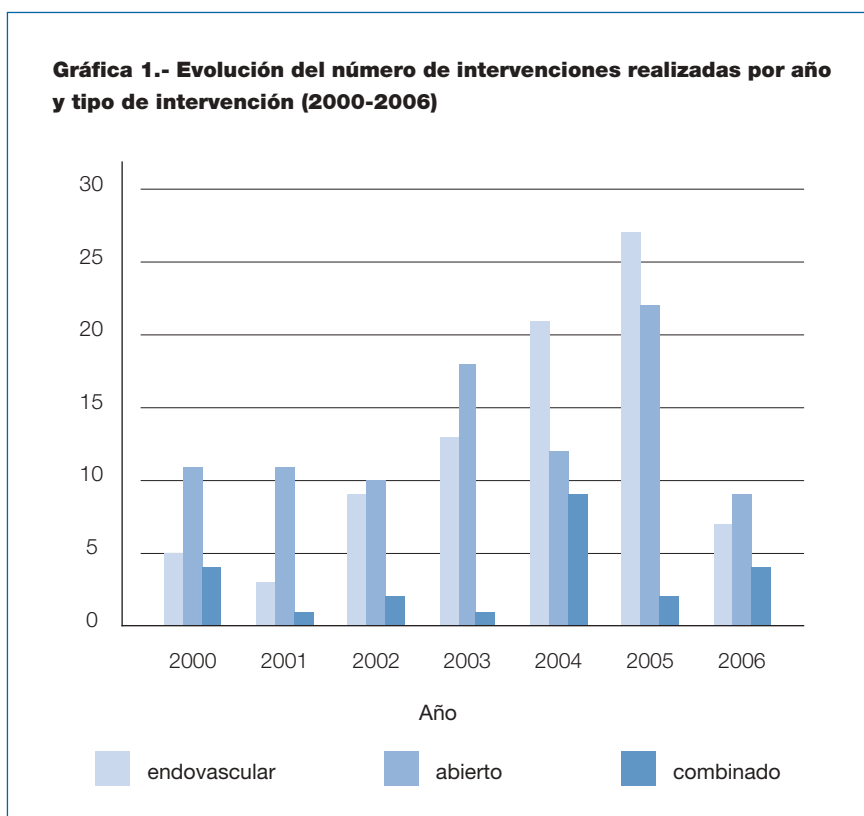
**Tabla 2.- Distribución de pacientes por centro hospitalario y tipo de intervención terapéutica (2000-2006).**

Centro	Tto. Endovascular	Cirugía Abierta	Tto. Combinado
<b>Hospiten Rambla (Tenerife)</b>	28 casos	60 casos	13 casos
<b>Hospital de Donostia (S. Sebastián)</b>	27 casos	-	7 casos
<b>Hospital 12 de Octubre (Madrid)</b>	1 caso	40 casos *	-
<b>Hospital General de Oviedo (Oviedo)</b>	29 casos	-	4 casos
<b>Total</b>	85 casos	100 casos	24 casos

\* De los 40 casos de cirugía abierta procedentes del Hospital 12 de Octubre, 24 casos correspondían a cirugía de la aorta descendente y 16 casos de cirugía entre arco y aorta ascendente.

La gráfica 1 muestra la evolución de la frecuencia absoluta de realización para cada tipo de procedimiento terapéutico en estudio a lo largo del periodo de observación. Durante este periodo se observa un claro incremento progresivo en la frecuencia de realización de procedimientos endovasculares aislados hasta el año 2005, disminuyendo de manera

intensa su frecuencia en el año 2006. También se observa un incremento en la realización de cirugía abierta, si bien con un patrón menos definido que para los procedimientos endovasculares que, llegado el año 2006, muestran una reducción clara, tal como se describió para los procedimientos vasculares aislados. La realización de procedimientos combinados no muestra un patrón determinado, ofreciendo una frecuencia irregular de realización a lo largo del período de estudio.



El seguimiento máximo en este estudio alcanzó los 6,6 años. La duración del seguimiento medio que ha podido llevarse a cabo sobre cada uno de los tres grupos de pacientes que recibieron las alternativas terapéuticas en evaluación, se exponen, expresado en meses, en la siguiente tabla 3.

El seguimiento medio es próximo a los dos años tanto para los procedimientos endovasculares como para la cirugía abierta; no alcanzando el año el seguimiento de los procedimientos combinados.

**Tabla 3.- Duración del seguimiento medio para los pacientes tratados de las lesiones de aorta torácica**

Tipo de tratamiento	Seguimiento medio (meses)	Desviación típica (meses)	Intervalo de confianza 95%
Endovascular	23,1	2,3	18,6 - 27,6
Cirugía abierta	26,2	3,71	18,3 - 33,2
Combinado	10,3	2,85	3,8 - 15,1

La tabla 4 muestra los valores medios, mínimos y máximos de edad, así como la distribución por géneros para cada uno de los tres tipos de tratamiento. La mayor presencia de hombres en cada una de las tres intervenciones terapéuticas en comparación se explica por la mayor incidencia de las lesiones de la aorta torácica en este género. No se observaron diferencias significativas en la distribución por géneros entre los tres tipos de tratamiento. La edad media más baja corresponde a los pacientes en los que se indicó cirugía abierta, mientras que la edad media más alta corresponde a los pacientes en los que se indicó tratamiento endovascular. Las diferencias entre los valores de las edades medias de los pacientes que recibieron cirugía abierta y los que recibieron tratamiento endovascular son estadísticamente significativas ( $p=0.00001$ ).

**Tabla 4.-Distribución de los pacientes por edad y género para cada tipo de tratamiento**

Tipo de tratamiento	Años de Edad Media (min. - máx.)	Varones/mujeres Porcentajes
Endovascular	63,59 (22 - 83)	81% - 19%
Cirugía abierta	52,45 (20 - 80)	76% - 24%
Combinado	57,04 (27 - 84)	88% - 12%

## IV.2. Distribución de diagnósticos

En la tabla 5 se expone la distribución de los diagnósticos para cada uno de los procedimientos terapéuticos en estudio. A pesar de que la distribución no es homogénea, los aneurismas son el diagnóstico más frecuente para cada uno de los tres procedimientos, seguido de las disecciones.

**Tabla 5.- Distribución de las patologías por procedimiento terapéutico.**

Patologías	Tto. Endovascular	Cirugía Abierta	Tto. Combinado
Aneurismas	31	67	14
Disecciones (tipo A, Tipo B)	32 (0, 32)	11 (6, 5)	8 (2, 6)
Pseudoaneurismas	6	-	2
Anuloectasia	-	1	-
Úlcera	8	1	-
Coartaciones	-	11	-
Insuficiencia valvular	-	2	-
Rotura traumática	7	6	-
Estenosis de aorta	-	1	-
Fuga de bypass anterior	1	-	-

Los diagnósticos de los pacientes que recibieron tratamiento endovascular se distribuyen en 31 pacientes con aneurismas localizados entre cayado y aorta descendente; 32 pacientes con disecciones tipo B; 6 pacientes con pseudoaneurismas localizados entre cayado y aorta descendente; 8 pacientes con úlceras entre cayado y aorta descendente; 7 pacientes con roturas traumáticas localizadas entre cayado y aorta descendente; y 1 caso de fuga en la anastomosis de un bypass anterior.

Los pacientes que recibieron cirugía abierta se distribuyen entre los siguientes diagnósticos: 67 pacientes con aneurismas, 52 de los cuales se localizaban en la aorta ascendente, 9 en la raíz, 2 en senos de Valsalva y 3 entre el cayado y la aorta descendente; 17 pacientes con disecciones aórticas (6 tipo A, 5 tipo B y 6 traumáticas); 1 paciente con anuloectasia; 1 paciente con úlcera en la aorta descendente; 11 con coartaciones; 2 pacientes con insuficiencia valvular; y 2 pacientes con estenosis aórtica, una de las cuales se localizó en aorta ascendente (calcificada) y otra en aorta descendente. Los diagnósticos en los pacientes que recibieron tratamiento combinado se distribuyen en: 14 pacientes con aneurismas (entre cayado y aorta descendente); 8 pacientes con disecciones (2 tipo A y 6 tipo B); y 2 pacientes con pseudoaneurismas localizados entre cayado y aorta descendente.

### IV.3. Diámetros preoperatorios de las lesiones en la aorta torácica

La tabla 6 muestra la descripción de los diámetros iniciales medios y de sus correspondientes valores extremos (máximo y mínimo), para las lesiones aórticas de los pacientes incluidos en el estudio, agrupadas según el tipo de intervención terapéutica. Las diferencias entre los valores medios, entre los tres grupos, no son estadísticamente significativas. Es importante hacer notar que para obtener estas medidas se han empleado distintas técnicas de diagnóstico por imagen (Arteriografías, Tomografías computerizadas, Resonancias magnéticas, etc.). Además, los procedimientos de medida tampoco han sido sistematizados, por lo que pudieran existir sesgos a la hora de realizar comparaciones directas.

**Tabla 6.- Valores medios del diámetro inicial de las lesiones aórticas por tipo de intervención**

Tipo de intervención	Media de diámetro (Desv. Est.)	Mínimo	Máximo
Endovascular	58,97 mm (17,04)	23 mm	105 mm
Cirugía abierta	58,18 mm (16,47)	30 mm	100 mm
Combinado	61,81 mm (22,21)	40 mm	120 mm

### IV.4. Tipos de prótesis endovasculares implantadas

Las prótesis endovasculares que han sido utilizadas, tanto para los procedimientos endovasculares aislados como para los tratamientos combinados, se exponen según frecuencia decreciente: 46 pacientes, desde el año 2001 al año 2005 recibieron, al menos, una prótesis Talent®; 39 pacientes, desde el año 2000 al año 2006, recibieron, al menos una prótesis tipo Gore®; 11 pacientes, desde el año 2004 al año 2006, recibieron al menos una prótesis Zenith®; 4 pacientes, en el año 2006 recibieron, al menos una prótesis Valiant®; prótesis Endofit® (1 paciente); y prótesis Relay® (1 paciente, en el año 2005). Dos pacientes requirieron la implantación simultánea de dos tipos de prótesis diferentes. En uno de ellos se implantó una prótesis tipo Talent® y otra tipo Gore® (en el año 2001); mientras que en el otro paciente se implantó una prótesis tipo Gore® y otra Valiant® (en el año 2006).

## IV.5. Longitud de anclaje proximal y ratio entre el diámetro de la prótesis y el de la zona prelesional de anclaje

La longitud de anclaje proximal de las prótesis endovasculares ha sido definida, en este estudio, como la extensión de arteria sana, medida en milímetros, que existe entre el extremo superior de la prótesis implantada y el comienzo de la lesión aórtica. El valor medio de la longitud de anclaje proximal en este estudio ha podido ser estimada a partir de 35 pacientes con información disponible, correspondiendo a 25,37 mm. La desviación típica de este valor medio es de 9,18 mm y la mediana de 22 mm. El 95% de los casos se encuentran en un intervalo de confianza de [22,22 mm, 28,53 mm]. En ocasiones para poder mejorar la inserción y despliegue de la prótesis endovascular se precisa ganar unos milímetros; por lo que puede ser necesario realizar una traslocación de troncos supraaórticos u oclusión de alguno de ellos previo bypass carótido-carotideo o carótido-subclavio; para lo que se requiere transformar la técnica inicialmente endovascular en un procedimiento combinado (cirugía abierta + prótesis endovascular).

El valor medio del ratio entre el diámetro de las prótesis y el diámetro en la zona aórtica de anclaje es de 123%. La desviación típica de este valor es de 16%, mientras que el valor mediana es de 117%. El 95% de los valores se encontraban en el intervalo [118%, 128,6%]. Sólo se dispuso de 46 pacientes con información válida para el cálculo de este ratio.

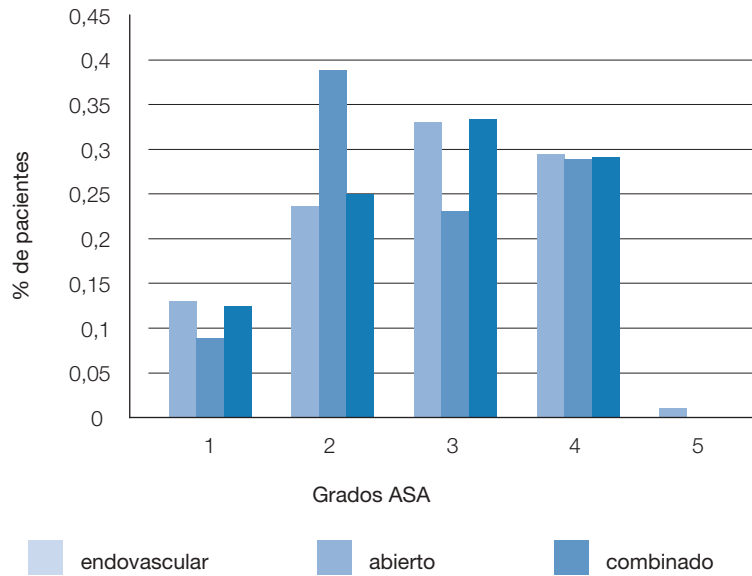
## IV.6. Grado de riesgo anestésico

Atendiendo a la clasificación de la American Society of Anesthesiology (ASA), no se observaron diferencias significativas en la distribución del riesgo anestésico de los pacientes entre los tres grupos de intervenciones terapéuticas. Además las medianas de los tres grupos fueron la misma e igual a 3. La tabla 7 muestra la descripción del valor mediana de la clasificación ASA y sus correspondientes valores extremos.

**Tabla 7.- Clasificación ASA por procedimiento terapéutico.**

Tipo de intervención	Clasificación ASA
	Mediana (min., máx.)
Tto. Endovascular	3 (1 - 5)
Cirugía abierta	3 (1 - 4)
Tto. Combinado	3 (1 - 4)

**Gráfica 2.- Distribución de los pacientes según el riesgo anestésico (ASA) por tipo de procedimiento terapéutico.**



Las intervenciones endovasculares se pueden realizar con anestesia epidural o local y sedación. En este estudio, sólo al 9,09% de los pacientes intervenidos mediante procedimiento endovascular aislado (2/22 pacientes) se les aplicó anestesia epidural y sedación.



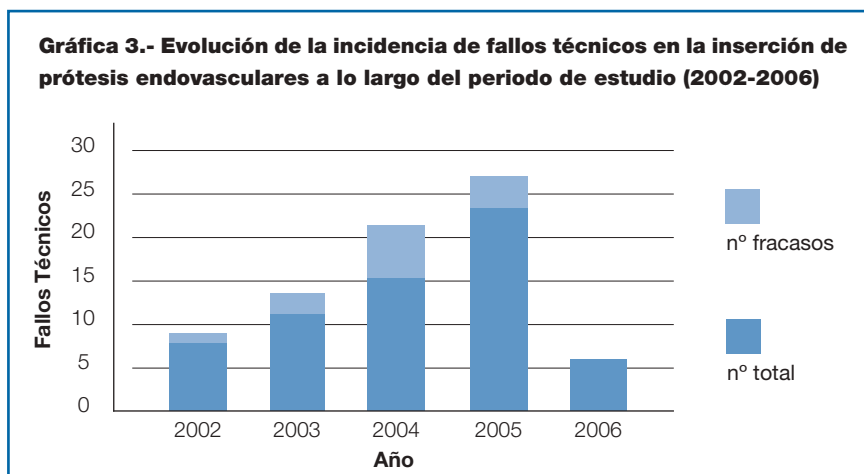


## V. Resultados relacionados con la efectividad

### V.1. Éxito técnico de las intervenciones endovasculares

El porcentaje global de éxito técnico para los procedimientos endovasculares, definido inicialmente como el despliegue adecuado de la prótesis endovascular en el lugar de anclaje seleccionado para revestir internamente la lesión aórtica, ascendió al 97,65% (83/85 pacientes). Sólo en 2 casos (2,35%) el despliegue y la inserción no fue correcta. En el primero de los casos el paciente había sufrido un traumatismo torácico agudo con rotura de la aorta; falleciendo en el quirófano durante la implantación de la endoprótesis. En el segundo caso no fue posible avanzar con la prótesis a través de las arterias ilíacas estenosadas.

Haciendo uso de una definición más exigente para describir el éxito técnico, como es el despliegue adecuado en el lugar de anclaje seleccionado y, además, la ausencia de fugas tipo I y III, el porcentaje de éxitos alcanzado fue del 85,88% de los casos (73/85 pacientes). En la gráfica 3 se expone la distribución del número de fracasos técnicos en la inserción de las prótesis endovasculares por año de estudio, haciendo uso de esta segunda definición de éxito técnico de los procedimientos endovasculares.



## V.2. Necesidades de tiempos operatorios, hospitalización y estancia en cuidados intensivos

Las necesidades de tiempo operatorio, la estancia en cuidados intensivos y la estancia hospitalaria total se expresan, en la tabla 8, mediante el valor mediana y sus correspondientes valores extremos, para cada una de las tres modalidades terapéuticas. La elección de la mediana como medida de centralización se debe a la mayor robustez de la mediana frente a la presencia de valores extremos, tal y como se aprecia en los diagramas de cajas de Tukey.

La duración mediana de tiempo operatorio es superior para el tratamiento combinado (más de 6 horas), con menores necesidades para la cirugía abierta (4 horas), y, menores aún, para el tratamiento endovascular (poco más de 2 horas). Existen diferencias significativas en los tiempos operatorios entre los tres grupos ( $p=0,00001$ ). Los tiempos operatorios para el procedimiento endovascular fueron menores que para la cirugía abierta ( $p=0,00001$ ), y que para el tratamiento combinado ( $p=0,00001$ ). Los tiempos operatorios requeridos por la cirugía abierta fueron menores que los del tratamiento combinado ( $p=0,0042$ ).

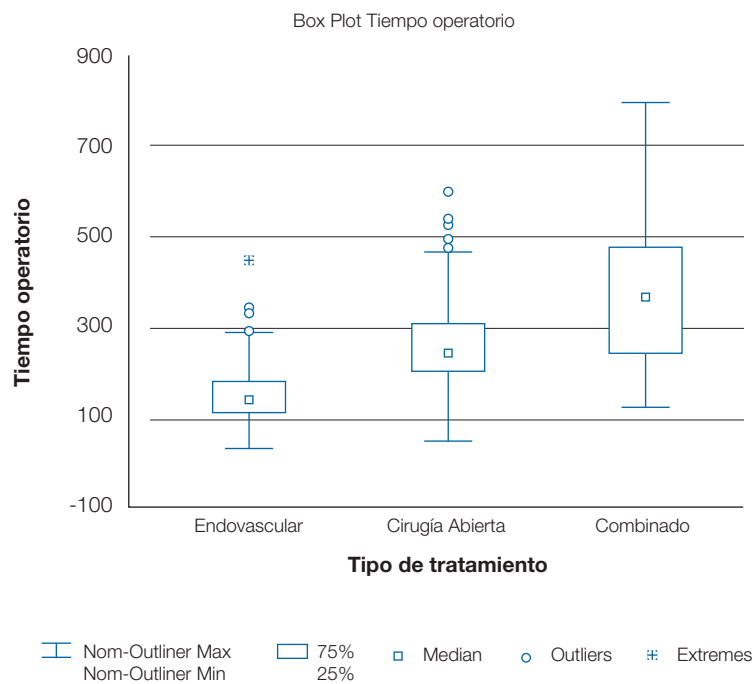
La duración mediana de la estancia hospitalaria muestra el mismo comportamiento que los tiempos operatorios, con las mayores necesidades para el tratamiento combinado y las menores para el tratamiento endovascular. Sin embargo, únicamente se observan diferencias significativas entre el grupo de tratamiento combinado y el de tratamiento endovascular ( $p=0,0074$ ).

No todos los pacientes precisaron internamiento en unidades de cuidados intensivos. En particular, el número de pacientes que requirieron cuidados intensivos fue menor para los pacientes que recibieron tratamiento endovascular. Para los pacientes que requirieron cuidados intensivos, la estancia mediana fue, asimismo, menor entre los que recibieron tratamiento endovascular, y, superior, para aquellos que recibieron cirugía abierta. Sin embargo, las diferencias entre los tres grupos de estudio no son estadísticamente significativas para este último parámetro ( $p=0,2889$ ). En el análisis se han incluido los datos de las reintervenciones cuando estas fueron realizadas independientemente, por razones diferentes a la indicación que motivó el procedimiento inicial.

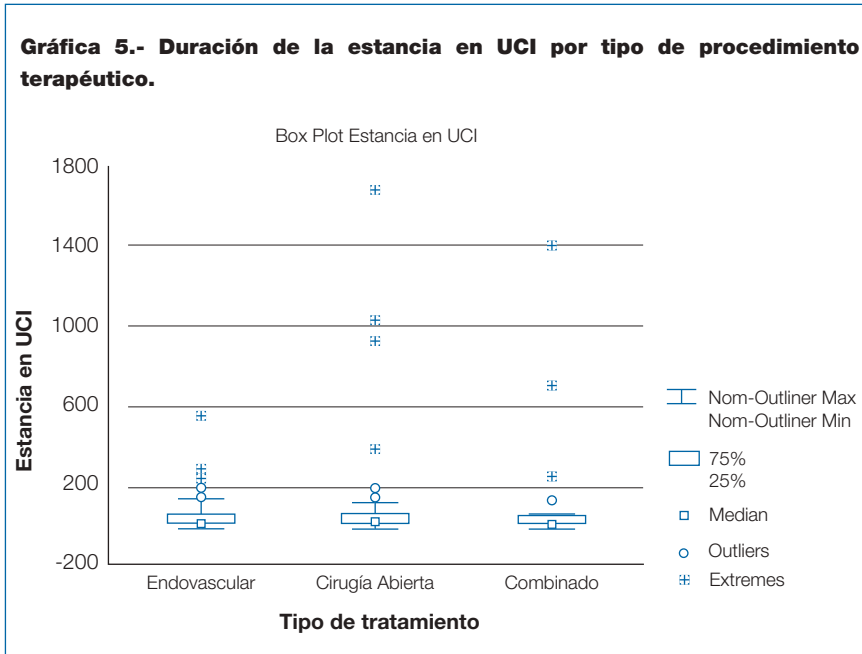
**Tabla 8.- Tiempos operatorios, estancia en UCI y estancias hospitalarias por tipo de procedimiento terapéutico.**

Tipo de intervención	Tiempo operatorio (Medido en minutos)	Estancia en UCI (Medido en horas)	Estancia de hospitalización (Medido en días)
	Mediana (min.- máx.)	Mediana (min.-máx.)	Mediana (min.-máx.)
Endovascular	140 (30-450)	28 (5-569)	8 (2-47)
Cirugía abierta	242,5 (50-600)	38 (4-1680)	9 (4-151)
Combinado	371 (120-799)	29 (6-1392)	14 (3-124)

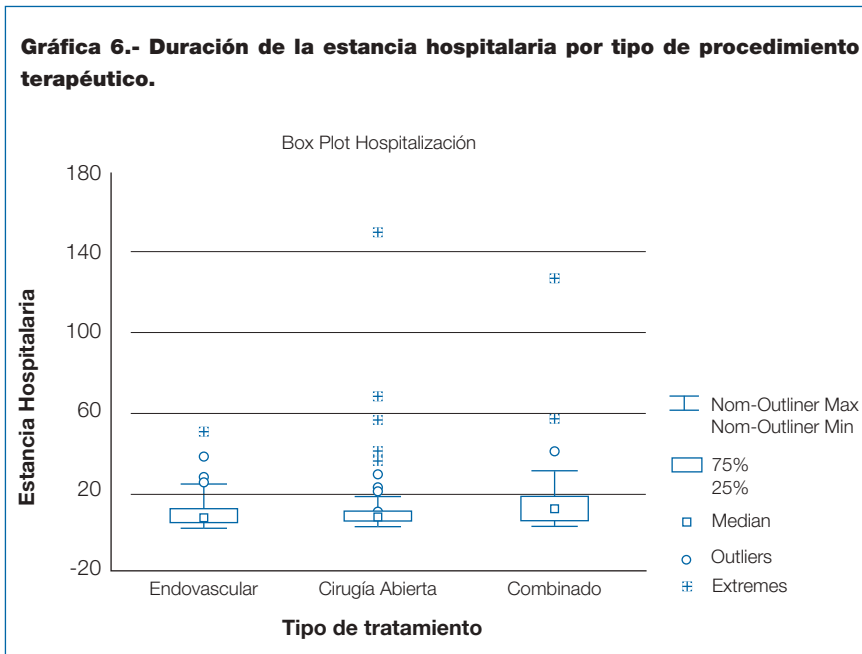
**Gráfica 4.- Tiempos operatorios por tipo de procedimiento terapéutico.**



**Gráfica 5.- Duración de la estancia en UCI por tipo de procedimiento terapéutico.**



**Gráfica 6.- Duración de la estancia hospitalaria por tipo de procedimiento terapéutico.**



### V.3. Conversión a cirugía abierta

Ningún paciente, de los que inicialmente recibió la indicación de prótesis endovascular, requirió de conversión inmediata a cirugía abierta. Sin embargo un 5,88% (5/85) requirió conversión a cirugía abierta postintervención. No obstante, a ninguno de estos hubo de retirársele la prótesis endovascular. Las causas de estas reintervenciones fueron: en dos pacientes la realización de bypass subclavio-carotideo (uno un año después de su intervención y el otro durante su estancia hospitalaria); en otro paciente la retirada de un colgajo de la íntima desprendida de una disección (durante su estancia hospitalaria) [86]; en otro paciente por un aneurisma de aorta ascendente (23 días tras intervención endovascular); y, en un último paciente por fístula aorto-pulmonar (durante su estancia hospitalaria).

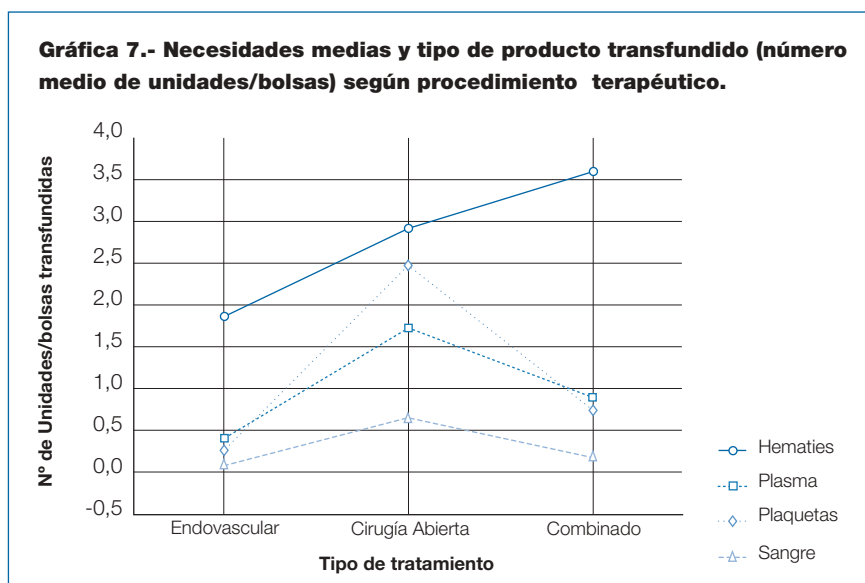
### V.4. Necesidades de transfusiones

El porcentaje de pacientes de cirugía abierta que necesitó transfusión de algún tipo de hemoderivado fue del 65%; mientras que las necesidades de transfusión se redujeron significativamente, hasta el 37.65%, para los pacientes con tratamiento endovascular ( $p=0,0001$ ). En relación a las necesidades de transfusión para cada uno de los tipos específicos de hemoderivados, no se observaron diferencias significativas en la utilización de concentrados de hematíes entre los grupos en comparación. La utilización de plasma fue superior por parte de los pacientes de cirugía abierta que en los pacientes de tratamiento endovascular ( $p=0,000$ ). La necesidad de transfusión de concentrados de plaquetas fue superior en el grupo de cirugía abierta que en los pacientes del grupo de cirugía endovascular ( $p=0,000$ ), y que en el grupo de tratamiento combinado ( $p=0,039$ ). Finalmente, el volumen de sangre completa transfundido fue mayor en el grupo de cirugía abierta que en el grupo de cirugía endovascular ( $p=0,014$ ).

No se han detectado diferencias significativas entre los volúmenes medios de transfusiones de concentrados de hematíes, plasma, plaquetas, o sangre completa para un mismo tipo de intervención entre los distintos centros hospitalarios que han participado en este estudio.

A continuación se expone la gráfica con los valores medios de transfusión estimados para los concentrados de hematíes, plasma, concentrados de plaquetas y sangre completa para los tres procedimientos de intervención. Los resultados de los análisis estadísticos son los mismos,

independientemente de que se utilicen los valores correspondientes a los volúmenes transfundidos (mililitros transfundidos), o el número de unidades/bolsas transfundidas.

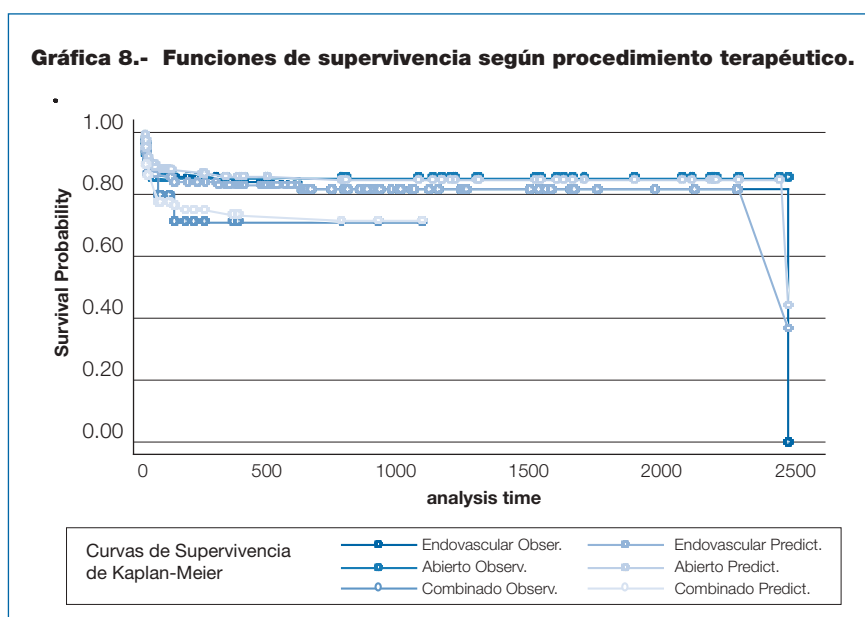


El número de pacientes, en cada grupo terapéutico, del que se pudo extraer información válida sobre el tipo y cantidad de producto transfundido fue de 83 pacientes para el grupo de tratamiento endovascular, 85 pacientes para el grupo de cirugía abierta, y de 24 pacientes para el grupo de tratamiento combinado.

## V.5. Supervivencia de los pacientes

La información obtenida a partir del seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio hace posible analizar la supervivencia a medio y largo plazo (ver datos detallados en anexo II). La supervivencia se define como el tiempo que los pacientes permanecen con vida y bajo seguimiento clínico. Para ello se ha recopilado la información sobre el seguimiento del estado vital de los pacientes que recibieron cualquiera de los tres tipos de tratamiento en comparación, en cualquiera de los cuatro centros sanitarios españoles participantes. De esta manera ha sido posible analizar la supervivencia hasta un máximo de 2411 días (6.6 años).

No se observan diferencias significativas en la supervivencia entre los tres grupos de intervención a los 1000 días de seguimiento ( $p=0,5485$ ), ni a los 2411 días ( $p=0,4878$ ). La gráfica 8 muestra la supervivencia para los pacientes que alcanzaron un seguimiento máximo de 2411 días. La unidad de análisis del tiempo de supervivencia ha sido medida en días.



## V.6. Cambios del diámetro aórtico tras el procedimiento endovascular

Los cambios en el diámetro aórtico tras la instauración del tratamiento reparador endovascular, caracterizados habitualmente por la disminución del diámetro, son una expresión complementaria de la efectividad del tratamiento endovascular en los casos específicos de aneurisma. Por esta razón, para evaluar este parámetro, sólo se tuvieron en cuenta los pacientes con el diagnóstico de aneurisma de aorta torácica que recibieron tratamiento mediante procedimientos endovasculares puros. En el 14,29% de estos pacientes (3/21 pacientes) se observó un incremento de los diámetros aórticos en el periodo de seguimiento.

La incidencia de trombosis proximal de la falsa luz, tras el tratamiento endovascular en las disecciones aórticas, fue del 46,43% (13/28).





## VI. Resultados sobre seguridad

### VI.1. Mortalidad temprana y tardía

La información ofrecida sobre mortalidad procede de un análisis crudo de la mortalidad. La mortalidad temprana, aconteciendo en los 30 primeros días tras la aplicación del tratamiento, no ofrece diferencias estadísticamente significativas al comparar los tres grupos de tratamiento. Para el grupo de tratamiento endovascular la mortalidad temprana fue de 10,59% (9/85). Para el grupo de cirugía abierta la mortalidad temprana fue del 10% (10/100), mientras que para el grupo de tratamiento combinado fue de 8,33% (2/24). La potencia máxima para estas comparaciones fue, tan sólo, de 3,43%. Por lo que tampoco es posible afirmar taxativamente la igualdad entre estos resultados, debido al insuficiente tamaño de las muestras y a la proximidad (similitud) de las estimaciones obtenidas.

Al realizar un análisis detallado de la mortalidad temprana no se observan diferencias significativas en la mortalidad en quirófano entre los tres tipos de procedimientos terapéuticos en comparación. La mortalidad en quirófano fue de un 1,2% (1/85) para los procedimientos endovasculares aislados, de un 2% (2/100) en la cirugía abierta y de un 0% (0/24) en cirugía combinada. Una vez excluida la mortalidad en quirófano, la mortalidad en los 30 primeros días fue de 9,41% (8/85) para el grupo de tratamiento endovascular y de 8% (8/100) para el grupo de cirugía abierta. Estos últimos resultados son iguales, con una fiabilidad del 74,5%.

La mortalidad tardía, acontecida a lo largo del seguimiento a partir de los 30 primeros días tras el tratamiento, fue del 6,58% (5/76) para el tratamiento endovascular; de un 0% (0/90) para la cirugía abierta, y de un 9,09% (2/22) para la cirugía combinada. No se observan diferencias significativas entre la mortalidad tardía asociada a los tratamientos endovasculares puros y a los tratamientos combinados. Sin embargo, la mortalidad tardía es significativamente mayor en los procesos endovasculares que en la cirugía abierta ( $p=0,0067$ ), de la misma forma la mortalidad tardía es también significativamente mayor en los tratamientos combinados que en la cirugía abierta ( $p=0,0019$ ).

## VI.2. Repeticiones de los procedimientos

La tasa de repetición de cada uno de los tres procedimientos, por cualquier tipo de motivo (problemas técnicos, progresión de la patología, etc.), fue para los procedimientos endovasculares, del 11,76% (10 de 85 pacientes). La tasa de repetición para la cirugía abierta fue de un 14% (14 de 100 pacientes); mientras que para los procedimientos combinados fue de un 16,67% (4 de 24 pacientes). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. La potencia máxima para estas comparaciones fue de un 4,1%.

## VI.3. Fugas

La proporción de fugas totales en los procedimientos endovasculares aislados fue de un 14,46% (12 de 83 pacientes). De este 14,46%, un 9,64% presentaron fugas de tipo I (8 de 83 pacientes); 2,41 % fugas de tipo II (2 de 83 pacientes); y un 2,41% fugas de tipo III (2 de 83 pacientes). No se observaron diferencias para este evento a lo largo del tiempo ni entre los centros participantes.

La proporción de fugas totales en los procedimientos combinados fue de un 20,83% (5/24 pacientes). De este 20,83%, un 8,33% (2/24: 1 en el año 2000 y la otra en 2005) presentaron fugas de tipo I y un 12,5% (3/24: 1 en el año 2003 y 2 en 2004) presentaron fugas de tipo II. Tampoco se observan diferencias a lo largo del tiempo ni entre los centros participantes.

## VI.4. Complicaciones técnicas y clínicas

La tabla 9 muestra la distribución de frecuencias de los pacientes que sufrieron algún tipo de complicación, clasificadas según la naturaleza de la complicación (técnica o clínica) y procedimiento terapéutico. En la tabla 10 se exponen los valores de p para las comparaciones entre las complicaciones sufridas por los pacientes de los distintos grupos de intervención.

Las diferencias significativas que existen en la incidencia de complicaciones sufridas por los pacientes de los grupos de cirugía endovascular frente a las complicaciones asociadas a la cirugía abierta, se observan únicamente para el linfocele y el síndrome post-implantación;

siendo mayor la incidencia en el grupo de procedimiento endovascular aislado. La neumonía, como complicación potencialmente asociada a estos procedimientos, tiene una mayor incidencia entre los pacientes que reciben cirugía abierta, frente a los que reciben procedimientos endovasculares aislados.

Un detalle a tener en cuenta al comparar las diferencias en la incidencia de complicaciones entre los procedimientos endovasculares aislados y la cirugía abierta, en el caso de que estas diferencias no alcancen la significación estadística, es la limitada potencia estadística ofrecida por las pruebas aplicadas sobre el tamaño muestral disponible. En el caso particular de la comparación de las complicaciones observadas a partir de los procedimientos endovasculares aislados frente a la cirugía abierta, la máxima potencia de estos tests es sólo de un 15,89%. Para poder asegurar que se da la igualdad con una fiabilidad razonable (85%), necesitaríamos una muestra de un tamaño superior a 24.000 pacientes en cada grupo, si quisiéramos aceptar que la proporción de eventos de isquemia medular es igual en ambos grupos. O un tamaño muestral superior a 423 pacientes en cada grupo si quisiéramos asegurar que la proporción de pacientes que han sufrido un ACV es igual en ambos grupos.

Las diferencias significativas que se constatan al comparar la incidencia de complicaciones observadas en los pacientes que recibieron cirugía abierta frente a las complicaciones asociadas a la cirugía combinada con procedimientos endovasculares, son fundamentalmente de base vascular. Así, los pacientes que recibieron cirugía combinada muestran una mayor incidencia de isquemia medular, trombosis periférica, accidente cerebro vascular, e infarto agudo de miocardio. A esto se une una mayor incidencia de síndrome post-implantación y otras complicaciones respiratorias. En este caso la potencia máxima obtenida para las comparaciones de las diferencias no significativas fue, tan sólo, de un 8,03%; por lo que se precisaría de un tamaño muestral de al menos 244.624 casos en cada grupo para poder alcanzar la significación estadística sobre posibles diferencias existentes en la incidencia de complicaciones asociadas a estos procedimientos.

Existe una mayor incidencia de isquemia medular, trombosis periférica, ACV, IAM y neumonía entre los pacientes tratados con cirugía combinada que en los pacientes intervenidos con cirugía endovascular. Estas diferencias son estadísticamente significativas. La potencia máxima de los tests de resultados no significativos, alcanzada al comparar las complicaciones del tratamiento combinado frente a los procedimientos endovasculares fue de sólo un 13,16%; por lo que se necesitarían muestras de tamaño superior a 356, en cada grupo, para el caso donde se alcanza este máximo. Cuando no se alcance la mínima potencia (un 0.02%), se precisarían al menos 446 pacientes en cada grupo.

**Tabla 9.- Frecuencia de complicaciones según tipo de procedimiento terapéutico.**

Complicación	T. Endovascular	Cirugía abierta	T. Combinado
<b>Complicaciones técnicas</b>			
Rotura de la prótesis	0 / 83 (0%)	0 / 100 (0%)	0 / 24 (0%)
Rotura de la aorta	3 / 83 (3,61%)	6 / 100 (6%)	0 / 24 (0%)
Hematoma retroperitoneal	1 / 83 (1,2%)	2 / 100 (2%)	0 / 24 (0%)
Linfocele	5 / 83 (6,02%)	0 / 100 (0%)	0 / 24 (0%)
Pseudoaneurisma femoral	1 / 83 (1,2%)	-	0 / 24 (0%)
Diseccción iliaca o de aorta abdominal	3 / 83 (3,61%)	-	0 / 24 (0%)
Desplazamiento de la prótesis	2 / 83 (2,41%)	-	1 / 24 (4,17%)
Fugas	14 / 83 (14,46%)	-	5 / 24 (20,83%)
<b>Complicaciones clínicas</b>			
Isquemia medular (paraplejia/paraparesia)	3 / 83 (3,53%)	6 / 100 (6%)	6 / 24 (25%)
Insuficiencia renal	7 / 83 (8,43%)	9 / 100 (9%)	1 / 24 (4,17%)
Trombosis periférica	1 / 83 (1,2%)	0 / 100 (0%)	2 / 24 (8,33%)
ACV	1 / 83 (1,2%)	5 / 100 (5%)	4 / 24 (16,67%)
Síndrome post-implantación	4 / 83 (4,82%)	0 / 100 (0%)	2 / 24 (8,33%)
Infarto de miocardio	0 / 83 (0%)	0 / 100 (0%)	2 / 24 (8,33%)
Infección de la herida	2 / 83 (2,41%)	2 / 100 (2%)	1 / 24 (4,17%)
Neumonía	0 / 83 (0%)	6 / 100 (6%)	2 / 24 (8,33%)
Colitis isquémica	-	0 / 100 (0%)	0 / 24 (0%)
Otras Neurológicas	2 / 83 (2,41%)	4 / 100 (4%)	1 / 24 (4,17%)
Otras Respiratorias	16 / 83 (19,28%)	14 / 100 (14%)	7 / 24 (29,17%)

**Tabla 10.- Valores de P de las comparaciones entre tratamientos terapéuticos**

Complicación	Tto. Endovascular Vs. Cirugía Abierta	Cirugía Abierta Vs. Tto. Combinado	Tto. Endovascular Vs. Tto. Combinado
	P-valores: < ; >	P-valores: < ; >	P-valores: < ; >
<b>Complicaciones técnicas</b>			
Rotura de la prótesis	-	-	-; -
Rotura de la aorta	0,2288 ; 0,7712	0,8907 ; 0,1093	0,7787 ; 0,2213
Hematoma retroperitoneal	0,3366 ; 0,6634	0,7576 ; 0,2424	0,7055 ; 0,2945
Linfocele	0,9936 ; 0,0064 *	-	0,8909 ; 0,1091
Pseudoaneurisma femoral	No procede	No procede	0,7055 ; 0,2945
Dissección iliaca o de aorta abdominal	No procede	No procede	0,8276 ; 0,1724
Desplazamiento de la prótesis	No procede	No procede	0,323 ; 0,677
Fugas	-	-	0,2261 ; 0,7739
<b>Complicaciones clínicas</b>			
Isquemia medular (paraplejia/paraparesia)	0,22 ; 0,78	0,1352 ; 0,8648	0,0454 *; 0,9546
Insuficiencia renal	0,4463 ; 0,5537	0,7826 ; 0,2174	0,758 ; 0,242
Trombosis periférica	0,8645 ; 0,1355	0,0018 *; 0,9982	0,0312 *; 0,9688
ACV	0,0756 ; 0,9244	0,0239 *; 0,9761	0,0008 *; 0,9992
Síndrome post-implantación	0,9868 ; 0,0132 *	0,0018 *; 0,9982	0,2549 ; 0,7451
Infarto de miocardio	-	0,0018 *; 0,9982	0,004 *; 0,996
Infección de la herida	0,5748 ; 0,4252	0,2675 ; 0,7325	0,323 ; 0,677
Neumonía	0,0116 *; 0,9884	0,338 ; 0,662	0,004 *; 0,996
Colitis isquémica	No procede	-	0,323 ; 0,677
Otras Neurológicas	0,2738 ; 0,7262	0,4851 ; 0,5149	0,1495 ; 0,8505
Otras Respiratorias	0,8315 ; 0,1685	0,0376 *; 0,9624	0,0454 *; 0,9546

\* Estadísticamente significativo (p<0,05)



## VII. Discusión

Este estudio de cohortes retrospectivo aporta información de interés sobre la efectividad y seguridad de tres alternativas terapéuticas disponibles para hacer frente a las lesiones de la aorta torácica. Hasta la actualidad no se ha publicado ningún estudio que haya comparado los resultados obtenidos mediante técnicas endovasculares, frente a la cirugía abierta y a la cirugía combinada con procedimientos endovasculares (tratamientos híbridos).

Además, este estudio aporta un tamaño de muestra superior a la mayoría de los estudios publicados. Los 98 estudios identificados, hasta febrero de 2007, que ofrecen información sobre los resultados del tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica, bien aisladamente (series de casos) o en comparación con otros tratamientos (25, 37, 48-52,77), se caracterizan por presentar muestras pequeñas. El estudio que, hasta la actualidad ha ofrecido las mayores muestras fue publicado por Stone et al en 2006, con un total de 198 pacientes, de los que 105 recibieron tratamiento endovascular y 93 cirugía abierta (77). En este nuevo estudio se aporta información sobre un total de 209 pacientes, que se distribuyen en 85 pacientes de tratamiento endovascular, 100 pacientes en tratamiento quirúrgico abierto, y 24 pacientes que recibieron tratamiento híbrido o combinado.

Otro aspecto a destacar tiene que ver con la duración del seguimiento de los pacientes, que en nuestro estudio se prolonga más allá de lo que lo hacen la mayoría de los estudios comparativos disponibles (seguimiento máximo de 6,6 años). Solamente el estudio de Doss et al en 2005 (48), que ofrece información a partir de muestras pequeñas (28/32 pacientes), alcanza un seguimiento medio de 36 meses para los grupos en comparación (tratamiento endovascular frente a cirugía abierta). La información y los resultados ofrecidos por nuestro estudio, ofrecen un seguimiento máximo de 79,2 meses, con un seguimiento medio de 23 meses para los pacientes que recibieron tratamiento endovascular, 26 meses para aquellos otros que recibieron cirugía abierta, y, de 10 meses para el más reducido grupo de pacientes que recibieron tratamientos híbridos o combinados.

Otro aspecto de interés, que confiere mayor valor científico a este informe, tiene que ver con el hecho de que la información obtenida a partir de los registros de actividad asistencial sobre patología de la aorta torácica, en cada uno de los cuatro centros hospitalarios participantes, fue extraída, revisada, analizada e interpretada por investigadores externos.

Además, se incluyeron todos los pacientes asistidos, para el problema de salud en estudio, en los cuatro centros hospitalarios participantes, sin pérdidas; por lo que, presumiblemente, se ha evitado el sesgo de selección que puede estar presente en la explotación de registros en los que la comunicación de los casos es voluntaria.

El análisis de la frecuencia de realización de los procedimientos endovasculares, en los 4 centros hospitalarios participantes, muestra un incremento progresivo claro y continuo, desde 2000 al 2005, para descender súbita y marcadamente en el año 2006. El incremento progresivo de los procedimientos endovasculares aislados que se observa hasta el año 2005 reproduce la curva clásica de incorporación y difusión de las tecnologías emergentes o nuevas, que, en esencia, traducen que en la medida que los profesionales mejoran su aprendizaje y pericia técnica, tienden a acometer con mayor seguridad en sí mismos y, consecuentemente, con mayor frecuencia, un número cada vez mayor de procedimientos. Hay que señalar aquí, que una parte del incremento de actividad para los procedimientos endovasculares se explica por la respuesta terapéutica potencial que ofrecen los procedimientos endovasculares a los pacientes afectados de disecciones aórticas, anteriormente relegadas a no recibir tratamiento por la elevada mortalidad asociada al tratamiento quirúrgico (13).

A pesar de que los cuatro centros hospitalarios participantes en el estudio han venido desempeñando el papel de centros de referencia en sus respectivas regiones, es evidente que el importante incremento global observado, a lo largo del periodo de estudio, para el conjunto de los procedimientos terapéuticos en comparación, no puede responder, exclusivamente, a un incremento mantenido de la incidencia de las patologías de la aorta torácica. Además de la más reciente incorporación de las disecciones aórticas como patología susceptible de recibir tratamiento mediante técnicas endovasculares, es posible que, al menos una parte del incremento de la actividad global observada, esté relacionada con la mejora de las habilidades y experiencia profesional (curva de aprendizaje) en los centros participantes, junto con la mejora progresiva de los elementos de soporte anestésico y tecnológico tanto en los quirófanos como en las unidades de cuidados de reanimación y de soporte vital (cuidados intensivos).

La intensa y generalizada reducción, que se observa en 2006, de la frecuencia de realización de procedimientos tanto endovasculares como de cirugía abierta, ha sido un acontecimiento inesperado para los profesionales de los centros hospitalarios participantes en el estudio; que no reconocen haber cambiado sus actitudes terapéuticas frente a la patología de la aorta torácica. Este acontecimiento, que tiene lugar



de forma similar en los diferentes centros, puede ser explicado por la progresiva incorporación de otros grupos profesionales en las áreas geográficas próximas que competirían por los pacientes afectos de lesiones de la aorta torácica, al ofertar este mismo tipo de servicios.

De confirmarse esta hipótesis, podríamos estar asistiendo a la siguiente etapa de la difusión de esta tecnología sanitaria. En este sentido los centros hospitalarios participantes en el estudio podrían haber estado desempeñando el papel de centros que han incorporado precozmente las tecnologías en evaluación (en particular los procedimientos endovasculares); para posteriormente asistir a la difusión, hacia un mayor número de centros sanitarios, al alcanzarse una mejora de los resultados y un mayor grado de conocimiento y formación en estos otros centros sanitarios. Es importante llamar la atención sobre las posibles consecuencias negativas que sobre los resultados de salud podría tener la excesiva desconcentración de este tipo de procedimientos entre centros con bajo volumen de actividad.

En el caso del tratamiento combinado, de menor frecuencia de realización, la evolución observada para su frecuencia de realización no ofrece ningún patrón determinado, con un comportamiento irregular a lo largo del período de estudio.

El análisis de los resultados de salud, tanto de los relacionados con la seguridad como de los resultados sobre efectividad, no muestra cambios a lo largo del tiempo ni entre los diferentes centros participantes; lo que nos informa de que la curva de aprendizaje se llevó a cabo, para estos grupos hospitalarios, en una etapa anterior al período de estudio. Este hallazgo concuerda con el hecho de que estos centros participantes han formado parte de los grupos españoles de avanzada en la incorporación de las técnicas endovasculares en general, y frente a la patología de la aorta torácica en particular; iniciando sus actividades en este campo bastante antes del año 2000 (30-33).

La mayor frecuencia observada para la aplicación de estos procedimientos terapéuticos entre los hombres, responde a la mayor incidencia de aneurismas, disecciones y traumatismos torácicos por accidentes entre los hombres que entre las mujeres (1,8). No se observaron diferencias en la distribución por géneros entre los tres tipos de tratamientos en comparación. Los pacientes que recibieron tratamiento endovascular eran significativamente más viejos que los que recibieron tratamiento quirúrgico abierto, lo que puede estar en relación con dos factores. Por un lado, con la incertidumbre que persiste sobre la duración de las endoprótesis a medio-largo plazo, lo que lleva a seleccionar a pacientes de mayor edad al objeto de evitar reintervenciones (1-7). Por otro lado, con la posibilidad, reconocida por otros autores previamente (11,12,17), de que

la reducción del riesgo asociado a los procedimientos endovasculares haya favorecido su aplicación en pacientes de mayor edad y/ o riesgo. Sin embargo, al analizar la distribución del riesgo anestésico, atendiendo a la escala de clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA), no se encontraron diferencias entre los pacientes que recibieron tratamiento endovascular y los que recibieron tratamiento quirúrgico abierto o combinado.

A pesar de que los procedimientos endovasculares pueden ser administrados con el soporte anestésico epidural y sedación, evitando de este modo el mayor riesgo que comporta la anestesia general, el 90% de los pacientes que recibieron este tratamiento, en nuestro estudio, fueron anestesiados mediante anestesia general. No hemos observado un incremento de la utilización de la anestesia epidural a lo largo del tiempo. Este comportamiento coincide con lo observado en revisiones sistemáticas recientes (34). En la actualidad no se dispone de información sobre los resultados de salud y sobre los costes sanitarios derivados de una mayor utilización de la anestesia epidural.

No se observaron diferencias significativas entre los diámetros preoperatorios medios en las lesiones aórticas de los pacientes que recibieron cada uno de los tres tipos de tratamiento en comparación. Tras la aplicación del tratamiento endovascular, el diámetro máximo de la lesión aórtica en los pacientes con aneurisma, se redujo para el 85.71% de los pacientes; mientras que en el 14.29% de pacientes restante tuvo lugar un incremento del diámetro aórtico a lo largo del periodo de seguimiento. Otros autores han informado, previamente, de porcentajes de incremento del diámetro de la lesión que van de un 0% a un 25% (14,26,34-36).

Es importante señalar que la información sobre los diámetros aórticos fue obtenida, en los diferentes centros hospitalarios participantes, por medio de diferentes tecnologías de imagen. Incluso en un mismo centro las medidas fueron tomadas, en algunos casos, por medio de diferentes tecnologías de diagnóstico por imagen, lo que unido a las variaciones de los lugares anatómicos sobre los que se realizó la medida, limita la validez de esta información. A estas fuentes de variaciones, que reducen la validez de las medidas de los diámetros de las lesiones aórticas, se suma la utilización de instrumentos de medida (escalas) diferentes. Es conveniente, por tanto, establecer consensos sobre los procedimientos de medidas de los diámetros de las lesiones aórticas al objeto de evaluar, de manera más precisa, la efectividad del procedimiento terapéutico empleado. Estos consensos deberían abarcar tanto los procedimientos de diagnósticos por imagen a utilizar, como los lugares anatómicos preferenciales para tomar las medidas, y los instrumentos o escalas de medida a utilizar.

El tipo de prótesis más comúnmente utilizado para los procedimientos endovasculares fue la prótesis Talent , si bien su uso fue interrumpido en 2005, seguido de la prótesis Gore (en uso hasta 2006), y de la prótesis Zenith más recientemente introducida (2000-2006). La prótesis Valiant , utilizada solamente en 2006, Relay y Endofit , fueron utilizadas con menor frecuencia. La elección del diámetro de la prótesis estuvo entre un 117,7% (17% superior) y un 122,6% (22,6% superior) del diámetro del cuello en el lugar de anclaje de la endoprótesis. Por otro lado, la longitud disponible del cuello de la lesión, para llevar a cabo el anclaje de la endoprótesis, osciló entre 22,22mm a 28,53 mm.

La información sobre los requerimientos de tiempos operatorios, de hospitalización y de utilización de cuidados intensivos son una expresión de la complejidad de cada procedimiento terapéutico y de los riesgos asociados a cada uno de ellos. No obstante, esta información sirve, además, como indicador aproximado sobre la utilización de recursos sanitarios, y, por lo tanto, sobre los costes sanitarios directos relacionados con cada procedimiento. Como era de esperar, debido a la complejidad de cada tipo de procedimiento terapéutico, y en sintonía con los resultados procedentes de la literatura, al menos en lo concerniente a los procedimientos endovasculares y a la cirugía abierta, existen diferencias significativas en la duración de los tiempos operatorios entre los tres grupos terapéuticos, quedando ordenados en sentido creciente, como sigue: cirugía endovascular, cirugía abierta y cirugía combinada. A las mayores necesidades de tiempo operatorio para los tratamientos combinados contribuyen los tiempos empleados en el traslado y preparación de los pacientes desde el quirófano a la sala de tratamiento endovascular en la que se llevaría a cabo este último procedimiento. Por lo tanto, la disponibilidad de quirófanos con tecnología capaz para permitir realizar ambos procedimientos en el mismo lugar, reduciría tanto los tiempos de intervención como algunos riesgos potenciales relacionados con el traslado del paciente. Los tiempos de hospitalización para el grupo de cirugía combinada son sensiblemente superiores a los de cirugía endovascular. Sin embargo, no se observan diferencias significativas en la duración de la estancia hospitalaria entre los pacientes que recibieron tratamiento endovascular y los que recibieron cirugía abierta.

El número de pacientes que requirieron cuidados intensivos fue menor para los pacientes que recibieron tratamiento endovascular. Sin embargo no se detectaron diferencias en la duración de la estancia en UCI entre los pacientes que hicieron uso de este tipo de recursos, independientemente del tipo de tratamiento aplicado.

Hay que tener en cuenta que los tiempos de hospitalización no sólo están en relación con las necesidades asistenciales de los pacientes. La

disponibilidad de recursos (camas generales y de cuidados intensivos) y los modelos de gestión de los recursos hospitalarios también contribuyen a las variaciones de los tiempos de hospitalización. Estos factores pueden haber desempeñado algún papel en este estudio, al haberse incluido pacientes que fueron asistidos en cuatro centros hospitalarios diferentes con diferente disponibilidad de recursos y, consecuentemente, con protocolos y políticas de gestión de estos recursos potencialmente distintas. Las políticas de gestión de las camas de UCI, debido a su alto coste y necesidad por parte de otros pacientes, suelen ser bastante más exigentes; lo que puede haber contribuido a reducir las variaciones en los pacientes que precisaron su utilización.

La probabilidad de que un paciente necesite ser transfundido es mayor en el grupo de los pacientes de cirugía abierta que en los del grupo de cirugía endovascular. Este es un hallazgo esperado y anteriormente referido en la literatura (25,52). Sin embargo no observamos diferencias significativas, en las necesidades de transfusión, entre los grupos de cirugía abierta y los del grupo de cirugía combinada. Con respecto al volumen transfundido de plasma, de plaquetas y de sangre completa, las necesidades son sensiblemente superiores para los pacientes del grupo de cirugía que para los pacientes que recibieron tratamiento endovascular. Entre los pacientes que recibieron cirugía abierta y los que recibieron tratamiento combinado sólo se observaron diferencias en las necesidades de transfusión de plaquetas; siendo mayor para el grupo de cirugía abierta.

El porcentaje de éxito alcanzado para la inserción y despliegue de las prótesis endovasculares es un parámetro que depende de la definición de éxito que se utilice. En nuestro estudio, en el que el éxito se define como el adecuado despliegue e implantación sin fugas tipo I y tipo III de la prótesis, este valor alcanzó un 85,9%, mientras que en la literatura se encuentran valores que van del 55% a un 100% (14,26,34-36).

La evolución de la incidencia de fallos técnicos en la inserción de prótesis endovasculares, a lo largo del periodo de estudio, no muestra una relación clara con la curva de aprendizaje. Esta es una observación adicional que indica que en estos centros el periodo de aprendizaje se llevó a cabo previamente al periodo estudiado. Es cierto, no obstante, que el número de fallos es reducido y que, consecuentemente, podría ser difícil lograr una reducción por debajo de estas cifras. También es posible que, en estos centros sanitarios, el incremento progresivo de procedimientos se haya llevado a cabo a expensas de incorporar cada vez a pacientes con mayor riesgo, lo que podría contribuir a mantener más o menos estable el nivel de fallos técnicos a lo largo del tiempo.

La literatura internacional informa de una tasa de conversión a cirugía abierta inmediata que oscila entre 0% al 12%, con un valor global del 2% (14,26,34-36); mientras que en nuestro estudio esta tasa fue del 0%. El porcentaje de conversión a cirugía abierta post-intervención ascendió, en nuestro estudio, al 5,88%; mientras que otros autores informan de un rango que oscila entre el 0% y el 9% (14,26,34-36).

No se observaron diferencias significativas entre las curvas de supervivencia de los tres grupos de tratamiento en comparación. Sin embargo, cabe destacar que la edad media del grupo de cirugía endovascular es significativamente mayor que la del grupo de cirugía abierta, por lo que cabría esperar resultados diferentes si las edades medias iniciales de ambos grupos fuesen similares. Es posible, además que el análisis de la supervivencia realizado en este estudio, que se prolonga más allá de lo que ha sido publicado previamente en la literatura internacional, ofrezca una información de mayor validez. Los pacientes que recibieron tratamiento endovascular tienen una probabilidad superior al 80% de sobrevivir pasados 6 años tras la aplicación del procedimiento; a pesar de que el grupo de tratamiento endovascular parte de una edad media de 63,5 años, sensiblemente superior a los pacientes que recibieron tratamiento con cirugía abierta o combinada. Para la interpretación de los resultados de supervivencia es preciso tener en cuenta que los grupos de estudio no son homogéneos respecto de sus edades; siendo el grupo de tratamiento endovascular el de mayor edad media.

La mortalidad temprana para los procedimientos endovasculares en nuestro estudio fue del 10.59%, situándose entre los valores (0%-17%) de mortalidad obtenidos a partir de los estudios comparativos disponibles (25,37,48-52,77) y algo superior al porcentaje global (6%) ofrecido por revisiones sistemáticas recientes (14,26,34-36). Estas variaciones están muy probablemente influenciadas por la presencia de sesgos por edad inadecuadamente controlados. Además, a partir de nuestros datos no podemos concluir que existan diferencias significativas, para esta variable, entre los tres grupos de estudio. Tampoco puede afirmarse que exista una igualdad entre los grupos ya que hay que tener en cuenta que la potencia máxima de las tres comparaciones es de tan sólo un 3.25%. Otros estudios comparativos de menor muestra (25,48-50,52) aportan cifras superiores de mortalidad temprana asociada a la cirugía abierta frente a los procedimientos endovasculares. Morishita, en 2004 (51) encuentra, sin embargo mayores tasas de mortalidad temprana para el tratamiento endovascular frente a la cirugía abierta. El origen de estas diferencias pudiera estar motivado, en grados variables entre los diferentes estudios, por las variaciones en las patologías y en el nivel de gravedad de los pacientes asignados a uno u otro tratamiento; así como con la

experiencia profesional. Estas fuentes de variaciones muy probablemente van a continuar presentes en la literatura médica hasta que se realicen estudios comparativos y aleatorizados con un control adecuado de los sesgos.

Al aportar nuestro estudio una mayor muestra y un seguimiento más largo que la mayoría de los estudios comparativos disponibles, es posible ofrecer resultados de mayor validez en relación a la mortalidad tardía. La mortalidad tardía en nuestro estudio fue superior para el grupo de tratamiento endovascular (6,58%) que en el grupo de cirugía abierta (0%); y similar al grupo de cirugía combinada (9,09%). Doss et al en 2005 (48) también informaron de una tasa de mortalidad tardía superior para los pacientes que recibieron tratamiento endovascular que en los pacientes que recibieron cirugía abierta. A pesar de este hallazgo, la mortalidad tardía observada en este estudio (6,58%) es inferior a la mortalidad tardía global (10%) estimada a partir de los estudios comparativos disponibles (34). No hay que perder de vista el hecho de que los diseños no aleatorizados de los estudios comparativos, no permiten extraer conclusiones definitivas sobre los resultados de salud. Tampoco hemos podido detectar diferencias significativas para las repeticiones de los procedimientos. También en este caso, el tamaño muestral (potencia máxima de sólo un 6,14%) podría estar condicionando los resultados obtenidos.

Entre los pacientes que recibieron prótesis endovasculares se observó la presencia global de fugas en el 14,46% de los casos. Al igual que en la mayor parte de los estudios preexistentes (14,26,34-36), el tipo de fuga más frecuente fue de tipo I (9,64%), situándose en un nivel intermedio entre el 0 y 28% comunicado en la literatura. La incidencia de fugas tipo II (2,41%) en este estudio es inferior a la observada en la literatura científica. La incidencia de fugas tipo III fue del 2,41%, similar a lo observado en la literatura. En este estudio no se observaron fugas tipo IV, reproduciendo la muy baja incidencia de este tipo de complicación en la literatura.

La incidencia de complicaciones relacionadas con la prótesis, como la rotura (ausencia de rotura) y desplazamiento de la prótesis o rotura de la aorta, es muy baja y similar a los valores medios observados en las revisiones sistemáticas disponibles (14,26,34-36).

Las complicaciones clínicas más frecuentemente observadas en el estudio fueron, para los procedimientos endovasculares, los problemas respiratorios, seguida de insuficiencia renal, linfocela, y síndrome postimplantación, en el postoperatorio. La incidencia acumulada de insuficiencia respiratoria, incluida la ventilación mecánica, fue del 19,28% en nuestro estudio, frente al 8% global (3-44%) del que informa una revisión sistemática reciente (34). No se observaron casos de neumonía

en el estudio, mientras que la literatura internacional ofrece una incidencia global del 4% para los tratamientos endovasculares.

La incidencia de insuficiencia renal, asociada a los procedimientos endovasculares, observada en este estudio es superior al valor global del 4% ofrecido por revisiones sistemáticas recientes. El linfocele se da sólo en la cirugía endovascular y está relacionado con el abordaje a nivel de la ingle, en la que se dañan los vasos linfáticos que se encuentran en proximidad de la arteria y vena femoral.

El síndrome postimplantación consiste en la aparición de fiebre, leucosis y elevación de la proteína C reactiva. Su etiología no está muy clara, pero estaría relacionada con la activación endotelial inducida por la endoprótesis así como por el atrapamiento del trombo con liberación de agentes inflamatorios. Por ello es más frecuente en el tratamiento endovascular [30]. La presencia del síndrome de postimplantación en la literatura varía entre el 2-81% con un valor global de 45%; mientras que en nuestro estudio este valor fue de 4,82% (84). En este mismo grupo terapéutico, la frecuencia de isquemia medular, expresada como paraparesia o paraplejía fue del 3.53%, semejante al porcentaje global del 2% estimado en las revisiones sistemáticas recientes. La incidencia de ACV, en el estudio, fue de 1,2%, inferior al 4% informado por revisiones sistemáticas recientes (14,26,34-36). En este estudio no se observaron casos de IAM relacionados con los procedimientos endovasculares, lo que resulta inusual en la literatura, dado que tan sólo dos estudios comunican este mismo resultado, si bien con muestras y seguimientos sensiblemente inferiores. El porcentaje global de IAM asociado a los procedimientos endovasculares referido en la literatura internacional es del 3% (14,26,34-36).

En el caso de la cirugía abierta, las complicaciones clínicas más frecuentes fueron la insuficiencia respiratoria, seguida de la insuficiencia renal, isquemia medular, neumonía y rotura de la aorta. Las complicaciones clínicas más frecuentes, para los pacientes que recibieron tratamiento combinado, fueron: insuficiencia respiratoria, isquemia medular, ACV, síndrome de postimplantación, neumonía e infarto de miocardio (IAM). Al comparar la incidencia de complicaciones entre los tres grupos de tratamiento, se observa una mayor frecuencia de linfocele o síndrome post-implantación, para los pacientes que recibieron tratamiento endovascular. Entre los pacientes que recibieron cirugía abierta se observó una incidencia superior de neumonía. Los pacientes que recibieron tratamiento combinado tienen una mayor probabilidad de sufrir complicaciones vasculares como la trombosis periférica, ACV, IAM, síndrome post-implantación u otras complicaciones respiratorias.

Una de las complicaciones de mayor importancia, asociadas a estos tipos de tratamientos, es a la paraplejia (14,26,34-36). Sin embargo, en nuestro estudio, no se observan diferencias significativas entre la cirugía abierta y el tratamiento endovascular (6% vs. 3,53%).

La incidencia de ACV es mayor para el tratamiento combinado, seguido de la cirugía abierta y del tratamiento endovascular (16,67% vs. 5% vs. 1,2%); reproduciendo los hallazgos de la literatura en el caso de estudios comparativos entre tratamiento endovascular y cirugía abierta (25,37,48-52,77). En nuestro estudio, a diferencia de lo observado en la literatura, no se observaron diferencias en la incidencia de IAM entre los procedimientos endovasculares y la cirugía abierta, aunque sí para la cirugía combinada (0% vs 0% vs 8,33%).

En relación a la incidencia de insuficiencia renal nuestros datos no reproducen los hallazgos de la literatura, dado que la incidencia es similar entre los pacientes de tratamiento endovascular y los de cirugía abierta, e inferior para el tratamiento combinado (8,43% vs 9% vs 4,17%). Es de suponer que la causa de la insuficiencia renal aguda (IRA) asociada a los procedimientos endovasculares es diferente del origen de la IRA en la cirugía abierta. Si bien en la cirugía abierta la IRA puede estar, fundamentalmente, relacionada con la isquemia provocada durante el acto quirúrgico; en el caso de los procedimientos endovasculares este efecto adverso ha sido relacionado con el uso de contrastes radiológicos y con la presencia de otros factores de riesgo vascular como la hipertensión, hipercolesterolemia, etc., de gran frecuencia en pacientes de edad avanzada con patología degenerativa de la aorta (87-89).

La incidencia de complicaciones respiratorias es frecuente pero variable, con resultados contradictorios procedentes de dos estudios comparativos. En nuestro estudio la incidencia de problemas respiratorios fue del 19,28% para el tratamiento endovascular, del 14% para la cirugía abierta, y del 29,17% para el tratamiento combinado. Al igual que en otros estudios comparativos, la incidencia de neumonía es inferior para los procedimientos endovasculares que para la cirugía abierta (0% vs 6%). La incidencia de neumonía en nuestro estudio para los tratamientos combinados es aún superior (8,33%), si bien no existen estudios comparativos para estos tres tipos de tratamiento.

Para poder detectar, con estas estimaciones, que no existan diferencias, a un 85% de fiabilidad, necesitaríamos una muestra de un tamaño superior a 1414 casos en cada grupo. La potencia del test con los tamaños muestrales actuales es de un 5,81%.

A pesar de las fortalezas inicialmente expuestas en esta discusión, que caracterizan a este estudio de cohortes retrospectivo, existen algunas limitaciones que restringen la validez interna y externa de la



información aportada. Al tratarse de la explotación retrospectiva de registros clínicos en diferentes centros hospitalarios españoles, no ha sido posible identificar criterios de selección explícitos comunes. De hecho, los pacientes incluidos en cada uno de los grupos terapéuticos en evaluación, independientemente del centro, presentan características clínicas y demográficas heterogéneas, con diferente distribución de los diagnósticos y del grado de gravedad de cada lesión aórtica. Además, no siempre pudo determinarse el riesgo adicional que aporta la comorbilidad de cada paciente.

El carácter retrospectivo de este estudio queda condicionado por la calidad y grado de cumplimentación de los registros de actividad clínica. Además, no todas las medidas de resultados pudieron ser definidas a priori.

Otro aspecto a considerar que limita la validez externa de la información que se aporta en este estudio tiene que ver con la selección de los centros participantes. Dado que el proceso de selección de centros hospitalarios no siguió ningún procedimiento probabilístico / aleatorizado, sino que se seleccionaron de manera conveniente centros con un alto grado de experiencia previa con el conjunto de tratamientos en evaluación, los resultados obtenidos podrían no ser totalmente generalizables al conjunto del país.



## VIII. Conclusiones

A pesar de no disponerse de ningún ensayo clínico aleatorizado que compare el valor de los procedimientos endovasculares frente a la cirugía abierta y a los tratamientos combinados, las pruebas científicas aportadas por este nuevo estudio, conjuntamente con la información de más valor disponible en la literatura científica nos permite afirmar:

- 1.- A pesar del incremento continuo en la frecuencia de realización de los procedimientos endovasculares, observada a lo largo del periodo 2000-2005, que reproduce la curva clásica de incorporación de una nueva tecnología; no se observan cambios en los resultados (a medio-largo plazo) que nos permitan describir los efectos relacionados con la mejora del aprendizaje. Es probable que los centros participantes, seleccionados por su experiencia en procedimientos endovasculares, llevaran a cabo con anterioridad el proceso de aprendizaje, dado que los datos que hemos podido obtener, en este estudio, son superponibles a los mejores resultados observados en la literatura internacional.
- 2.- Los procedimientos endovasculares logran ofrecer, al menos, resultados de morbilidad (complicaciones técnicas y clínicas) similares a los obtenidos a partir de la cirugía abierta, pero más favorables que los obtenidos a partir de la cirugía combinada.
- 3.- No se observaron diferencias significativas entre las curvas de supervivencia de los tres grupos de tratamiento en comparación. Los pacientes que recibieron tratamiento endovascular tienen una probabilidad superior al 80% de sobrevivir pasados 6 años tras la aplicación del procedimiento; a pesar de que el grupo de tratamiento endovascular partía de una edad media de 63,5 años, sensiblemente superior a los pacientes que recibieron tratamiento con cirugía abierta o combinada. Para la interpretación de los resultados de supervivencia es preciso tener en cuenta que los grupos de estudio no han sido homogéneos respecto de sus edades; siendo el grupo de tratamiento endovascular el de mayor edad media.
- 4.- Los procedimientos endovasculares logran ofrecer resultados de salud aceptables, con una menor utilización de recursos sanitarios: menores tiempos operatorios, menores estancias hospitalarias, y, menores necesidades de transfusión. Los procedimientos endovasculares se benefician, en bajo grado, de la posibilidad de ser aplicados bajo anestesia epidural.



## IX. Recomendaciones

- 1.- Los resultados descritos en este estudio sobre la morbilidad y la mortalidad tardía para los tres procedimientos terapéuticos en comparación, junto con las amplias variaciones observadas en la literatura internacional para muchos de los resultados evaluados a corto, medio y largo plazo, son una clara indicación de que este tipo de tratamientos para las lesiones de la aorta torácica, deberían administrarse, al menos en los casos en los que sea posible la asistencia programada, en centros de referencia con amplia experiencia tanto en los procedimientos endovasculares como en cirugía abierta.
- 2.- Debido a la incertidumbre que aún persiste sobre los resultados a largo plazo de los procedimientos endovasculares, los pacientes deberían ser adecuadamente informados y requerírseles su consentimiento previamente a la aplicación de estos procedimientos. Además deberían ser sometidos a un procedimiento de monitorización periódico, al objeto de vigilar el posible deterioro de la prótesis, la evolución de la enfermedad, etc. Para ello, sería necesario desarrollar un registro común para la recogida de información sobre estas tecnologías a nivel nacional.
- 3.- Es conveniente consensuar algunos aspectos relacionados con las técnicas de diagnóstico por imagen a utilizar en el seguimiento de los pacientes, los lugares anatómicos para efectuar las medidas, y, los instrumentos o escalas a utilizar para cuantificar los cambios en el tamaño de las lesiones en estudio.



## X. Contribución de los autores

- *Pedro Serrano Aguilar*. Jefe del Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud: Ha sido el investigador principal de este proyecto. Ha contribuido en el diseño del estudio, interpretación de los resultados y la redacción de este informe.
- *Manuel Maynar*. Jefe del Servicio de Cirugía mínimamente Invasiva de Hospiten Rambla: Ha contribuido en el diseño del estudio, interpretación de los resultados y la redacción de este informe.
- *Juan Manuel Ramos Goñi*. Investigador adscrito a la Fundación Canaria de Investigación en Centros de Salud: Ha contribuido en el diseño del estudio, trabajo de campo, análisis estadístico, interpretación de los resultados y la redacción de este informe.
- *Rafael Llorens León*. Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca de Hospiten Rambla. Ha contribuido en el diseño del estudio, interpretación de los resultados y la redacción de este informe.
- *Sebastián Baldi*. Cirujano del Servicio de Cirugía Mínimamente Invasiva de Hospiten Rambla: Ha contribuido en el diseño del estudio, interpretación de los resultados y la redacción de este informe.
- *Joaquín González Marrero*. Investigador adscrito a la Fundación Canaria de Investigación en Centros de Salud: Ha contribuido en e la redacción de este informe.

### Revisores externos

- *Tobías Zander*. Cirujano del Servicio de Cirugía Mínimamente Invasiva de Hospiten Rambla
- *Martín Rabellino*. Cirujano del Servicio de Cirugía Mínimamente Invasiva de Hospiten Rambla
- *José Cortina Romero*. Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca de Hospital 12 de Octubre de Madrid.
- *Mariano de Blas Bravo*. Jefe del Servicio de Radiología del Hospital Donostia en San Sebastián.
- *José María Egaña Barrenechea*. Jefe del Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital Donostia en San Sebastián.

- *Javier Sánchez Abuin*. Cirujano del Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital Donostia en San Sebastián.
- *Aurelio García de la Torre*. Cirujano del Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital General de Oviedo.
- *Cesar Morís de la Tassa*. Jefe del Servicio del Hospital General de Oviedo
- *María Martín Fernández*. Cirujana del Servicio de Insuficiencia Cardiacadel Hospital General de Oviedo.
- *María del Mar Polo de Santos*. Investigadora adscrita a la Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS).
- *Setefilla Luengo Matos*. Investigadora adscrita a la Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS).



## XI. Bibliografía

1. Dieter RS. Transluminal endovascular stent grafting of aortic dissections and aneurysms: a concise review of the major trials. *Clin Cardiol* 2001; 24: 358-63.
2. Espada R, Safi HJ. Reparación de aneurismas del arco aórtico. En: *Tratado de aneurismas*. Oviedo: Uriach; 1997: 143-58.
3. Paré JC, Riambau V, Mulet J. Enfermedades de la Aorta. En: *Medicina Interna*. Madrid:Harcourt; 2000: 751-4.
4. Daily PO, Truebold HW, Stinson EB, Wuerflein RD, Shumway NE. Management of acute aortic dissections. *Ann Thorac Surg* 1970; 10: 237-47.
5. De Bakey M, Cooley D, Creech O. Surgical considerations of dissecting aneurysm of the aorta. *Ann Surg* 1955; 142: 586-612.
6. Zamorano JL, Mayordomo J, Evangelista A, San Román JA, Gil M. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en enfermedades de la aorta. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 531-41
7. Gaines PA, Gerrard DJ, Reidy JF, Beard JB, Taylor PR. The endovascular management of thoracic aortic disease — some controversial issues. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23: 162-4.
8. Bickerstaff LK, Pairolero PC, Hollier LH, et al. Thoracic aortic aneurysms: A population-based study. *Surgery* 1982; 92:1103.
9. Bell RE, Reidy JF. Endovascular treatment of thoracic aortic disease. *Heart (British Cardiac Society)* 2003; 89 (8): 823-824.
10. Thurnher SA, Grabenwoger M. Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms: a review. *Eur Radiol* 2002; 12: 1370-87.
11. Williams JS, Graff JA, Uku JM, Steinig JP. Aortic injury in vehicular trauma. *Ann Torca Surg* 1994; 57: 726-30.

12. Umana JP, Mitchell RS. Thoracic aortic stent-grafts. *Coron Artery Dis* 2002; 13: 103-11
13. Eggebrecht H, Baumgart D, Herold U, Piotrowski J, Barkhausen J, Wiesemes R, et al. Interventional management of aortic dissection. *Herz* 2002; 27: 539-47.
14. Jones L, Ayiku L, Wilson R. A systematic review of the recent evidence for the efficacy and safety relating to the use of endovascular stentgraft (ESG) placement in the treatment of thoracic aortic disease. Sheffield: Department of Health Services Research. School of Health and Related Research. University of Sheffield; 2005 Apr. Report No.: IPG127. Review Body for Interventional Procedures Programme, National Institute for Clinical Excellence.
15. Rimbau V. Tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica: estado actual. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58:1-5
16. Gowda RM, Misra D, Tranbaugh RF, Ohki T, Khan IA. Endovascular stent grafting of descending thoracic aortic aneurysms. *Chest* 2003; 124: 714-9.
17. Martín M, Morís C, Lozano I, Llaneza JM, Vega F, Fernández F, et al. Tratamiento percutáneo de las afecciones de la aorta torácica. Una labor multidisciplinaria. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58: 27-33.
18. Carroccio A, Ellozy S, Spielvogel D, Marin ML, Hollier L. Endovascular stent grafting of thoracic aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 2003; 17: 473-8.
19. Dake MD. Endovascular stent-graft management of thoracic aortic diseases. *Eur J Radiol* 2001; 39: 42-9.
20. García-Madrid C, Josa M, Rimbau V, Mestres C.-A, Muntana J, Mulet J. Endovascular versus open surgical repair of abdominal aortic aneurysm: A comparison of early and intermediate results in patients suitable for both techniques. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2004, 28 (4), 365-372
21. Criado FJ, Clark NS, Barnatan MF. Stent graft repair in the aortic arch and descending thoracic aorta: a 4 year experience. *J Vasc Surg* 2002;36:1121-8.

22. Bell RE, Taylor PR, Aukett M, Sabharwal T, Reidy JF. Mid-term results for second generation thoracic stent-grafts. *Br J Surg* 2003; 90: 811-7.
23. Leurs LJ, Bell R, Degrieck Y, Thomas S, Hobo R, Lundbom J. EUROSTAR/UK Thoracic Endograft Registry Collaborators. Endovascular treatment of thoracic aortic diseases: combined experience from the EUROSTAR and United Kingdom Thoracic Endograft Registries. *J Vasc Surg* 2004; 40: 670-9.
24. Makaroum MS, Dillavou ED, Kee ST, Scard G, Chaikof E, Bavaria J, et al. Endovascular treatment of thoracic aorta aneurysms: results of the phase II multicentre trial of the Gore TAG thoracic endoprosthesis. *J Vasc Surg* 2005; 41: 1-9.
25. Nienaber CA, Fattori R, Lund G, Dieckmann C, Wolf W, von Kodolitsch Y, et al. Nonsurgical reconstruction of thoracic aortic dissection by stent-graft placement. *N Engl J Med* 1999; 340: 1539-45.
26. ASERNIP-S. Endoluminal Stenting of the Thoracic Aorta. North Adelaide (Australia): Australian Safety and Efficacy Registrar of New International Procedures-Surgical; 2002 Nov. Procedure Brief. New Emerging Techniques-Surgical.
27. Ouriel K, Greenberg RK. Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms. *J Card Surg* 2003; 18: 455-63.
28. Destrieux-Garnier L, Haulon S, Willoteaux S, Decoene C, Mounier-Vehier C, Halna P, et al. Midterm results of endoluminal stent grafting of the thoracic aorta. *Vascular* 2004; 12: 179-85.
29. Fattori R, Napoli G, Lovato L, Grazia C, Piva T, Rocchi G, et al. Descending thoracic aortic diseases: stent-graft repair. *Radiology* 2003; 229: 176-83.
30. Maynar M, Medina A, Castaneda F, Reyes R, Pulido JM, Castaneda-Zuniga WR. A new technique for introduction of large instruments into the vascular system. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1988 Dec;11(6):352-3.

31. Maynar M, de Blas M, Reyes R, Egana JM, Carreira JM, Pulido-Duque JM, Gorriz E, Pardo MD. Endovascular treatment of abdominal aorta aneurysms using bifurcated endoprosthesis. *Rev Clin Esp.* 1998 Apr;198(4):200-6.
32. Martin M, Moris C, Lozano I, Llana JM, Vega F, Fernandez F, Llosa JC, Suarez E, Valle JM. Percutaneous treatment of thoracic aorta diseases. A multidisciplinary approach. *Esp Cardiol.* 2005 Jan;58(1):27-33.
33. Guidoin R, Marois Y, Douville Y, King MW, Castonguay M, Traore A, Formichi M, Staxrud LE, Norgren L, Bergeron P, Becquemin JP, Egana JM, Harris PL. First-generation aortic endografts: analysis of explanted Stentor devices from the EUROSTAR Registry. *J Endovasc Ther.* 2000 Apr;7(2):105-22.
34. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de sanidad y Consumo. Revisión Sistemática sobre la Efectividad y Seguridad del Tratamiento Endoluminal de las Lesiones de Aorta Torácica. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Madrid. Diciembre de 2005.
35. Gawenda M, Brunkwall J. Device-specific outcomes with endografts for thoracic aortic aneurysms. *J Cardiovasc Surg* 2005;46:113-20
36. Eggebrecht H, Nienaber CA, Neuhauser M, Baumgart D, Kische S, Schmermund A, Herold U, Rehders TC, Jakob HG, Erbel R. Endovascular stent-graft placement in aortic dissection: a meta-analysis. *Eur Heart J.* 2006;27(4):489-98.
37. Aasland J, Lundbom J, Eide TO, Odegard A, Aadahl P, Romundstad PR, Myhre HO. Recovery following treatment of descending thoracic aortic disease. A comparison between endovascular repair and open surgery. *Int Angiol.* 2005;24(3):231-7.
38. Appoo JJ, Moser WG, Fairman RM, Cornelius KF, Pochettino A, Woo EY, Kurichi JE, Carpenter JP, Bavaria JE. Thoracic aortic stent grafting: improving results with newer generation investigational devices. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131(5):1087-94.

39. Bockler D, Schumacher H, Ganten M, von Tengg-Kobligk H, Schwarzbach M, Fink C, Kauczor HU, Bardenheuer H, Allenberg JR. Complications after endovascular repair of acute symptomatic and chronic expanding Stanford type B aortic dissections. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;132(2):361-8.
40. Brandt M, Walluscheck KP, Jahnke T, Attmann T, Heller M, Cremer J, Muller-Hulsbeck S. Mid-term results after endovascular stent-grafting of descending aortic aneurysms in high-risk patients. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2006;29(5):739-44.
41. Brat R, Docekal B, Jursa R. Combined surgical and endovascular treatment of extensive thoracic aortic aneurysm. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2006;47(2):187-90.
42. Brueck M, Heidt MC, Szente-Varga M, Bandorski D, Kramer W, Vogt PR. Hybrid treatment for complex aortic problems combining surgery and stenting in the integrated operating theater. *J Interv Cardiol.* 2006;19(6):539-43.
43. Caronno R, Piffaretti G, Tozzi M, Lomazzi C, Lagana D, Carrafiello G, Cuffari S, Castelli P. Emergency endovascular stent-graft treatment for acute thoracic aortic syndromes. *Surgery.* 2006;140(1):58-65.
44. Civilini E, Melissano G, Chiesa R. Endovascular treatment of thoracic aortic pathology: lessons learned. *Acta Chir Belg.* 2006;106(3):323-31.
45. Criado FJ, Abul-Khoudoud OR, Domer GS, McKendrick C, Zuzga M, Clark NS, Monaghan K, Barnatan MF. Endovascular repair of the thoracic aorta: lessons learned. *Ann Thorac Surg.* 2005;80(3):857-63.
46. Dagenais F, Shetty R, Normand JP, Turcotte R, Mathieu P, Voisine P. Extended applications of thoracic aortic stent grafts. *Ann Thorac Surg.* 2006 Aug;82(2):567-72.
47. Dialetto G, Covino FE, Scognamiglio G, Manduca S, Della Corte A, Giannolo B, Scardone M, Cotrufo M. Treatment of type B aortic dissection: endoluminal repair or conventional medical therapy? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005;27(5):826-30.

48. Doss M, Wood JP, Balzer J, Martens S, Deschka H, Moritz A. Emergency endovascular interventions for acute thoracic aortic rupture: four-year follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;129(3):645-51.
49. Ehrlich M, Grabenwoeger M, Cartes-Zumelzu F, Grimm M, Petzl D, Lammer J, et al. Endovascular stent graft repair for aneurysms on the descending thoracic aorta. *Ann Thorac Surg* 1998; 66:19-24.
50. Glade GJ, Vahl AC, Wisselink W, Linsen MAM, Balm R. Mid-term survival and costs of treatment of patients with descending thoracic aortic aneurysms; endovascular vs. open repair: A case-control study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29:28-34.
51. Morishita K, Kurimoto Y, Kawaharada N, Fukada J, Hachiro Y, Fujisawa Y, et al. Descending thoracic aortic rupture: role of endovascular stent-grafting. *Ann Thorac Surg* 2004; 78:1630-4.
52. Najibi S, Terramani TT, Weiss VJ, MacDonald MJ, Lin PH, Redd DC, et al. Endoluminal versus open treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2002; 36:732-7.
53. Eggebrecht H, Breuckmann F, Martini S, Baumgart D, Herold U, Kienbaum P, Peters J, Jakob H, Erbel R, Mehta RH. Frequency and outcomes of acute renal failure following thoracic aortic stent-graft placement. *Am J Cardiol.* 2006;98(4):458-63.
54. Eggebrecht H, Herold U, Kuhnt O, Schmermund A, Bartel T, Martini S, Lind A, Naber CK, Kienbaum P, Kuhl H, Peters J, Jakob H, Erbel R, Baumgart D. Endovascular stent-graft treatment of aortic dissection: determinants of post-interventional outcome. *Eur Heart J.* 2005;26(5):489-97.
55. Eggebrecht H, Schmermund A, Herold U, Baumgart D, Martini S, Kuhnt O, Lind AY, Kuhne C, Kuhl H, Kienbaum P, Peters J, Jakob HG, Erbel R. Endovascular stent-graft placement for acute and contained rupture of the descending thoracic aorta. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;66(4):474-82.
56. Fattori R, Nienaber CA, Rousseau H, Beregi JP, Heijmen R, Grabenwoeger M, Piquet P, Lovato L, Dabbech C, Kische S, Gaxotte V, Schepens M, Ehrlich M, Bartoli JM; Talent Thoracic Retrospective Registry. Results of endovascular repair of the thoracic aorta with

the Talent Thoracic stent graft: the Talent Thoracic Retrospective Registry. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;132(2):332-9.

57. Gawenda M, Aleksic M, Heckenkamp J, Reichert V, Gossmann A, Brunkwall J. Hybrid-procedures for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms and dissections. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33(1):71-7.
58. Gaxotte V, Thony F, Rousseau H, Lions C, Otal P, Willoteaux S, Rodiere M, Negaiwi Z, Joffre F, Beregi JP. Midterm results of aortic diameter outcomes after thoracic stent-graft implantation for aortic dissection: a multicenter study. *J Endovasc Ther.* 2006;13(2):127-38.
59. Greenberg RK, Haddad F, Svensson L, O'Neill S, Walker E, Lyden SP, Clair D, Lytle B. Hybrid approaches to thoracic aortic aneurysms: the role of endovascular elephant trunk completion. *Circulation.* 2005;112(17):2619-26.
60. Greenberg RK, O'Neill S, Walker E, Haddad F, Lyden SP, Svensson LG, Lytle B, Clair DG, Ouriel K. Endovascular repair of thoracic aortic lesions with the Zenith TX1 and TX2 thoracic grafts: intermediate-term results. *J Vasc Surg.* 2005;41(4):589-96.
61. Iyer VS, Mackenzie KS, Tse LW, Abraham CZ, Corriveau MM, Obrand DI, Steinmetz OK. Early outcomes after elective and emergent endovascular repair of the thoracic aorta. *J Vasc Surg.* 2006;43(4):677-83.
62. Kaya A, Heijmen RH, Overtoom TT, Vos JA, Morshuis WJ, Schepens MA. Thoracic stent grafting for acute aortic pathology. *Ann Thorac Surg.* 2006;82(2):560-5.
63. Marcheix B, Dambrin C, Bolduc JP, Arnaud C, Cron C, Hollington L, Mugniot A, Soula P, Bennaceur M, Chabbert V, Massabuau P, Otal P, Cerene A, Rousseau H. Midterm results of endovascular treatment of atherosclerotic aneurysms of the descending thoracic aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;132(5):1030-6.
64. Matsagas MI, Papakostas JC, Katsouras CS, Arnaoutoglou E, Lagos N, Xanthopoulos D, Drossos GE, Michalis LK. Endovascular repair for thoracic aortic disease: tertiary single-center experience in northwestern Greece. *Vascular.* 2006;14(4):212-8.

65. Melissano G, Civilini E, de Moura MR, Calliari F, Chiesa R. Single center experience with a new commercially available thoracic endovascular graft. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005;29(6):579-85.
66. Midorikawa H, Ogawa T, Satou K, Hoshino S, Takase S, Yokoyama H. Long-term results of endoluminal grafting for descending thoracic aortic aneurysms. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;53(6):295-301.
67. Nathanson DR, Rodriguez-Lopez JA, Ramaiah VG, Williams J, Olsen DM, Wheatley GH, Diethrich EB. Endoluminal stent-graft stabilization for thoracic aortic dissection. *J Endovasc Ther.* 2005;12(3):354-9.
68. Parmer SS, Carpenter JP, Stavropoulos SW, Fairman RM, Pochettino A, Woo EY, Moser GW, Bavaria JE. Endoleaks after endovascular repair of thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2006;44(3):447-52.
69. Peterson BG, Longo GM, Matsumura JS, Kibbe MR, Morasch MD, Cardeira KR, Eskandari MK. Endovascular repair of thoracic aortic pathology with custom-made devices. *Surgery.* 2005;138(4):598-605.
70. Piffaretti G, Tozzi M, Lomazzi C, Rivolta N, Caronno R, Castelli P. Complications after endovascular stent-grafting of thoracic aortic diseases. *J Cardiothorac Surg.* 2006;1:26.
71. Resch TA, Greenberg RK, Lyden SP, Clair DG, Krajewski L, Kashyap VS, O'Neill S, Svensson LG, Lytle B, Ouriel K. Combined staged procedures for the treatment of thoracoabdominal aneurysms. *J Endovasc Ther.* 2006;13(4):481-9.
72. Ricco JB, Cau J, Marchand C, Marty M, Rodde-Dunet MH, Fender P, Allemand H, Corsini A. Stent-graft repair for thoracic aortic disease: results of an independent nationwide study in France from 1999 to 2001. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131(1):131-7.
73. Riesenman PJ, Farber MA, Mendes RR, Marston WA, Fulton JJ, Keagy BA. Coverage of the left subclavian artery during thoracic endovascular aortic repair. *J Vasc Surg.* 2007 ;45(1):90-4.
74. Sakurai K, Usui A, Ueda Y, Akita T, Yoshikawa M, Murayama H, Ishiguchi T, Tajima K. Midterm results for endovascular stent grafts via median sternotomy for distal aortic arch aneurysm. *J Artif Organs.* 2006;9(3):149-53.



75. Saleh HM, Inglese L. Combined surgical and endovascular treatment of aortic arch aneurysms. *J Vasc Surg.* 2006;44(3):460-466.
76. Schumacher H, Von Tengg-Kobligh H, Ostovic M, Henninger V, Ockert S, Bockler D, Allenberg JR. Hybrid aortic procedures for endoluminal arch replacement in thoracic aneurysms and type B dissections. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2006;47(5):509-17.
77. Stone DH, Brewster DC, Kwolek CJ, Lamuraglia GM, Conrad MF, Chung TK, Cambria RP. Stent-graft versus open-surgical repair of the thoracic aorta: mid-term results. *J Vasc Surg.* 2006;44(6):1188-97.
78. Trimarchi S, Nienaber CA, Rampoldi V, Myrmet T, Suzuki T, Bossone E, Tolva V, Deeb MG, Upchurch GR Jr, Cooper JV, Fang J, Isselbacher EM, Sundt TM 3rd, Eagle KA; IRAD Investigators. Role and results of surgery in acute type B aortic dissection: insights from the International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD). *Circulation.* 2006;114 (1 Suppl):I357-64.
79. Uchida N, Ishihara H, Shibamura H, Kyo Y, Ozawa M. Midterm results of extensive primary repair of the thoracic aorta by means of total arch replacement with open stent graft placement for an acute type A aortic dissection. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131(4):862-7.
80. Velu RB, Halak M, Muhlmann M, Baker S. Stent grafts for thoracic aortic pathology: single-center experience in Western Australia. *Vascular.* 2005;13(6):343-9.
81. Wheatley GH 3rd, Gurbuz AT, Rodriguez-Lopez JA, Ramaiah VG, Olsen D, Williams J. Midterm outcome in 158 consecutive Gore TAG thoracic endoprotheses: single center experience. *Ann Thorac Surg.* 2006 May;81(5):1570-7; discussion 1577.
82. Diethrich EB. Midterm outcome in 158 consecutive Gore TAG thoracic endoprotheses: single center experience. *Ann Thorac Surg.* 2006;81(5):1570-7.
83. Zhou W, Reardon M, Peden EK, Lin PH, Lumsden AB. Hybrid approach to complex thoracic aortic aneurysms in high-risk patients: Surgical challenges and clinical outcomes. *J Vasc Surg.* 2006;44(4):688-93.

84. Zimer S, Hezz MM, Schudey HM, Weilbach, Frist E, Lzuterjump L. Inflammatory syndrome endovascular implantation of an aortic stent. A comparative study. *Lamgenbecles Arch Chir Suppl Kongressbd* 1998; IIS/ suppli: 13-7.
85. Cox DR, Oakes D. *Analysis of survival data*. London: Chapman & Hall, 1984
86. Maynar M, Rostagno R, Zander T, Qian Z, Llorens R, Zero I, Castaneda WR. Intimal dehiscence in the abdominal aorta following balloon fenestration for type B dissection. *J Endovasc Ther*. 2005 Feb;12(1):103-9.
87. Alamartine E, Phayphet M, Thibaudin D, Barral FG, Veyret C. Contrast medium-induced acute renal failure and cholesterol embolism after radiological procedures: incidence, risk factors, and compliance with recommendations. *Eur J Intern Med*. 2003 Nov;14(7):426-431
88. McCullough PA, Adam A, Becker CR, Davidson C, Lameire N, Stacul F, Tumlin J; CIN Consensus Working Panel. Epidemiology and prognostic implications of contrast-induced nephropathy. *Am J Cardiol*. 2006 Sep 18;98(6A):5K-13K. Epub 2006 Feb 10
89. Parfrey P. The clinical epidemiology of contrast-induced nephropathy. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2005;28 Suppl 2:S3-11.

## XII. ANEXOS

### Anexo 1. Definiciones operativas

A continuación se exponen las definiciones operativas utilizadas en el estudio, para cada una de las variables de interés seleccionadas.

**Abordaje femoral:** Mediante micro-incisión inguinal, se disecciona la arteria femoral, para lograr el acceso intravascular de dicho sistema.

**Abordaje iliaco o aorto-abdominal:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de que, ante la imposibilidad del abordaje por arteria femoral para la inserción de la endoprótesis, se opte por acceder por la arteria iliaca o la aorta abdominal. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Accidente cerebro-vascular o Ictus (ACV):** Variable dicotómica que toma valor “sí”, en caso de que ocurra una interrupción brusca y mantenida del aporte sanguíneo al cerebro por bloqueo de las arterias que lo irrigan (AVC isquémico). Otros ACV menos frecuentes son causados por hemorragia dentro del tejido cerebral (ACV hemorrágico). Toma valor “no” en caso contrario.

**Cambio del diámetro máximo de la lesión a lo largo del tiempo:** Cambio (reducción o incremento) del diámetro máximo de la aorta torácica en el sitio de lesión, tras la aplicación del tratamiento, a lo largo del seguimiento del paciente. Se mide en milímetros (mm).

**Cambio de la longitud máxima de la lesión en el tiempo:** Cambio, tras el tratamiento, de la distancia máxima medida entre la parte proximal y distal de la lesión a lo largo del seguimiento del paciente. Se mide en milímetros (mm).

**Causas de la muerte:** Diagnóstico fundamental responsable de que se produzca el fallecimiento del paciente.

**Colitis isquémica:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una inflamación del intestino grueso secundaria a la disminución del aporte sanguíneo al mismo, relacionada con los procedimientos terapéuticos en evaluación. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Conversión a cirugía abierta postintervención:** Variable dicotómica que toma valor “sí” para aquellos pacientes en los que habiendo recibido, inicialmente, tratamiento endovascular aislado, debieron ser reintervenidos, posteriormente, mediante cirugía abierta. La variable toma valor “no”, en caso contrario.

**Conversión inmediata a cirugía abierta:** Variable dicotómica que toma valor “sí” para aquellos pacientes en los que tras iniciarse el tratamiento endovascular debieron ser intervenidos, mediante cirugía abierta, en el mismo acto. La variable toma valor “no”, en caso contrario.

**Desplazamiento de la prótesis:** Variable dicotómica que toma el valor “sí” en caso de ocurrir un cambio en la posición inicial de la prótesis una vez anclada. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Diagnóstico principal (tipo de lesión aórtica):** patología principal primaria de la aorta torácica en cada paciente y que fue responsable de la indicación terapéutica.

**Diámetro de lesión:** Es el diámetro máximo de la aorta torácica en el lugar donde estaba situada la patología principal que motivó la indicación terapéutica. Se mide en milímetros (mm).

**Diámetro de la zona de anclaje proximal:** Es el diámetro de la aorta en la localización elegida para llevar a cabo el anclaje del extremo proximal de la prótesis. Se mide en milímetros (mm).

**Duración de la estancia hospitalaria:** Número de días que permaneció hospitalizado el paciente, en las camas de cuidados convencionales, desde su ingreso hasta el día de su alta.

**Duración de la estancia hospitalaria post-intervención:** Número de días que permaneció el paciente en el hospital, desde la fecha de su intervención terapéutica hasta el día de su alta.

**Duración de la estancia en UCI:** Número de horas que permaneció el paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos, tras la instauración del tratamiento.

**Duración / Vida de la prótesis:** Tiempo, expresado como número de días, durante el que la prótesis permaneció permeable y ocluyendo la lesión.

**Fugas:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir algún escape o vía de pérdida de sangre hacia el interior de la cavidad aneurismática tras el implante de la endoprótesis. Toma el valor “no” en caso contrario. Se distinguen varios de tipos de fugas: En las fugas de tipo I el escape sanguíneo tiene lugar por el sitio de anclaje de la prótesis. En las fugas tipo II el flujo de escape es retrogrado a través de ramas colaterales de la lesión. En las fugas tipo III el escape es secundario a los defectos de la prótesis o filtraciones entre segmentos, en caso de prótesis modulares. En las fugas tipo IV el escape está relacionado con la porosidad del material de la prótesis.

**Hematoma retroperitoneal:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una acumulación de sangre por extravasación, hacia el espacio que se encuentra detrás del peritoneo. Toma valor “no” en caso contrario.

**Infarto de miocardio:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una isquemia prolongada con necrosis del tejido cardiaco debido a una obstrucción coronaria aguda por trombosis o embolia. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Infección de la herida:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una implantación y desarrollo de organismos patógenos y reacción orgánica consecutiva en el sitio de la herida quirúrgica. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Inserción/fijación de la endoprótesis:** Es una variable dicotómica que toma valor sí, cuando el despliegue y la implantación es adecuada y tiene lugar en el sitio deseado, cumpliendo con los objetivos de excluir los aneurismas/pseudos-aneurismas/úlceras/ y punto de entrada de las disecciones aórticas. Toma el valor no, en caso contrario.

**Insuficiencia renal:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir isquemia renal con resultado de disminución del filtrado glomerular por debajo de 10 ml/min o valores de creatinina por encima de 1,5/ml. Toma valor “no” en caso contrario.

**Isquemia medular (paraplejia / paraparesia):** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir isquemia prolongada de la médula espinal y un estado consecutivo de la misma, que puede ocasionar paraparesia o paraplejia. Toma valor “no” en caso contrario.

**Linfocele:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir extravasación linfática, con formación de abultamiento, como resultado de la lesión al efectuar la disección femoral para la introducción del catéter con la endoprótesis. Tomará el valor “no” en caso contrario.

**Longitud de la lesión:** Es la distancia existente entre la parte proximal y la parte distal de la lesión. Se mide en milímetros (mm).

**Longitud de la zona de anclaje proximal:** Es la longitud de aorta elegida desde donde se pretende anclar la parte proximal de la prótesis y el comienzo de la lesión aórtica a tratar. Se mide en milímetros (mm).

**Morbilidad cardiovascular:** Incidencia de eventos cardíacos y/o vasculares que sufre el paciente, tras recibir cualquiera de los tres tratamientos en evaluación, durante la estancia hospitalaria.

**Mortalidad tardía:** Variable dicotómica que tomó el valor “sí”, en caso de fallecimiento del paciente en cualquier momento del seguimiento, tras los 30 primeros días de la instauración del tratamiento para la lesión aórtica. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Mortalidad temprana:** Variable dicotómica que toma valor “sí”, en caso de fallecimiento del paciente, por cualquier causa, en los 30 primeros días tras la intervención. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Necesidad de transfusión:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de que, durante su estancia hospitalaria, al paciente se le hubiera transfundido algún tipo de hemoderivados o sangre completa. Toma valor “no” en caso contrario.

**Neumonía:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una infección y/o inflamación del tejido pulmonar secundaria o relacionada, al menos en el tiempo, con la aplicación de cualquiera de los tres tratamientos en evaluación. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Observaciones:** Campo de texto libre en el que se almacenan comentarios explicativos a cerca de las respuestas al resto de variables o comentarios complementarios a las mismas.

**Otras complicaciones neurológicas:** Descripción de la incidencia de cualquier otro tipo de complicación neurológica no incluida en variables anteriores, que haya sufrido el paciente en relación a la aplicación de estos tres tratamientos en evaluación.

**Otras complicaciones respiratorias:** Descripción del resto de complicaciones respiratorias, no incluidas en variables anteriores, que haya sufrido el paciente secundariamente a la aplicación de cualquiera de los tres tipos de tratamiento en estudio.

**Paraparesia:** Pérdida parcial de la capacidad motriz de los dos miembros inferiores relacionada con la aplicación de alguno de los tratamientos en evaluación.

**Paraplejia:** Parálisis más o menos simétrica de ambos miembros inferiores, relacionada con la isquemia provocada en cualquiera de los tres tipos de tratamientos evaluados.

**Pseudo-aneurisma femoral:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una disrupción de la pared de la arteria femoral donde su pared está constituida por tejido fibrótico. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Repetición del procedimiento terapéutico:** Variable dicotómica que toma el valor “sí” en caso de que el paciente deba ser reintervenido, por medio de la misma modalidad terapéutica, a lo largo del seguimiento. Toma valor “no” en caso contrario.

**Rotura de la aorta y/o eje ilio-femoral:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una interrupción de la continuidad estructural de la aorta y/o eje ilio-femoral con la consiguiente extravasación de sangre fuera del conducto arterial. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Rotura de la prótesis:** Variable dicotómica que toma valor “sí”, en caso de ocurrir una rotura o agotamiento del material protésico que conlleve la extravasación de sangre hacia otros espacios. Toma el valor “no” en caso contrario.

**Síndrome de post-implantación:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de que el paciente presente fiebre, leucocitosis y elevación de la proteína C reactiva, secundariamente al implante endovascular. Toma el valor “no” en caso contrario (84).

**Supervivencia tras el tratamiento:** Número de días/meses de vida que transcurren entre que el paciente es intervenido, por cualquiera de los tres tipos de tratamiento en evaluación, y su fallecimiento o hasta el final del seguimiento clínico, en su defecto hasta la actualidad (fecha de cierre de recogida de información para el estudio).

**Tipo de prótesis:** Nombre comercial y modelo de la/s prótesis de aorta torácica implantadas a los pacientes incluidos en el estudio.

**Tiempo operatorio:** Tiempo requerido, expresado en minutos, para la ejecución de cada uno de los tres tipos de intervención terapéutica en evaluación. En el caso del tratamiento combinado los tiempos operatorios se calculan sumando el tiempo de quirófano más el tiempo en hemodinamia, siempre que ambas intervenciones se hubieran realizado por separado.

**Tipo de anestesia:** Tipo y vía utilizada para la administración de la anestesia al paciente para la realización del proceso terapéutico.

**Trombosis de falso aneurisma:** Variable dicotómica que toma valor “sí” en caso de ocurrir una trombosis de la luz falsa de la disección aórtica. Toma valor “no” en caso contrario.

**Trombosis periférica:** Variable dicotómica que toma valor “sí”, en caso de ocurrir un proceso de formación o desarrollo de un coágulo en los vasos sanguíneos periféricos. Toma valor “no” en caso contrario.

**Volumen transfundido:** Cantidad de concentrados, expresada en unidades y/o en milímetros cúbicos, de hematíes, plasma, plaquetas y sangre entera que se le hayan transfundido al paciente durante su estancia hospitalaria.



## Anexo 2

**Tabla 11.- Tiempo en días de seguimiento de pacientes por tipo de intervención.**

Tratamiento	Muerte	Supervivencia	Tratamiento	Muerte	Supervivencia
Endovascular	No	1911	Abierto	No	348
Endovascular	No	2063	Abierto	No	2018
Endovascular	No	2220	Abierto	No	1838
Endovascular	No	1698	Abierto	No	2143
Endovascular	Sí	8	Abierto	No	2131
Endovascular	Sí	278	Abierto	No	2052
Endovascular	No	1000	Abierto	No	753
Endovascular	No	1065	Abierto	No	3216
Endovascular	Sí	17	Abierto	No	2229
Endovascular	No	1446	Abierto	No	2383
Endovascular	No	1523	Abierto	No	1647
Endovascular	Sí	39	Abierto	No	1568
Endovascular	No	862	Abierto	No	1486
Endovascular	Sí	2	Abierto	No	1543
Endovascular	Sí	2	Abierto	No	1464
Endovascular	No	454	Abierto	No	1163
Endovascular	Sí	8	Abierto	No	1254
Endovascular	No	1594	Abierto	Sí	6
Endovascular	No	1608	Abierto	No	1247
Endovascular	No	573	Abierto	No	1113
Endovascular	No	350	Abierto	No	1113
Endovascular	Sí	20	Abierto	No	1079
Endovascular	Sí	587	Abierto	Sí	3
Endovascular	No	824	Abierto	Sí	21
Endovascular	Sí	4	Abierto	No	2123
Endovascular	No	951	Abierto	No	1147
Endovascular	No	481	Abierto	No	460
Endovascular	No	605	Abierto	No	1605
Endovascular	No	825	Abierto	No	372
Endovascular	No	1476	Abierto	No	303
Endovascular	No	804	Abierto	Sí	1
Endovascular	No	959	Abierto	No	90
Endovascular	No	228	Abierto	No	92

Tratamiento	Muerte	Supervivencia	Tratamiento	Muerte	Supervivencia
Endovascular	Sí	6	Abierto	No	78
Endovascular	No	878	Abierto	No	1029
Endovascular	No	552	Abierto	No	64
Endovascular	No	1204	Abierto	Sí	6
Endovascular	No	30	Abierto	No	738
Endovascular	No	473	Abierto	No	97
Endovascular	No	924	Abierto	No	79
Endovascular	No	267	Abierto	No	69
Endovascular	No	527	Abierto	No	66
Endovascular	No	320	Abierto	Sí	20
Endovascular	No	1097	Abierto	No	81
Endovascular	No	1183	Abierto	No	65
Endovascular	No	1009	Abierto	No	39
Endovascular	No	374	Abierto	No	76
Endovascular	No	871	Abierto	No	75
Endovascular	No	1503	Abierto	No	62
Endovascular	Sí	2411	Abierto	No	37
Endovascular	No	1192	Abierto	No	223
Endovascular	No	162	Abierto	No	214
Endovascular	No	807	Abierto	No	740
Endovascular	No	435	Abierto	Sí	16
Endovascular	No	198	Abierto	Sí	16
Endovascular	No	619	Abierto	Sí	14
Endovascular	No	497	Abierto	No	60
Endovascular	No	603	Abierto	Sí	7
Endovascular	No	835	Abierto	No	349
Endovascular	No	748	Abierto	No	225
Endovascular	No	311	Abierto	No	739
Endovascular	No	704	Abierto	No	1040
Endovascular	No	761	Abierto	No	330
Endovascular	No	442	Abierto	No	89
Endovascular	No	367	Abierto	No	876
Endovascular	No	101	Abierto	No	150
Endovascular	No	342	Abierto	No	187
Endovascular	No	306	Abierto	No	49
Endovascular	No	359	Abierto	Sí	110
Endovascular	Sí	113	Abierto	Sí	49

## PROYECTOS 2006

### PLAN DE CALIDAD (EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS)

#### Fundación Progreso y Salud. Andalucía (AETSA No 06/01-36) ANDALUCÍA

1. Red estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes
2. Revisión, actualización y edición de una versión electrónica de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías en hospitales
3. Estudio de la implantación de GINF en el sistema sanitario y redacción de una nueva versión mediante método de consenso
4. Guía para la toma de decisiones sobre incorporación de nuevas pruebas genéticas en el SNS.
5. Informes de síntesis de tecnologías emergentes
6. Dianas terapéuticas en cáncer (detección de marcadores expresados, como HER2 en cáncer de mama)
7. Uso y utilidad de la cromatografía líquida desnaturalizante de alto rendimiento (DHPLC) en el cribado genético poblacional masivo
8. Estudio de la mutación del Gen APC en el análisis genético del cáncer de colon
9. Estudio de la mutación del Gen RET en el análisis genético del cáncer de tiroides
10. Efectividad de la cirugía profiláctica, la quimioprevención y la vigilancia intensiva en mujeres portadoras de mutaciones en los genes BRCA 1 y 2
11. Efectos de los factores de crecimiento tisular (IGF, etc.) tras la resección mayor de hígado
12. RM Perfusión en patología cerebral
13. RM en cáncer de mama
14. Coronariografía digital mediante TAC multicorte
15. Utilidad de tomografía por emisión de positrones (PET) en la valoración de la respuesta a la terapia neoadyuvante en el cáncer de mama, esófago y pulmón

**Fundación Progreso y Salud. Andalucía**  
**(AETSA No 06/01-36) ANDALUCÍA**

16. Utilidad de tomografía por emisión de positrones (PET) en la valoración de la respuesta del linfoma a la quimioterapia y la inmunoterapia
17. Radiología vascular intervencionista en patología neurológica
18. Tratamiento endovascular del Aneurisma de Aorta Torácica
19. Efectividad de la Cirugía Endoscópica transanal en tumores rectales
20. Uso de la telemedicina en el seguimiento de situaciones crónicas (diabetes)
21. Uso de la telemedicina en el seguimiento de situaciones crónicas (dermatología)
22. Análogos de la insulina
23. Nuevos antidiabéticos orales (metformina frente a glitazonas frente a combinación metformina + glitazonas, sulfonilureas frente a metiglinidas)
24. Eficacia de la acupuntura en el dolor crónico y cuidados paliativos
25. Efectividad de la acupuntura en la lumbalgia y en el dolor agudo
26. Efectividad de la acupuntura en la cefalea / migraña y en otras patologías
27. Eficacia de la Ozonoterapia en la Hernia Discal y otras patologías
28. HATD para el uso de los anticoagulantes orales para la prevención del Accidente Cerebro Vascular
29. Intervenciones relacionadas con los síntomas y problemas de salud en el climaterio (menopausia y perimenopausia)
30. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias (método Rand)
31. Reparación de válvula mitral Vs. Sustitución protésica
32. Modelos organizativos en la asistencia a pacientes con Diabetes Mellitus 1 o 2
33. Modelos organizativos en la asistencia a oncología
34. Modelos organizativos en la asistencia en cuidados paliativos
35. Leucorreducción universal de productos sanguíneos
36. Efectividad de la eritropoyetina en la autodonación de sangre para cirugía sangrante

**Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud  
(IACS No 06/01-03) ARAGÓN**

1. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Documento Metodológico
2. Guía de Práctica Clínica sobre tratamiento de cáncer de próstata
3. ¿Cómo utilizan las tecnologías los proveedores sanitarios?

**Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud  
(SESCS No 06/01-27) CANARIAS**

1. Desarrollo de la metodología para incorporar los métodos cualitativos de investigación a la evaluación de tecnologías sanitarias
2. Revisión de estrategias asistenciales en el tratamiento de enfermedades mentales en los menores
3. Evaluación cualitativa de los modelos organizativos en cuidados paliativos. Análisis de la situación en España
4. Efectividad y coste-efectividad de las diferentes modalidades organizativas para la provisión de cuidados paliativos
5. Efectividad y coste- efectividad de la cirugía de cataratas en ambos ojos
6. Efectividad y coste- efectividad de la tartrectomía en diferentes grupos poblacionales
7. Efectividad y coste- efectividad de las actividades preventivas en salud buco-dental en menores de 5 años
8. Teleneurología vs. consulta presencial. Revisión Sistemática de su efectividad y coste-efectividad.
9. Análisis coste-efectividad de la mamografía para el cribado del cáncer de mama para diferentes grupos de edad (40-49, 50-64, 65-70)
10. Análisis y coste-efectividad del cribado del cáncer de próstata con la prueba de diagnóstico antigénico específico de próstata (PSA)
11. Análisis coste-efectividad del cribado de retinopatía diabética con cámara no midriática con una imagen de 45o frente 30o

**Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud  
(SESCS No 06/01-27) CANARIAS**

12. Efectividad y coste-efectividad de la rehabilitación cardiaca en pacientes con cardiopatía isquémica en el ámbito extra-hospitalario
13. Sistemas alternativos al Holter convencional para el estudio de las arritmias cardiacas de forma ambulatoria
14. Estudios de biomecánica para el diagnóstico del dolor lumbar
15. Evaluación de la adecuación del uso del tratamiento rehabilitador en la cervicalgia, lumbalgia y hombro doloroso.
16. Análisis coste-utilidad y de la calidad de vida relacionada con la salud en cirugía ortopédica de cadera y rodilla
17. Herramientas de ayuda para la toma de decisiones sobre la salud en pacientes con hiperplasia benigna de próstata
18. Uso apropiado en el manejo terapéutico de las ataxias cerebelosas degenerativas.
19. Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares, cirugía abierta y cirugía combinada en las enfermedades de la aorta torácica
20. Ablación intraoperatoria de la fibrilación auricular
21. Efectividad clínica y coste-efectividad del cribado neonatal de errores congénitos del metabolismo usando la espectrometría de tandem masas (ETM). Evaluación
22. Detección precoz de mucopolisacáridos y oligosacaridosis en el periodo neonatal mediante cribado poblacional evaluación económica
23. Revisión sistemática y análisis coste-efectividad del cribado del cáncer colorrectal
24. Evaluación de la cirugía mismamente invasiva guiada por imagen: eficacia y seguridad de la resonancia magnética abierta
25. Introducción de las nuevas tecnologías en la gestión de la insuficiencia cardiaca crónica y evaluación económica
26. Análisis coste-efectividad de las intervenciones mediadas por tecnologías de la información y comunicación en salud mental
27. Guía de la evaluación de servicios de salud basados en telemedicina

**Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Catalunya  
(AATRM No 06/01-15) CATALUÑA**

1. Descripción de las características de los cribados de cáncer ofrecidos por el sistema de salud a la población española, revisión de la evidencia científica que los respalda y actualización de la misma
2. Desarrollo de indicadores y estándares, basados en guías de práctica clínica para la mejora del proceso y los resultados en la asistencia oncológica
3. Descripción del estado de situación de cribado prenatal de las cromosopatías fetales más frecuentes (principalmente Síndrome de Down) en España y propuestas de mejora en la práctica clínica habitual
4. Desarrollo de la metodología e implementación piloto de registros de implantes protéticos articulares en el SNS
5. Programa de elaboración de Guías de práctica clínica basadas en la evidencia para la ayuda a la toma de decisiones clínicas en el SNS
6. Elaboración de un sistema de priorización de pacientes en lista de espera para técnicas de reproducción humana asistida
7. Monitorización de la utilización de la tomografía por emisión de positrones (PET) y PET-TAC mediante los registros evaluativos de la CCAA de Madrid y Cataluña
8. Efectividad a los 5 años de la prostatectomía radical, la braquiterapia y la radioterapia conformacional externa 3D en el cáncer de próstata órgano-confinado de bajo riesgo
9. Evaluación modelos de provisión en atención primaria
10. Incontinencia asociada al embarazo y parto
11. Telerehabilitación en discapacidad neurológica
12. Calidad en rehabilitación integral de discapacidad neurológica
13. Impacto económico y organizativo nuevas espec. Enfermería
14. Comparativa de instrumentos evaluación competencia
15. GPC sobre tratamiento y prevención secundaria del accidente cerebrovascular

**Fundación Pública Escola Galega de Administración Sanitaria**  
**AVALIA-t No 06/(01-08) GALICIA**

1. Red Estatal de identificación, priorización y evaluación temprana de tecnologías nuevas y emergentes
2. Utilidad clínica de la cápsula endoscópica en el diagnóstico de sangrado gastrointestinal de origen oscuro
3. Efectividad y seguridad del balón intragástrico en pacientes obesos y con sobrepeso
4. Eficacia y seguridad del 123I-ioflupano en el diagnóstico de síndromes parkinsonianos
5. Seguimiento a medio plazo de los casos ya incluidos en el Uso Tutelado
6. Guía de Práctica clínica sobre la depresión en el adulto. Versiones: (pacientes, profesionales en versión completa y guía rápida).
7. Efectividad clínica del cribado neonatal mediante la Espectrometría de Tándem Masas
8. Cribado poblacional de oligo y mucopolisacaridosis en período neonatal.

**Agencia Lain Entralgo. Madrid**  
**(UETS No 06/01-10) MADRID**

1. Elaboración y validación instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
2. Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias.
3. Evaluación económica de los stent recubiertos de fármacos en el tratamiento de la cardiopatía isquémica.
4. Evaluación del rediseño del proceso diagnóstico en cáncer colorrectal.
5. Evaluación de la cirugía mínimamente invasiva guiada por imagen: eficacia, seguridad e impacto económico de la Resonancia Magnética Abierta
6. Análisis coste-efectividad del cribado de cáncer colorrectal en población general
7. RS Y evaluación económica de la cirugía endoscópica endoanal.
8. 08.- Registros evaluativos PET-TAC de Madrid y Cataluña
9. Robótica en el tratamiento tumores: Eficacia, seguridad e impacto económico de equipos de ultrasonidos localizados de alta intensidad (HIFU-EXABLATE)
10. GPC para el manejo de pacientes con trastornos de ansiedad.



**Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria  
(OSTEBA No 06/01-08) PAÍS VASCO**

1. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías nuevas y emergentes en el SNS.
2. Instrumentos metodológicos para la lectura crítica y la síntesis de la evidencia. Revisión externa y validación.
3. Protocolos de búsqueda bibliográfica
4. Mejora del proceso de atención en cuidados paliativos a pacientes no oncológicos.
5. Establecimientos de estándares, registro y análisis de casos de colitis ulcerosa mediante granulocitoaféresis.
6. Guía de práctica clínica de diabetes.
7. Telemedicina en la gestión y coordinación entre atención primaria y especializada.
8. Guía de práctica clínica de cuidados paliativos

