

Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares en las enfermedades de la aorta torácica

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares en las enfermedades de la aorta torácica

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Trujillo Martín, M.

Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares en las enfermedades de la aorta torácica / M. Trujillo Martín...[et al.]. – Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, – 98 p. ; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

NIPO: 680-15-048-4

1. Procedimiento endovascular 2. Cirugía abierta 3. Aorta torácica 4. Revisión sistemática
I. Canarias. Servicio canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio Canario de la Salud

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Trujillo Martín M, García García FJ, Royo de la Torre P, Cuéllar Pompa L, del Pino Sedeño T, Gaitán González A, Serrano Aguilar P. Efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares en las enfermedades de la aorta torácica. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



Índice

| | |
|---|-----------|
| Siglas y Acrónimos | 9 |
| Resumen | 11 |
| Summary | 15 |
| I. Introducción | 19 |
| I.1. Lesiones de la aorta torácica | 19 |
| I.2. Datos epidemiológicos de las lesiones de la aorta torácica | 20 |
| I.3. Tratamiento de las lesiones de la aorta torácica | 20 |
| 1.3.1. Tratamiento convencional de las lesiones de la aorta torácica: cirugía abierta | 20 |
| 1.3.2. Tratamiento endovascular de las lesiones de la aorta torácica | 21 |
| II. Objetivos | 25 |
| III. Metodología | 27 |
| III.1. Fuentes de información utilizadas | 27 |
| III.2. Estrategia de búsqueda | 28 |
| III.3. Criterios de selección de estudios | 28 |
| III.3.1. Criterios de Inclusión | 29 |
| III.3.2. Criterios de Exclusión | 30 |
| III.4. Protocolo de selección de estudios | 30 |
| III.5. Extracción de datos | 31 |
| III.6. Valoración de la calidad metodológica de los estudios | 31 |
| III.7. Métodos de análisis y síntesis de los datos | 32 |
| IV. Resultados | 33 |
| IV.1. Estudios anteriores identificados | 33 |
| IV.2. Resultados de la actualización de la búsqueda bibliográfica | 33 |

| | |
|---|-----------|
| IV.3. Descripción de los estudios incluidos | 35 |
| IV.3.1. Diseño de los estudios | 35 |
| IV.3.2. Ámbito y contexto de los estudios | 36 |
| IV.3.3. Características de los participantes | 37 |
| IV.3.5. Características de las intervenciones | 40 |
| IV.3.6. Medidas de resultado | 42 |
| IV.4. Calidad metodológica de los estudios seleccionados | 42 |
| IV.5. Descripción de los resultados de los estudios | 45 |
| IV.5.1. Resultados de efectividad | 45 |
| IV.5.2. Resultados de seguridad | 49 |
| V. Discusión | 59 |
| V.1. Limitaciones del estudio | 63 |
| VI. Conclusiones | 65 |
| Contribución de los autores y revisores externos | 67 |
| Referencias | 71 |
| Anexos | 77 |
| Anexo 1. Estrategia de búsqueda | 77 |
| Anexo 2. Plantillas para la lectura crítica: Criterios del SIGN | 81 |
| Anexo 3. Referencias de los estudios excluidos y motivo principal para su exclusión | 84 |
| Anexo 4. Revisiones sistemáticas y meta-análisis previos | 85 |
| Anexo 5. Características de los estudios incluidos | 87 |

Índice de tablas

| | | |
|-----------|---|----|
| Tabla 1. | Bases de datos bibliográficas consultadas | 28 |
| Tabla 2. | Principales características de los estudios incluidos | 36 |
| Tabla 3. | Características basales demográficas y clínicas de los participantes..... | 38 |
| Tabla 4. | Características de las intervenciones..... | 41 |
| Tabla 5. | Nivel de calidad de los estudios. Criterios SIGN..... | 44 |
| Tabla 6. | Éxito de la intervención endovascular..... | 46 |
| Tabla 7. | Definiciones de éxito del tratamiento endoluminal..... | 46 |
| Tabla 8. | Conversión a cirugía abierta..... | 46 |
| Tabla 9. | Cambios en el tamaño de la lesión en el grupo PEV..... | 47 |
| Tabla 10. | Tipo de anestesia, duración de la intervención endovascular y volumen medio de transfusión | 48 |
| Tabla 11. | Estancia en UCI y estancia media hospitalaria por tipo de procedimiento terapéutico | 49 |
| Tabla 12. | Mortalidad | 50 |
| Tabla 13. | Causas de muerte | 52 |
| Tabla 14. | Fugas..... | 53 |
| Tabla 15. | Complicaciones y lesiones de acceso | 54 |
| Tabla 16. | Migración y rotura de la prótesis..... | 55 |
| Tabla 17. | Tasa de complicaciones clínicas más frecuentes | 55 |
| Tabla 18. | Otras complicaciones..... | 58 |

Siglas y Acrónimos

| | |
|--------|--|
| AAA: | Aneurisma de aorta abdominal |
| AAT: | Aneurisma de aorta torácica |
| ACV: | Accidente cerebrovascular |
| AETS: | Agencia de evaluación de tecnología sanitaria |
| CAC: | Cirugía abierta convencional |
| ECA: | Ensayo clínico aleatorizado |
| ECnoA: | Ensayo clínico no aleatorizado |
| EPOC: | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica |
| IAM: | Infarto agudo de miocardio |
| PEV: | prótesis endovasculares |
| RS: | Revisión sistemática |
| SIGN: | del inglés: <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> |
| UCI: | Unidad de cuidados intensivos |
| min: | minuto |
| ml: | mililitro |
| mm: | milimetro |
| cm: | centímetro |

Resumen

Introducción:

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.

En la actualidad, las enfermedades y lesiones de la aorta torácica pueden ser tratadas mediante cirugía abierta convencional, mediante procedimientos endovasculares, utilizados cada vez más frecuentemente, o mediante tratamientos híbridos que combinan cirugía abierta con la utilización de procedimientos endovasculares.

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, es necesario conocer la calidad de las pruebas científicas que avalan todos estos argumentos en la actualidad puesto que hasta hace unos años solo procedían de series de casos y de escasos estudios comparativos no aleatorizados caracterizados por pequeñas muestras, una alta probabilidad de sesgos y seguimientos a corto-medio plazo.

Objetivo:

Evaluar la efectividad y seguridad de los procedimientos endovasculares en el tratamiento de las lesiones de la aorta torácica en comparación con la cirugía abierta.

Metodología:

Revisión sistemática de la literatura publicada hasta diciembre del 2012 en las siguientes bases de datos: MEDLINE Y PREMEDLINE, EMBASE, CENTRAL, SCOPUS y SCI. Se aplicó una estrategia de búsqueda que incluyó vocabulario controlado y términos en texto libre. La búsqueda se completó con el examen del listado bibliográfico de los artículos incluidos.

Fueron seleccionados ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y no aleatorizados (ECnoA) y estudios observacionales prospectivos publicados en inglés o español que evalúen los efectos de cualquier procedimiento endovascular en el tratamiento de las lesiones de la aorta torácica en comparación con la cirugía abierta.

Las principales medidas de resultados consideradas fueron mortalidad, accidente cerebrovascular (ACV), infarto agudo de miocardio (IAM), reintervención, isquemia intestinal, isquemia de las extremidades, paraplejia/paraparesia, complicaciones relacionadas con la prótesis, porcentaje de éxito de la intervención, tiempo de intervención, tiempo de anestesia, estancia media en la UCI y estancia media hospitalaria.

La valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos se realizó de acuerdo a los criterios de Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) para los diferentes diseños. La presentación de los resultados se realiza de manera narrativa junto a tablas de descripción de los estudios.

Resultados:

En la actualización de la búsqueda, a partir de 237 referencias inicialmente identificadas, se localizaron 9 estudios nuevos que, con los 3 seleccionados en la RS previa, hacen un total de 12 estudios incluidos con un total de 2649 pacientes. Ninguno de estos estudios tiene diseño de ECA. Dos son ECnoA y los restantes 10 estudios son observacionales prospectivos, que comparan los resultados de la intervención endovascular con la cirugía abierta convencional en pacientes con distintas lesiones de la aorta torácica, si bien 3 estudios tienen un seguimiento prospectivo del grupo experimental PEV pero utilizan un control histórico y 1 tuvo un reclutamiento principalmente retrospectivo en el grupo control.

En general, los estudios presentan limitaciones metodológicas que reducen la fuerza que puede inferirse de sus resultados. Así, la mayoría de los estudios incluyen un número reducido de pacientes con distintas

características clínicas y demográficas, y criterios de selección no explícitos. Además, la mayor parte de los estudios presenta un tiempo de seguimiento de los pacientes reducido, la mayoría inferior a dos años.

En relación con los resultados de efectividad del tratamiento endovascular, de los 13 estudios incluidos, solo 6 informan el porcentaje global de éxito de la intervención, que varía entre el 89 y el 100%, únicamente 2 el porcentaje de conversión inmediata a cirugía abierta convencional y el porcentaje de conversión post-intervención y también solo 2 de los estudios informan el porcentaje de pacientes en los que aumenta, se reduce o no se observa cambio en el tamaño de la lesión aórtica. El tamaño inicial y final de la lesión es informado por uno solo de los estudios.

El tiempo medio de intervención varía de 66 a 182 minutos en PEV y de 255 a 480 minutos en cirugía abierta. El tiempo medio de estancia en UCI en el PEV varía de 0,8-13,1 días y de 3,8-14 días en la cirugía abierta y la estancia media hospitalaria varía de 5-21 días en la intervención con PEV y de 15-40 días en la cirugía convencional. Igualmente, el volumen medio de transfusión durante la intervención resultan mayores en el tratamiento convencional que en el procedimiento endoluminal.

En relación con la seguridad del tratamiento endovascular de las lesiones aórticas torácicas, los estudios muestran que los porcentajes globales de mortalidad temprana, acontecida en quirófano o en los 30 primeros días tras el tratamiento, que varió entre 0 y 11,9%, y de mortalidad tardía, acontecida a lo largo del seguimiento a partir de los 30 primeros días tras el tratamiento, que varió entre 0 y 48,6%, son menores que los obtenidos con cirugía convencional (5,6-26,5% y 3,6-52,9%, respectivamente). Las causas de muerte más frecuentes en los pacientes con tratamiento endoluminal son la rotura de la propia lesión aórtica, problemas vasculares isquémicos como IAM o ACV y la sepsis. Las fugas tempranas más frecuentes son de tipo I (0-6,7% de los pacientes) y tipo II (0-10,4%). Entre las fugas tardías las más frecuentes son las de tipo I (0,7-10%).

En general, se observa una mayor frecuencia de complicaciones en el tratamiento de las lesiones de la aorta torácica con cirugía abierta que con el tratamiento mediante PEV. La paraplejia, una de las complicaciones que más preocupa en el tratamiento de la aorta torácica, aparece en un porcentaje mayor en la intervención con cirugía abierta (2,2-16,7%) que en el tratamiento endovascular (0-10,5%). Las tasas de ACV, complicaciones neurológicas, insuficiencia renal y

neumonía son claramente menos frecuentes de los pacientes con tratamiento endoluminal en comparación con los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta.

Conclusiones:

De acuerdo a los resultados de esta revisión, hoy en día aun existe escasa evidencia científica sobre la efectividad y seguridad del tratamiento endoluminal de las lesiones de la aorta torácica. No se han encontrado ECA que comparen la intervención endoluminal con el tratamiento quirúrgico convencional y la calidad de los estudios comparativos observacionales disponibles es escasa. No obstante, a pesar de las limitaciones de estos estudios, el PEV parece constituir una alternativa a la cirugía abierta convencional sobre todo en términos de una menor morbilidad, y en especial para los pacientes de riesgo quirúrgico.

Es necesaria más investigación con ensayos clínicos bien diseñados que comparen el tratamiento endoluminal con el tratamiento con cirugía abierta en pacientes adecuadamente seleccionados, con criterios de selección explícitos en grupos homogéneos de pacientes en cuanto a características demográficas y clínicas y tipo de prótesis, con tamaño de muestra más grandes y con mayor tiempo de seguimiento para confirmar estos hallazgos.

Summary

Introduction:

The most frequent thoracic aortic lesions are aneurisms, dissections, thoracic traumatismos with aortic injury, penetrating ulcers and intramural hematomas.

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.

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.

However, it is necessary to know the quality of evidence that support nowadays all these arguments since until a few years ago it mainly came from case-series and a few not randomized comparative studies of small samples, with high risk of bias and short follow-up periods.

Objectives:

To assess and synthesize the scientific evidence on the effectiveness and security of endovascular stent-graft for the treatment of thoracic aortic injuries/lesions in comparison with the open surgery.

Method:

A systematic literature review was performed by searching the following bibliographic databases: MEDLINE Y PREMEDLINE, EMBASE, CENTRAL, SCOPUS and SCI (diciembre 2012). A comprehensive search strategy combining controlled vocabulary and free text was used. In

addition, a manual search was performed with the references of included articles.

Randomised or non-randomised controlled trials (RCTs or nRCTs) and comparative observational studies published in English or Spanish comparing endovascular stent-graft with open surgery for the treatment of thoracic aortic injuries/lesions were considered for inclusion.

Selected outcome measures were intervention success percentage, percentage of conversion to conventional surgery, changes in lesion size, intervention time, anesthesia time, mean stay in ICU and mean hospital stay as indicators of procedure effectiveness. Mortality, leaks, clinical complications and prosthesis related complications rate as procedure safety indicators.

The assessment of methodological quality of the included studies was conducted according to the criteria of Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) for different designs. Data are presented through narrative synthesis and tables with description of studies.

Results:

A total of 12 published studies with 2649 patients were finally included in the systematic review. No RCT were found. Two studies present nRCT design and the remaining 10 are prospective observational studies comparing the results of endovascular intervention with conventional open surgery in patients with various lesions of the thoracic aorta, three studies prospectively followed experimental endovascular procedure groups but used historical controls and, finally, only one study used retrospective recruitment.

In general, the studies had methodological limitations that reduce the force that can be deduced from their results. Thus, most of the studies included a reduced number of patients with different clinical and demographic characteristics and non-explicit selection criteria. Furthermore, most of the studies had a reduced follow-up time of the patients, most less than two years.

Regarding effectiveness results of endovascular treatment, only 6 of the 17 included studies report the global success percentage of the intervention, which varies between 89 and 100%, only 2 studies report the percentages of immediate conversion and post intervention conversion to conventional open surgery. Only 2 studies report the percentage of patients in whom the aortic lesion size increased, was reduced or no change was observed and, finally, only 1 study reports the initial and final size of the lesion.

Mean time of the intervention varied from 66 to 182 minutes for endovascular treatment and from 255 to 480 minutes for open surgery intervention. Mean stay time in ICU ranged 0.8 to 13.1 days for endoluminal procedure and 3.8 to 14 open surgery and mean hospital stay varied from 5-21 days for endoluminal intervention and from 10-40 days for convention surgery. Equally, mean transfusion volume needed during the intervention was greater for conventional treatment than for the endoluminal one.

With regards to endovascular treatment safety of the thoracic aortic lesions, studies showed that early mortality (5.6%-26.5%) and late mortality (3.6%-52.9%) in conventional surgery was greater than in endovascular treatment (0%-11.9% and 0%-48.6%, respectively). Most frequent causes of death in patients with endoluminal treatment were rupture of the aortic lesion, ischemic vascular problems such as acute myocardial infarction (AMI) or cerebrovascular accident (CVA) and sepsis. Early leaks were most frequently type I (0-6.7%) and type II (0-10.4%). Late leaks were most frequently type I (0.7-10%).

In general, studies showed a greater frequency of complications in treatment of thoracic aortic lesions with open surgery than with endovascular treatment. Paraplegia, one of the complications causing the most concern in thoracic aortic treatment, appeared in a greater percentage in open surgery intervention (2.2%-16.7%) than in the endovascular treatment (from 0%-10.5%). CVA, neurological complications, renal failure and pneumonia clearly appeared less frequently among patients with endoluminal intervention than among patients with open surgery.

Conclusions:

To date, according to the results of this review, scientific evidence on the effectiveness and safety of endoluminal treatment of the thoracic aortic lesions is still limited. No RCT comparing endoluminal procedures with conventional surgical treatment have been found and the methodological quality of available comparative studies is low. However, in spite of the limitations of the studies found, the procedure seems to be an alternative to conventional open surgery, above all in terms of lower morbidity and especially for patients with surgical risk.

More research from larger well designed trials comparing endoluminal treatment with open surgery treatment in adequately selected patients, with explicit selection criteria in homogenous groups of patients regarding clinical and demographic characteristics, and type of

prosthesis, and with longer follow-up is needed to confirm these findings.

I. Introducción

I.1. Lesiones de la aorta torácica

Dentro de las lesiones de la aorta torácica que precisan tratamiento reparador se incluyen aneurismas y pseudoaneurismas, disecciones, lesiones traumáticas, coartaciones y fístulas aortobronquiales y aortoesofágicas. Entre ellas, las lesiones más frecuentes son los aneurismas y las disecciones aórticas.

Los aneurismas aórticos, las lesiones más frecuentes, consisten en dilataciones que superan el 50 % de la luz arterial normal. La mitad de ellos se sitúan en la porción ascendente de la aorta torácica, mientras que en la aorta torácica descendente se encuentra un 35-45% (incluyendo aneurismas tóraco-abdominales), y en el arco aórtico el 10-15% restante [1]. Dentro de los factores de riesgo de desarrollo de aneurismas se incluyen el envejecimiento, la hipertensión arterial y el tabaquismo. Los aneurismas de aorta torácica pueden deberse a enfermedad aterosclerótica, aortitis autoinmunes, infecciones micóticas, traumatismos y de origen postquirúrgico [2]. Clínicamente el aneurisma con frecuencia es asintomático en las primeras fases de su desarrollo. El riesgo de rotura aumenta conforme aumenta su diámetro. La aparición de dolor puede deberse a crecimiento rápido y posible rotura del aneurisma [2,3].

La disección aórtica es la formación de una falsa vía en la capa íntima de la pared arterial. Pueden clasificarse siguiendo los criterios de Stanford o de DeBakey. La clasificación de Stanford divide las disecciones, considerando la afectación de la aorta ascendente, en tipo A, las que afectan a la aorta ascendente, y tipo B, las que no la afectan. [4]. La clasificación de DeBakey diferencia las disecciones tipo I (están afectadas aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente), tipo II (solamente afecta a la aorta ascendente), y tipo III (desde la aorta distal descendente y la arteria subclavia) [5]. El síntoma principal de la disección aórtica suele ser dolor intenso y súbito, que parece seguir el avance de la disección y se irradia a la pared anterior o posterior del tórax [6]. Desde el punto de vista clínico, las disecciones pueden clasificarse como agudas o crónicas, dependiendo de que los síntomas duren o no más de 2 semanas [7].

I.2. Datos epidemiológicos de las lesiones de la aorta torácica

La incidencia del aneurisma torácico es 6/100000 personas y año, con una frecuencia de dos a cuatro veces mayor en hombres que en mujeres [8] y la incidencia de disecciones aórticas es aproximadamente 1-2 casos por 100000 personas por año, con doble frecuencia en hombres que en mujeres [1].

Los aneurismas de aorta torácica suelen diagnosticarse entre la sexta y séptima décadas de vida, con un riesgo de rotura que varía desde el 46 al 74%, con una supervivencia a los 5 años entre el 9 y el 13% [9]. Las disecciones suelen suceder entre la quinta y la séptima décadas y se ha descrito un ligero incremento durante el embarazo.

Por otro lado, en las lesiones de origen traumático de la aorta torácica influyen la gravedad e inmediatez de la lesión, frecuente en personas jóvenes accidentadas. La rotura aórtica es causa del 17% de las lesiones de pacientes fallecidos en accidentes de tráfico [10,11]. Las lesiones traumáticas de la aorta torácica causan la muerte en un porcentaje significativo de casos; de hecho, únicamente el 14-18% de estos pacientes llegan vivos al hospital [7].

I.3. Tratamiento de las lesiones de la aorta torácica

I.3.1. Tratamiento convencional de las lesiones de la aorta torácica: cirugía abierta

El tratamiento convencional de los aneurismas, disecciones y lesiones traumáticas aórticas consiste en implantar una prótesis vascular sintética mediante cirugía abierta, sustituyendo la zona lesionada de la aorta. La mortalidad en este tipo de cirugía es elevada debido a distintos factores como la toracotomía, el bypass cardiopulmonar, el riesgo de complicaciones post-operatorias (como paraplejia o paraparesia, problemas cardíacos o pulmonares, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, etc.) y las derivadas de ventilación mecánica prolongada [7]. La recuperación del paciente tras la cirugía puede

prolongarse porque su situación clínica precise atención en la Unidad de Cuidados Intensivos y, más adelante, rehabilitación durante un tiempo [7,10].

El tratamiento quirúrgico abierto puede prolongar la esperanza de vida de los pacientes con aneurismas torácicos. De hecho, a los 5 años de la intervención la supervivencia puede alcanzar el 70-80%, mientras que la supervivencia de pacientes no tratados es aproximadamente 60% al año y 13% a los 5 años [1].

El pronóstico de las disecciones agudas es peor, con una mortalidad que puede ser 1,4% por hora en las primeras 48 horas y alcanzando un 90% de mortalidad a los 3 meses [12,13]. Con tratamiento quirúrgico la supervivencia a corto plazo oscila entre un 50 y un 70% [6]. La mortalidad operatoria varía según el tipo de disección: 14-31% en las disecciones tipo I, 8-20% en las disecciones tipo II y 25-62% en las de tipo III. Además, en torno a un 30% de los pacientes intervenidos quirúrgicamente precisa posteriormente una nueva intervención por hemorragia, hemotórax, pseudoaneurismas y otras complicaciones [1].

1.3.2. 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. El objetivo del tratamiento de los aneurismas aórticos es excluir el saco aneurismático de la circulación mientras que en las disecciones, la prótesis se utiliza para cubrir la rotura primaria de la capa íntima de la aorta [14]. Se empleó por primera vez en España una prótesis endovascular en 1997. Desde entonces, en España, se han utilizado más de 400 prótesis endovasculares. Hasta la actualidad se han insertado más de 10.000 endoprótesis en todo el mundo [15].

Este tipo de tecnología permite un tratamiento de los aneurismas aórticos más conservador, menos agresivo que la cirugía convencional y manteniendo, al menos aparentemente, resultados clínicos favorables [16] y similares a los del tratamiento quirúrgico [1,17]. Por este motivo los procedimientos endovasculares se consideran especialmente indicados en pacientes no aptos para el tratamiento quirúrgico por edad avanzada o por otros factores de riesgo [1,17]. Para algunos autores esta tecnología sería una alternativa costo-efectiva a la cirugía abierta convencional (CAC) por reducir el riesgo de la intervención y el uso de recursos sanitarios [18-20]. Sin embargo, esta información procede,

fundamentalmente, de series de casos de pocos pacientes y con resultados a corto o medio plazo, no a largo plazo. La falta de ensayos controlados y de evaluaciones económicas mantiene la incertidumbre sobre las ventajas reales que aporta el tratamiento endovascular de las lesiones frente al tratamiento quirúrgico convencional [7,15].

La información disponible actualmente recomienda que la implantación de endoprótesis en la aorta torácica cumpla una serie de requisitos anatómicos que limitan su uso en el tratamiento de los aneurismas de aorta torácica. Las series más numerosas han sido publicadas desde el año 2000 [21-24], y se observan importantes variaciones en la mortalidad a los 30 días (entre 1,5 y 19%) y en las tasas de paraplejia (entre un 3 y un 12%). La incidencia de ACV perioperatorio llega al 3-4% [23,24]; pero se incrementa hasta el 14% si el anclaje de la prótesis se realiza en el arco aórtico [24].

Como factores limitantes, esta tecnología sanitaria debe afrontar las posibles restricciones institucionales que imponen las administraciones de algunos sistemas sanitarios al estimar insuficiente la información disponible sobre la efectividad y seguridad del tratamiento endovascular. Otra limitación es la capacidad de oferta de la tecnología, lo que reduce su accesibilidad y disponibilidad, tanto por el número de profesionales sanitarios con experiencia suficiente en la técnica como por la disponibilidad de endoprótesis, no comercialmente disponibles en todos los países. Por otro lado, determinadas características anatómicas de la lesión aórtica pueden contraindicar el tratamiento endoprotésico. Finalmente, 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 mayor supervivencia del tratamiento endovascular y menos complicaciones neurológicas (incluyendo paraplejia) comparado con la CAC en pacientes con disección aórtica crónica tipo B [16, 25,26].

El tratamiento endovascular parece reducir, de forma general, la morbilidad asociada al procedimiento [27]; pero pueden existir, sin embargo, algunas complicaciones inmediatas como fugas, paraplejia o paraparesia, rotura de la falsa luz, embolismo de extremidades inferiores, fallo renal, infarto intestinal, o el síndrome post-implantación [25,28,29]. También se observan algunas complicaciones tardías asociadas a los procedimientos endovasculares, como migración, prolapso, rotura o infección de la prótesis, fugas, erosión de la prótesis en el esófago, embolismo distal, isquemia intestinal o rotura del

aneurisma [25,28,29]. Respecto a la seguridad del tratamiento endovascular también preocupa la durabilidad de la endoprótesis [16], con las posibles reintervenciones, lo que puede limitar su aplicación en pacientes jóvenes [7,27].

Por la búsqueda de tratamientos menos agresivos se ha incrementado la difusión de las técnicas endovasculares tanto en España como en otros países a pesar de la incertidumbre sobre su efectividad y seguridad a largo plazo, comparadas con la cirugía. Esta incertidumbre justifica la realización del presente estudio.

II. Objetivos

Sintetizar las pruebas científicas disponibles sobre la efectividad y seguridad del tratamiento de las lesiones de la aorta torácica mediante procedimientos endovasculares en comparación con la CAC.

III. Metodología

Para abordar el objetivo del presente estudio se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura científica.

Se elaboró un protocolo en el que se explicitó el objetivo de la revisión, la estrategia de búsqueda, las bases de datos electrónicas para efectuar la búsqueda, los criterios de selección de estudios y los procedimientos de síntesis de resultados a utilizar. Estos acuerdos adoptados a priori se exponen a continuación en detalle.

III.1. Fuentes de información utilizadas

Inicialmente se realizó una búsqueda con el propósito de localizar otros informes de síntesis previamente emitidos por otras Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria (AETS) o RS de interés sobre el tema, para lo que se utilizaron las siguientes fuentes de información:

- Trip Database
- Cochrane Library
- Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA)
- National Institute of Clinical Excellence (NICE)
- NHS CRD (DARE y HTA)

Se consideró como punto de partida y referencia para nuestro estudio una RS publicada como informe técnico por la AETS del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en diciembre de 2005, que intentaba responder a nuestra misma pregunta de investigación, identificando y sintetizando las pruebas más recientes y de mejor calidad científica de efectividad y seguridad del tratamiento endoluminal de las lesiones de aorta torácica [30]. Esta revisión incluye trabajos publicados hasta marzo de 2005, por lo que, para identificar los estudios publicados posteriormente, nuestra búsqueda se limitó al periodo de 2005 hasta la actualidad (enero de 2013).

Las búsquedas electrónicas se realizaron en las bases de datos que se recogen en la siguiente tabla:

Tabla 1. Bases de datos bibliográficas consultadas

| Base de datos | Plataforma de acceso | Página Web | Fecha búsqueda |
|----------------------|----------------------|---|----------------|
| MEDLINE Y PREMEDLINE | OvidSP | http://ovidsp.ovid.com/ | 16/01/2013 |
| EMBASE | ELSEVIER | http://www.embase.com/ | 17/01/2013 |
| CENTRAL | OvidSP | http://ovidsp.ovid.com/ | 18/01/2013 |

CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials

Las referencias bibliográficas obtenidas en cada base de datos se importaron a un archivo del programa Reference Manager Edition Versión 10© (Thomson Scientific, EE.UU.), para la eliminación de referencias duplicadas.

La búsqueda de estudios publicados se complementó con el examen manual de los listados de bibliografía de los estudios seleccionados y de las revisiones sistemáticas previas encontradas, así como, búsquedas en Internet en sociedades científicas y organismos relacionados con el tema. Adicionalmente, se consultó en PubMed, Google Académico e ISI Web of Knowledge (Thomson Reuters) los estudios posteriores que citan a cada estudio incluido.

III.2. Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda utilizada se diseñó inicialmente para la base de datos MEDLINE, combinando vocabulario controlado junto con términos en texto libre, en torno a los siguientes términos: “thoracic aorta”, “endovascular treatment” y “open surgery”. Esta estrategia fue posteriormente adaptada a las demás bases de datos bibliográficas seleccionadas.

Las estrategias empleadas en las diferentes bases de datos se detallan en el Anexo 1 de este informe.

III.3. Criterios de selección de estudios

Se seleccionaron aquellos estudios originales publicados desde el 2005 cuyo objetivo fuera evaluar la efectividad y/o seguridad del tratamiento de las lesiones de la aorta torácica mediante prótesis endovasculares (PEV) y que cumpliera los siguientes criterios:

III.3.1. Criterios de Inclusión

- *Diseño de estudio:*

- Ensayos clínicos aleatorizados o cuasi-aleatorizados (ECA)
- Ensayos clínicos no aleatorizados (ECnoA)
- Estudios observacionales longitudinales controlados prospectivos

- *Participantes:*

Pacientes con lesiones de la aorta torácica como aneurismas, disecciones, traumatismos, pseudoaneurismas o fístulas aortobronquiales o aortoesofágicas.

- *Intervención:*

Tratamiento endoluminal mediante cualquier tipo de dispositivos endovasculares, tanto comerciales como realizadas a medida del paciente.

- *Comparación:*

Tratamiento con CAC.

- *Medidas de resultado:*

Los estudios debían incluir resultados en al menos uno de los siguientes indicadores:

- Indicadores de efectividad: porcentaje de éxito de la intervención, porcentaje de conversión a CAC, necesidades de transfusiones, supervivencia de los pacientes, cambios en el tamaño de la lesión, tiempo de intervención, tiempo de anestesia, estancia media en la UCI y estancia media hospitalaria.
- Indicadores de seguridad: tasa de mortalidad temprana y/o tardía, accidente cerebrovascular (ACV), infarto agudo de miocardio (IAM), reintervención, isquemia intestinal, isquemia de las extremidades, paraplejia/paraparesia, complicaciones relacionadas con las prótesis (rotura o migración), fugas tempranas y/o tardías (en los primeros 30 días tras la intervención y tras esos primeros 30 días, respectivamente).

- *Idioma de la publicación:*

Se incluyeron únicamente los estudios publicados en inglés o español.

III.3.2. Criterios de Exclusión

Los siguientes diseños de estudios fueron excluidos de la revisión:

- Revisiones sistemáticas y narrativas
- Ensayos con pacientes heterogéneos con otras lesiones diferentes a la de la aorta torácica cuyos datos no se presentan de forma desagregada
- Estudios no controlados
- Estudios retrospectivos
- Estudios transversales
- Estudios cualitativos
- Estudios de coste
- Consenso de expertos
- Resúmenes de comunicaciones a congresos
- Cartas al editor
- Editoriales

Las revisiones sistemáticas previas que pudieran existir se utilizaron para proveer información de fondo de interés para nuestra revisión.

Si se encontraron ensayos informados en múltiples publicaciones (p.ej. protocolo, resultados en diferentes periodos de seguimiento, subanálisis, etc.), se escogió como publicación principal aquella con resultados clínicos con el periodo de seguimiento más largo, mientras que el resto de publicaciones se consideraron secundarias o vinculadas

III.4. Protocolo de selección de estudios

Dos revisores experimentados evaluaron de forma paralela e independiente los títulos, las palabras clave y los resúmenes (cuando estuvieron disponibles) de todos los estudios identificados mediante la estrategia de búsqueda como potencialmente relevantes para la RS. Se obtuvo el artículo completo de todos aquellos estudios que parecían cumplir con los criterios de inclusión o en los casos en los que no había información suficiente para tomar una decisión clara. Los trabajos fueron leídos exhaustivamente y a texto completo por los dos revisores de forma independiente. Una vez finalizada esta lectura, se procedió a la puesta en común de resultados para determinar qué estudios eran finalmente incluidos en la presente RS. Cuando hubo duda y/o desacuerdo entre ambos revisores, se resolvió tras discusión y cuando

no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

III.5. Extracción de datos

La extracción de datos de los estudios incluidos fue llevada a cabo por un revisor y comprobada por un segundo revisor utilizando una hoja en formato Excel previamente diseñada. Cuando hubo desacuerdo entre ambos revisores se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

La información extraída, de manera resumida, fue la siguiente:

- Identificación del estudio: autores, fecha de publicación, localización, financiación, etc.
- Metodología: diseño, tamaño muestral, número de brazos, periodo de seguimiento, medidas de resultado y características de los examinadores
- Características de las intervenciones realizadas
- Características de los participantes: criterios de inclusión y exclusión, características demográficas (edad, sexo), diagnóstico y localización de la lesión, presencia de otras patologías
- Número de participantes reclutados, aleatorizados, analizados y perdidos
- Resultados

III.6. Valoración de la calidad metodológica de los estudios

La lectura crítica de los ensayos seleccionados fue realizada de forma independiente y por duplicado por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

Se utilizaron los criterios desarrollados por el Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) [31] para los diferentes diseños de estudio. Los instrumentos utilizados, adaptados al español, se recogen en el Anexo 2 del presente informe. Atendiendo al resultado de estos criterios,

los estudios se clasificaron globalmente como de baja, moderada o alta probabilidad de sesgo.

III.7. Métodos de análisis y síntesis de los datos

La síntesis de los resultados obtenidos se lleva a cabo de manera narrativa y en forma de tablas que incluyen los datos fundamentales de los indicadores relacionados con la efectividad y seguridad del tratamiento endoluminal.

La ausencia de ECA; la gran heterogeneidad de los estudios seleccionados en cuanto a diseño, características demográficas y clínicas de los participantes, diagnósticos, grado de gravedad de las lesiones aórticas y tipo de prótesis; y su baja calidad global hicieron imposible o inadecuado la combinación cuantitativa de los resultados de los estudios individuales mediante meta-análisis.

IV. Resultados

IV.1. Estudios anteriores identificados

La RS de la AETS del ISCIII encontró escasa evidencia científica sobre la efectividad y seguridad del tratamiento endoluminal de las lesiones de la aorta torácica. Incluyó un total de 55 estudios, en su gran mayoría series de casos, de los cuales solo 3 cumplen los criterios de selección de la presente RS [32-34]. Ninguno de estos 3 estudios tiene diseño de ECA, por tanto, la calidad de la evidencia de los estudios es baja.

No obstante, a pesar de las limitaciones de los estudios encontrados, el informe concluye que el procedimiento parece constituir una alternativa prometedora a la CAC sobre todo en términos de una menor morbilidad, y en especial para los pacientes de riesgo quirúrgico.

En el Anexo 5 del presente informe se reproducen, revisadas y actualizadas, las tablas incluidas en el informe de la AETS del ISCIII con las características principales de estos 3 estudios controlados prospectivos. En los apartados de resultados de efectividad y seguridad se realiza un análisis cualitativo conjunto de los resultados de estos estudios con los publicados posteriormente identificados en nuestra actualización de la búsqueda.

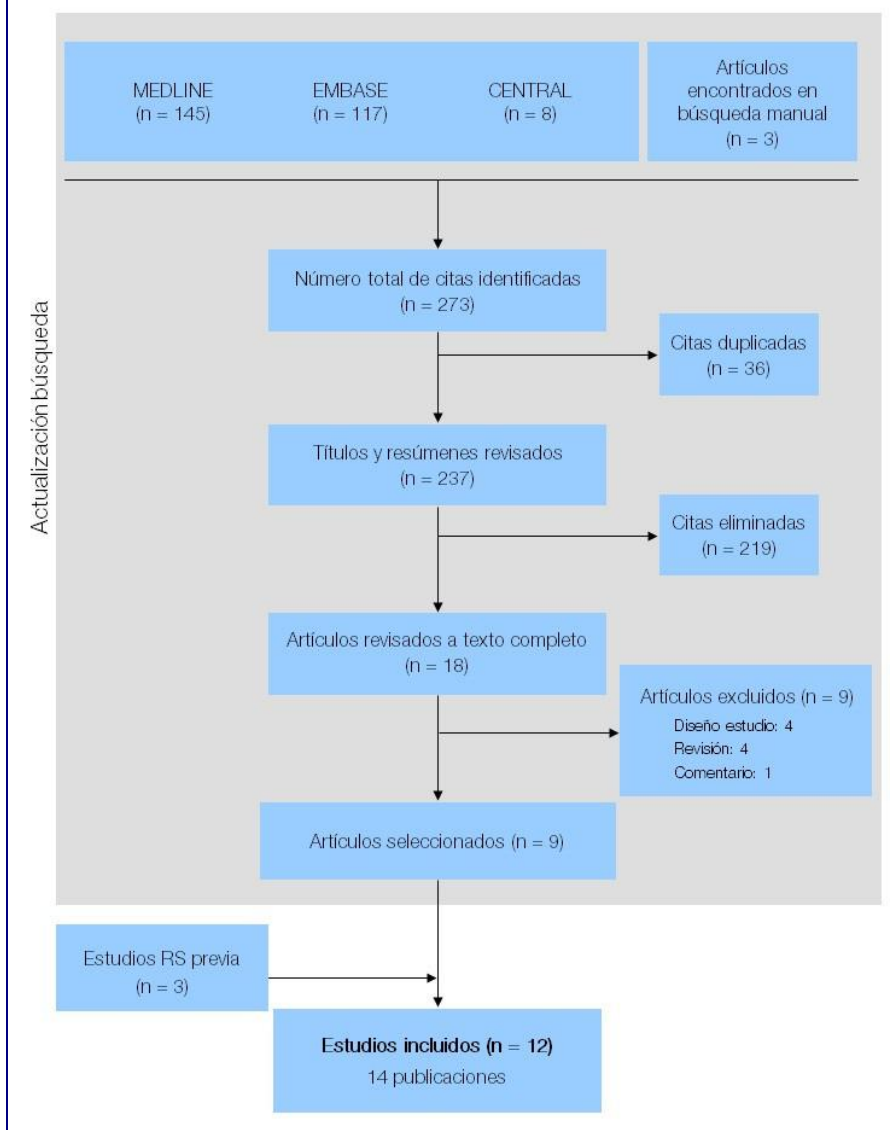
IV.2. Resultados de la actualización de la búsqueda bibliográfica

La actualización de la búsqueda en todas las fuentes produjo un total de 237 referencias una vez eliminados los duplicados (ver Figura 1). Tras el análisis de los títulos y los resúmenes, se seleccionaron 18 artículos potencialmente relevantes, que fueron solicitados a texto completo para llevar a cabo un examen detallado de cada uno. Tras aplicar los criterios de selección preestablecidos, se excluyeron 9 estudios. En el Anexo 3 aparecen listados estos estudios junto con la razón principal para su exclusión.

Nueve estudios fueron finalmente seleccionados [36-43] que, con los 3 estudios localizados en la RS previa [32-34], hacen un total de 12 estudios, informados en 14 publicaciones y todos ellos publicados en inglés. El estudio de Makaroun *et al.* [37] presenta dos publicaciones

secundarias vinculadas [44,45] con seguimientos menores de los pacientes.

Figura 1. Descripción gráfica del proceso de selección de estudios.



Se localizaron 13 RS y/o meta-análisis previos, publicados entre 2006 y 2011, relacionados con el tema cuyas citas bibliográficas aparecen listadas en el Anexo 4 del presente informe.

IV.3. Descripción de los estudios incluidos

A continuación se sintetizan las características más relevantes de los 12 estudios seleccionados. En las tablas que pueden consultarse en el Anexo 5 del presente informe se puede obtener mayor información de los estudios.

IV.3.1. Diseño de los estudios

No se encontraron ECA publicados o sin publicar que comparen PEV con CAC para el tratamiento de enfermedades de la aorta torácica. De los 12 estudios incluidos, Doss *et al.* [34] y Demetriades *et al.* [38] se pueden considerar ECnoA mientras que los 10 estudios restantes son observacionales prospectivos si bien Najibi *et al.* y Cambria *et al.* [33,40] tienen un seguimiento prospectivo del grupo experimental PEV pero utilizan un control histórico, Makaroun *et al.* [37] incluyen, como parte de su grupo control, controles históricos y, por último, en Matsumura *et al.* [39] el reclutamiento de los pacientes para el grupo control de CAC fue en su mayor parte retrospectivo (73%) (ver tabla 2).

Tres de los 12 estudios fueron multicéntricos, de los cuales, Demetriades *et al.* [38] y Matsumura *et al.* [39] incluyeron a centros europeos. Ocho estudios se llevaron a cabo en un solo centro mientras que Nienaber *et al.* [32] lo realizan investigadores de Alemania e Italia pero no informan del número de centros involucrados en el estudio.

El número total de participantes en los 12 estudios incluidos fue 2649, variando desde solo 12 pacientes en Nienaber *et al.* [32] hasta 160 en Matsumura *et al.* [39] en el brazo PEV, y desde 10 en Najibi *et al.* [33] hasta una cohorte histórica de 800 pacientes en Cambria *et al.* [40] para el brazo control de CAC.

A excepción de los estudios de Nienaber *et al.* [32], Doss *et al.* [34] y Demetriades *et al.* [38], el resto de los estudios seleccionados proporcionan al menos detalles básicos de los requisitos de reclutamiento de los participantes.

Tabla 2. Principales características de los estudios incluidos

| Estudio, nº centros/localización | Diseño | N (PEV/CAC) | Patología | Seguimiento medio (meses) | Calidad |
|--|---|--------------|--|---------------------------|---------|
| Nienaber 1999, ³² NI/Alemania, Italia | Estudio de cohortes prospectivo | 24 (12/12) | Diseción de aorta tipo B | NI | - |
| Najibi 2002, ³³ 1/EEUU | Estudio de cohortes prospectivo, control retrospectivo | 29 (19/10) | AAT descendente | NI 12 ± NI (3-22) | - |
| Doss 2005, ³⁴ 1/Alemania | ECnoA | 60 (32/28) | Rotura aguda | 36,4 ± 12,8 (max. 50) | - |
| Stone 2006, ³⁵ 1/EEUU | Estudio de cohortes prospectivo | 198 (105/93) | Lesiones de la aorta torácica | 22 | + |
| Dick 2008, ³⁶ 1/Suiza | Estudio de cohortes prospectivo | 136 (58/78) | Enfermedad de la aorta torácica descendente | 34 ± 18 | + |
| Makaroun 2008 (Gore TAG Multi-Center Trial), ³⁷ 1/EEUU | Estudio observacional prospectivo, fase II, control concurrente e histórico | 234 (140/94) | Aneurisma | 37 ± NI 33 ± NI | + |
| Demetriades 2008, ³⁸ 18/EEUU, Australia, Suiza | ECnoA | 193 (125/68) | Lesiones traumáticas | Hasta alta o muerte | ++ |
| Matsumura 2008 (TX2 Clinical Trial), ³⁹ 42/EEUU,Australia, Italia | E. observacional prospectivo, parte del grupo CAC retrospectivo | 230 (160/70) | AAT descendente y úlceras extensas | NI, programado 12 | ++ |
| Cambria 2009, ⁴⁰ 14/EEUU | E. observacional prospectivo, controlado con datos bibliográficos | 859 (59/800) | Aneurisma degenerativo con rotura, disección traumática, disección aguda complicada tipo B | 12 | - |
| Patel, 2009, ⁴¹ 1/EEUU | Estudio de cohortes prospectivo | 69 (35/34) | AAT descendente | 37,4 ± 41,3 | - |
| Patel 2011, ⁴² 1/EEUU | Estudio de cohortes prospectivo | 109 (19/90) | AAT descendente | 103,9 ± 69,7 | - |
| Maeda 2012, ⁴³ 1/Japón | E. observacional prospectivo | 508 (94/404) | AAT y AA toracoabdominal | NI | - |

IV.3.2. Ámbito y contexto de los estudios

Un total de 8 estudios de los 12 incluidos se realizaron en EEUU, uno de ellos de manera conjunta con Australia y Suiza [40] y otro con Australia e Italia [39]. De los 4 estudios restantes, uno fue llevado a cabo en Alemania e Italia y un solo estudio en cada uno de los siguientes países: Alemania, Japón y Suiza (tabla 2).

IV.3.3. Características de los participantes

Las características basales de los participantes en cada estudio se muestran en la Tabla 3.

En todos los estudios seleccionados se aporta algún tipo de información sobre la edad de los participantes aunque sea de la muestra global, situándose en aproximadamente 67 años la edad promedio, a excepción de los estudios de Demetriades *et al.* [38] y Patel *et al.* [42], donde los pacientes presentaban lesiones de origen traumático y la edad era inferior (promedio edad: 39,2 años).

Cambria *et al.* [40] solo revelan la media de edad de los participantes en el grupo PEV. Nienaber *et al.*, Najibi *et al.*, Stone *et al.* y Makaroun *et al.* [32,33,35,37] obtienen diferencias no significativas en cuanto a la edad media de los participantes en los dos grupos, sin embargo, en Dick *et al.*, Demetriades *et al.*, Matsumura *et al.*, Patel *et al.*, Patel *et al.* y Maeda *et al.* [36,38,39,41-43], los pacientes que recibieron tratamiento endovascular eran significativamente mayores que los que recibieron tratamiento quirúrgico abierto ($P=0,002$, $P<0,001$, $P<0,01$, $P=0,005$, $P=0,006$, $P<0,001$, respectivamente). Doss *et al.* [34] no aportan análisis estadístico de la edad basal de los participantes.

Los participantes varones fueron mayoría en todos los grupos de todos los estudios a excepción del grupo control CAC en el estudio de Najibi *et al.* [33] que estuvo compuesto solo por un 30% de hombres y el grupo PEV de Patel *et al.* [41].

Tabla 3. Características basales demográficas y clínicas de los participantes

| Estudio | | Edad* | Sexo† (%) | Enfermedad cardíaca (%) | EPOC (%) | Hipertensión (%) |
|--------------------------------|-----|-------------|-----------|-------------------------|----------|------------------|
| Nienaber 1999 ³² | PEV | 62 ± 11 | 8,3 | NI | 33 | 92 |
| | CAC | 56 ± 12 | 16,7 | NI | 33 | 83 |
| Najibi 2002 ³³ | PEV | 70,6 ± 5,3 | 21,0 | 58 | NI | 89 |
| | CAC | 70,1 ± 4,5 | 70,0 | 50 | NI | 90 |
| Doss 2005 ³⁴ | PEV | 61,3 ± 17,1 | 46,9 | 22 | 28 | 44 |
| | CAC | 68,7 ± 21,3 | 35,7 | 7 | 7 | 36 |
| Stone 2006 ³⁵ | PEV | 70 ± NI | 37,1 | NI | 31,8 | NI |
| | CAC | 71 ± NI | 45,2 | NI | 25 | NI |
| Dick 2008 ³⁶ | PEV | 69 ± 10 | 25,9 | 35 | 21 | 79 |
| | CAC | 62 ± 15 | 24,3 | 49 | 17 | 76 |
| Makaroun 2008 ³⁷ | PEV | 70,5 ± 10,4 | 43 | 49 | 40 | NI |
| | CAC | 68,2 ± 10,2 | 49 | 36 | 38 | NI |
| Demetriades 2008 ³⁸ | PEV | 42,2 ± 18,1 | 24,4 | NI | NI | NI |
| | CAC | 34,1 ± 17,4 | 19,1 | NI | NI | NI |
| Matsumura 2008 ³⁹ | PEV | 72 ± 9,6 | 28 | 44 | 45 | 89 |
| | CAC | 68 ± 12 | 40 | 42 | 43 | 83 |
| Cambria 2009 ⁴⁰ | PEV | 62,2 ± 19,3 | 20 | 16,9 | 15,3 | 74,6 |
| | CAC | NI | NI | NI | NI | NI |
| Patel 2009 ⁴¹ | PEV | 71,3 ± 16,9 | 51,4 | 31,4 | 37,1 | 32,6 |
| | CAC | 60,4 ± 14,2 | 29,5 | 20,6% | 11,7 | 70,5 |
| Patel 2011 ⁴² | PEV | 49,3 ± 18,3 | 15,8 | 26,3 | NI | 36,8 |
| | CAC | 36,8 ± 17,5 | 28,9 | 3,3 | NI | 17,8 |

Tabla 3. Características basales demográficas y clínicas de los participantes

| Estudio | | Edad* | Sexo† (%) | Enfermedad cardíaca (%) | EPOC (%) | Hipertensión (%) |
|--------------------------|-----|------------|-----------|-------------------------|----------|------------------|
| Maeda 2012 ⁴³ | PEV | 74,6 ± 9,4 | 20,2 | 44,7 | 6,4 | 89,4 |
| | CAC | 62,9 ± 14 | 28,5 | 30,9 | 6,3 | 82,9 |

*media ± desviación estándar; †: mujeres; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular; NI: no informado

IV.3.4. Características de las lesiones de la aorta torácica

Los diagnósticos de los pacientes incluidos en los estudios seleccionados son (tabla 2): Najibi *et al.* [33], Makaroun *et al.* [37], Patel *et al.* [41] y Patel *et al.* [42] únicamente AAT descendente, Stone *et al.* [35] incluyeron aneurismas degenerativas, úlceras penetrantes, pseudoaneurismas, tears traumáticas y disecciones agudas, Dick *et al.* [36] incluyeron lesiones de la AT en su mayor parte aneurismas y disecciones tipo B sin aneurisma, Matsumura *et al.* [39] AAT descendente y úlceras extensas en localización proximal, medio y distal, Maeda *et al.* [43] AAT y aneurismas aórticos toracoabdominales. Cambria *et al.* [40] incluyeron lesiones agudas catastróficas de la aorta descendente torácica y se incluyeron 3 tipos de lesiones: disección aguda complicada, transección traumática y rotura de aneurisma. Demetriades *et al.* [38] incluyeron lesiones traumáticas de aorta torácica: aneurisma, disección, intimal tear. Doss *et al.* [34] consideraron rotura de aorta torácica descendente que en el primer caso incluyó lesión traumática, AAT degenerativo, disección tipo B, lesión traumática, falso aneurisma y, en el segundo caso, incluyó aneurismas, disecciones tipo B con perforación y rotura traumática. Nienaber *et al.* [32] disección de aorta tipo B subaguda o crónica

Siete de los 12 estudios seleccionados no dan información acerca de las dimensiones preoperatorias de las lesiones en la aorta torácica [34,35,38,40-43]. Nienaber *et al.* [32] informan de la longitud media de la sección y Makaroun *et al.* [37] de la longitud media del aneurisma de ambos grupos. Dick *et al.* [36] informan del diámetro medio de aneurisma. Najibi *et al.* [33] aportan tanto del diámetro como de la longitud media del AAT. Por último, Matsumura *et al.* [39] informan de las

siguientes dimensiones: eje mayor del aneurisma, profundidad de úlcera, cuello proximal y cuello distal.

IV.3.5. Características de las intervenciones

Los 12 estudios incluidos tienen 2 brazos de intervención, donde se compara los resultados obtenidos mediante PEV y los obtenidos con la CAC. En la tabla 4 se muestran para cada estudio los tipos de prótesis endovasculares implantadas y las características de la CAC.

El tipo de prótesis más comúnmente utilizado para los procedimientos endovasculares en los estudios fue la prótesis Talent®, si bien su uso fue interrumpido en 2005, y la prótesis Gore® (en uso hasta 2006), y de la prótesis Zenith® más recientemente introducida (2000-2006). La elección del diámetro de la prótesis estuvo entre un 117,7% (17,7% 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 22,22 y 28,53 mm.

Tabla 4. Características de las intervenciones

| Estudio | PEV (prótesis empleadas) | LAMC (cm) | CAC |
|--------------------------------|--|--|--|
| Nienaber 1999 ³² | Fabricadas a medida (Talent) | Grupo CAC: 6,9 ± 1,1 Grupo PEV: 6,3 ± 0,8 | Incisión torácica izquierda, inducción de hipotermia, clampaje cruzado de la aorta y en bypass atriodistal o femorofemoral |
| Najibi 2002 ³³ | Talent (Medtronic) y Excluder (WL Gore) | Grupo CAC: 8,1 ± 4,3 Grupo PEV: 7,7 ± 6,0 | NI |
| Doss 2005 ³⁴ | Talent (Medtronic) y Excluder | NI | Incisión de toracotomía posterolateral izquierda, hipotermia, la anastomosis proximal se realizó entre grapas |
| Stone 2006 ³⁵ | TAG, Talent (Medtronic), Zenith Tx2 (Cook), fabricado a medida | Grupo PEV: 28,2 | Toracotomía abierta / incisiones toracoabdominales con colocación de grapa en o distal a la arteria subclavia izquierda y proximal al tronco celiaco |
| Dick 2008 ³⁶ | NI | NI | NI |
| Makaroun 2008 ³⁷ | Gore TAG (Gore Medical) | NI | NI |
| Demetriades 2008 ³⁸ | TAG (Gore); Zenith (Cook); Talent (Medtronic); Vanguard (Boston) | NI | Algún tipo de bypass (n=57); clamp and sew technique (n=11) |
| Matsumura 2008 ³⁹ | Zenith TX2 (William Cook Europe) | NI | NI |
| Cambria 2009 ⁴⁰ | Gore TAG (Gore Medical) | NI | NI (datos de literatura de los 15 años previos al inicio del estudio) |
| Patel 2009 ⁴¹ | Gore-TAG (WL Gore), Talent y AneuRx aortic cuff (Medtronic), fabricado a medida, Cook TX2 (Cook) | NI | Cirugía con soporte extracorpóreo: bypass izquierdo de corazón o cardiopulmonar parcial; o con parada circulatoria hipotérmica profunda |
| Patel 2011 ⁴² | TAG (WL Gore), Talent y AneuRx (Medtronic), TX2 (Cook) | NI | Cirugía con circulación extracorporea: bypass izquierdo de corazón o cardiopulmonar parcial; o con parada circulatoria hipotérmica |
| Maeda 2012 ⁴³ | NI | NI | Incisión torácica izquierda o toracoabdominal |

CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular; LAMC: longitud aortica media cubierta; NI: no informado

IV.3.6. Medidas de resultado

Las tasas de éxito de la intervención y conversión a cirugía abierta, los cambios en el tamaño de la lesión, el tipo de anestesia, la duración de la intervención, el volumen de transfusión, la estancia media en UCI y la estancia media hospitalaria se han seleccionado como las medidas de resultado principales de efectividad para los propósitos de la presente RS.

Todos los estudios seleccionados informan de al menos uno de los siguientes indicadores de la seguridad del procedimiento: mortalidad (temprana, tardía y/o total), fugas, complicaciones relacionadas con la prótesis (complicaciones y lesiones de acceso, migración y rotura de la prótesis), complicaciones clínicas (paraplejía, ACV, complicaciones neurológicas, IAM, insuficiencia renal, complicaciones respiratorias, neumonía, complicaciones relacionadas con la herida, síndrome post-implantación y otras complicaciones).

Solo en 1 de los 12 estudios seleccionados se realizan esfuerzos por valorar resultados centrados y autopercebidos por los pacientes. Dick *et al.* [36] utilizan los cuestionarios auto-administrados SF-36 [46] y el Hospital Anxiety and Depression Score-HADS [47] para evaluar los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud.

IV.4. Calidad metodológica de los estudios seleccionados

En la tabla 5 se muestran los detalles de la evaluación de la calidad científica, mediante los criterios SIGN, para cada uno de los estudios incluidos en nuestra revisión.

Los tamaños de muestra son muy pequeños, superando los 70 pacientes únicamente 8 estudios [35-40,42,43]. En ninguno de los estudios hubo cálculo del tamaño de muestra.

La comparabilidad inicial entre los dos brazos de intervención, considerando las principales características demográficas y clínicas basales del paciente y del procedimiento, fue descrita en todos los estudios. Solo en los estudios de Matsumura *et al.* [39], Patel *et al.* [41], Patel *et al.* [42] y Maeda *et al.* [43] un número considerable de variables fueron al inicio del estudio significativamente diferentes entre los brazos. En el resto, únicamente hubo evidencia de una cierta disparidad entre los grupos en Dick *et al.*, Demetriades *et al.* [38] y Matsumura *et al.* [39]

(edad), Stone *et al.* [35] (porcentaje de fumadores) y Makaroun *et al.* [37] (antecedentes cardiacos).

En todos los estudios se aporta o se pudo obtener la tasa de pérdidas. El porcentaje de pacientes perdidos durante el estudio varió en un intervalo de 0 a 39%. Solo siete de los 12 estudios lograron un seguimiento completo de los pacientes mayor del 80%. En ningún estudio, a excepción de Demetriades *et al.*, Matsumura *et al.* y Maeda *et al.* [38,39,43], hubo descripción de las pérdidas de seguimiento.

Doss *et al.* [34], no realizan análisis estadístico de los datos por lo que la interpretación de sus resultados es limitada.

Siete de los 12 estudios fueron ensayos independientes (no promovidos por la industria farmacéutica) financiados por entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro, mientras que, los estudios de Makaroun *et al.* y Cambria *et al.* [37,40] fueron totalmente o parcialmente financiados por la compañía fabricante de endoprótesis torácicas Gore® Tag®. Dick *et al.* [36], Demetriades *et al.* [38] y Matsumura *et al.* [39] no informan de la financiación recibida.

En base a estos criterios, se evaluó el riesgo de sesgo para cada ensayo y se decidió que 7 presentaban un alto riesgo de sesgo [32-34,40-43], 3 presentaban un riesgo medio [35-37] y solo 2 ensayos presentaban riesgo bajo de sesgo [38,39].

Tabla 5. Nivel de calidad de los estudios. Criterios SIGN28

| | | Nienaber 1999 ³² | Najibi 2002 ³³ | Doss 2005 ³⁴ | Stone 2006 ³⁵ | Dick 2008 ³⁶ | Makaroun 2008 ³⁷ | Demetriades 2008 ³⁸ | Matsumura 2008 ³⁹ | Cambria 2009 ⁴⁰ | Patel 2009 ⁴¹ | Patel 2011 ⁴² | Maeda 2012 ⁴³ |
|-----|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. | Formulación pregunta | A | A | A | A | A | A | A | A | A | A | A | A |
| 2. | ¿Grupos similares? | A | A | A | B | B | B | B | C | A | B | B | B |
| 3. | ¿Grupos tratados de igual modo? | ni | ni | ni | ni | ni | ni | ni | ni | ni | ni | ni | ni |
| 4. | Método de evaluación | A | A | B | A | A | A | A | A | A | A | A | A |
| 5. | Valoración ciega | C | C | C | C | C | C | C | C | C | C | C | C |
| 6. | Intervalos de confianza | SI | no | no | no | no | no | si | | si | no | no | no |
| 7. | Esfuerzos por minimizar sesgos | C | C | C | B | B | B | A | A | C | C | C | C |
| 8. | % de abandonos | 0 | 0 | ni | ni | 0 | 36/33 | 0 | ni | 0 | 0 | 0 | ni |
| 9. | Resultados comparables | C | C | C | | | | A | A | C | C | C | C |
| 10. | Resultados directamente aplicables | ni | na | ni | ni | ni | | | | | ni | na | na |
| | Evaluación General | - | - | - | + | + | + | ++ | ++ | | - | - | - |

IV.5. Descripción de los resultados de los estudios

IV.5.1. Resultados de efectividad

IV.5.1.1. Éxito técnico de la intervención endovascular

De los 12 estudios incluidos, únicamente 5 informan el porcentaje global de éxito del tratamiento endoluminal, que varía entre el 89 y el 100% (ver tabla 6). Además, únicamente Najibi *et al.* y Stone *et al.* [33, 35] aportan la definición de éxito del tratamiento endoluminal considerado, con una definición más exigente en el primer caso (tabla 7). Ninguno de estos estudios informó el número de casos en que la intervención fue programada o urgente.

| Tabla 6. Éxito de la intervención endovascular | | |
|---|----------|--------------------------------------|
| Estudio | N | Éxito (%) |
| Nienaber 1999 ³² | 12 | 100% en despliegue |
| Najibi 2002 ³³ | 19 | 95% éxito clínico; 89% éxito técnico |
| Stone 2006 ³⁵ | 105 | 95,2% |
| Patel 2009 ⁴¹ | 35 | 94,3% |
| Patel 2011 ⁴² | 19 | 100% |

AAT: Aneurisma de aorta torácica

| Tabla 7. Definiciones de éxito del tratamiento endoluminal | |
|---|---|
| Estudio | Definición |
| Najibi 2002 ³³ | Despliegue adecuado de la prótesis endovascular en el lugar de anclaje seleccionado sin muerte, sin necesidad de reconstrucción aórtica abierta estándar y con ausencia de fuga persistente (>48 horas) durante los 30 días posteriores a la intervención |
| Stone 2006 ³⁵ | Despliegue adecuado de la prótesis endovascular en el lugar de anclaje seleccionado para revestir internamente la lesión aórtica |

IV.5.1.2. Conversión a cirugía abierta convencional

Únicamente 2 de los 12 estudios informan sobre los casos que requirieron conversión inmediata a cirugía abierta (tabla 8). Esos mismos estudios informan de la necesidad de cirugía abierta tras la intervención o durante el periodo de seguimiento de los pacientes (conversión post-intervención). La conversión a cirugía abierta post-intervención generalmente es consecuencia de la presencia de fugas secundarias proximales o distales o de problemas relacionados con la prótesis.

| Tabla 8. Conversión a cirugía abierta | | | |
|--|----------|-------------------------|---------------------------------|
| Estudio | N | Inmediata, n (%) | Post-intervención, n (%) |
| Najibi 2002 ³³ | 19 | 0 | 0 |
| Doss 2005 ³⁴ | 32 | | 1 (3) |

IV.5.1.3. Cambios en el tamaño de la lesión de la aorta torácica

Los cambios en el diámetro aórtico tras el 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.

Solo 2 de los 12 estudios seleccionados informan sobre el número de casos en los que aumenta, desciende o se mantiene el tamaño de la lesión aórtica (tabla 9). Najibi *et al.* [33] encuentran que, tras la intervención endovascular, el tamaño de la AAT no aumenta en ningún paciente mientras que al mes aumenta en el 10,5%, se reduce en el 78,9% y no cambia en el 5,3 % de los pacientes. En Makaroun *et al.* [37], el porcentaje de pacientes en los que aumenta la lesión fue del 30,8%, el porcentaje en los que se reduce el tamaño fue del 80,8% mientras que en el 50% de los pacientes intervenidos por PEV no se observó ningún cambio.

La tabla 9 muestra también el tamaño inicial y el tamaño final de la lesión aórtica recogido por un único estudio [33]. Ninguno de los 12 estudios aporta el dato de la reducción media de la lesión aórtica.

| Tabla 9. Cambios en el tamaño de la lesión en el grupo PEV | | | | | | | |
|---|----|------------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|--|-------------------------|
| Estudio | N | Número de pacientes, n/N (%) | | | Tamaño inicial,* mm | Tamaño final,* mm | Reducción media,* mm |
| | | Aumenta | Disminuye | No cambia | | | |
| Najibi 2002 ³³ | 19 | 2 (10,5) ^a | 15 (78,9) ^a | 1 (5,3) ^a | 68±21 | 58±13 ^a 51±14 ^b 49±12 ^c | NI |
| Makaroun 2008 ³⁷ | 26 | 8 (30,8) | 21 (80,8) | 13 (50) | NI | NI | NI |

*media ± desviación estándar (rango); ^a: a 1 mes; ^b: a los 6 meses; ^c: a los 12 meses; NI: no informado

IV.5.1.4. Tipo de anestesia, tiempo de intervención y volumen de transfusión

La tabla 10 muestra los 3 estudios que informan sobre el tipo de anestesia utilizada en el procedimiento endovascular. A pesar de que las intervenciones endovasculares se pueden realizar con anestesia epidural o local y sedación, en estos 3 estudios a los pacientes intervenidos mediante procedimiento endovascular se le aplicó anestesia general.

La tabla 10 muestra igualmente el tiempo de intervención, que, en los 4 estudios que presentan esta información, oscila entre 66 y 182 minutos para PEV y 255 y 480 minutos para la CAC. En todos los casos la duración del tratamiento quirúrgico convencional es superior que la del tratamiento con PEV.

El porcentaje de pacientes que necesitó transfusión de algún tipo de hemoderivado fue informado en 3 estudios. El volumen medio transfundido (tabla 10), en los estudios de Najibi *et al.*, Demetriades *et al.* [38] y Matsumura *et al.* [39] fue mayor en el grupo de CAC que en el grupo de cirugía endovascular.

Tabla 10. Tipo de anestesia, duración de la intervención endovascular y volumen medio de transfusión

| Estudio | | N | Anestesia, % | | | Tiempo intervención,* min | Volumen medio transfusión,* ml |
|--------------------------------|-----|-----|--------------|----------|-------|------------------------------|-----------------------------------|
| | | | General | Epidural | Local | | |
| Nienaber 1999 ³² | PEV | 12 | 100 | 0 | 0 | 66±40 | |
| | CAC | 12 | | | | 480±122 | |
| Najibi 2002 ³³ | PEV | 19 | 100 | 0 | 0 | 155±62 | 325±353 |
| | CAC | 10 | | | | 255±101 | 1205±1493 |
| Dick 2008, ³⁶ | PEV | | | | | 182±121 | |
| | CAC | | | | | 361±132 | |
| Demetriades 2008 ³⁸ | PEV | 125 | | | | | 9,5±15,3 [†] |
| | CAC | 68 | | | | | 12±19,1 [†] |
| Matsumura 2008 ³⁹ | PEV | 160 | | | | | 0,3±1 [†] |
| | CAC | 70 | | | | | 1,7±1,9 [†] |
| Maeda 2012 ⁴³ | PEV | 94 | 100 | 0 | 0 | | |
| | CAC | 414 | 100 | 0 | 0 | | |

*media ± desviación estándar; †: en unidades; CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular

IV.5.1.5. Estancia media en cuidados intensivos y estancia media hospitalaria

De los 12 estudios seleccionados, un total de 6 informan el tiempo medio de estancia en UCI y 8 informan sobre la estancia media hospitalaria (ver Tabla 11).

La estancia media en UCI para el PEV oscila entre 0,8 y 13,1 días y para la CAC entre 3,8 y 14 días. La estancia media hospitalaria varía de

5 a 21 días para el PEV, sensiblemente menor que para la CAC, cuya media varía de 15 a 40 días. En el estudio de Maeda *et al.* [43] los datos informados fueron únicamente aquellos de los pacientes que presentaban isquemia medular.

Tabla 11. Estancia en UCI y estancia media hospitalaria por tipo de procedimiento terapéutico

| Estudio | N | Estancia UCI, días | | Estancia hospitalaria, días | |
|--------------------------------|--------|--------------------|----------|-----------------------------|---------------|
| | | PEV | CAC | PEV | CAC |
| Nienaber 1999 ³² | 12/12 | 1,5±0,5 | 3,8±1,9 | 7±3 | 40±24 |
| Najibi 2002 ³³ | 10/19 | 0,8±1,0 | 11±12 | 6±3 | 16±7 |
| Stone 2006 ³⁵ | 105/93 | 3,65±NI | 9,26±NI | 11,0±NI | 18,76±NI |
| Dick 2008 ³⁶ | 52/70 | 1,8±2,7 | 4,2±6,2 | 11,6±9,6 | 18,3±12,0 |
| Demetriades 2008 ³⁸ | 125/68 | 13,1±10 | 14±15,1 | 21±14,6 | 27,3±50,3 |
| Matsumura 2008 ³⁹ | 160/70 | 2,2±6,2 | 9,4±16,9 | 5±8,6 | 16,1±18,7 |
| Patel 2009 ⁴¹ | 35/34 | NI | NI | 8±NI | 15±NI |
| Maeda 2012 ⁴³ | 94/414 | NI | NI | 77,1±56,6** | 100,5±112,3** |

Los resultados se muestran como: media ± DS; CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular; **: pacientes con isquemia medular

IV.5.2. Resultados de seguridad

IV.5.2.1. Mortalidad

La mayoría de los estudios incluidos en esta revisión informan sobre la mortalidad temprana, mortalidad tardía y mortalidad total tras la intervención (tabla 2). A efectos de este estudio, se considera mortalidad temprana aquella que acontece en los 30 primeros días tras el tratamiento, incluyendo las muertes intraoperatorias; mortalidad tardía al número de muertes después del primer mes y a lo largo de todo el seguimiento de los pacientes intervenidos; y mortalidad total a la suma de la mortalidad temprana y la tardía.

La mortalidad temprana en un total de 11 estudios varía en un rango de 0-11,9 % para el PEV y de 5,6-26,5 % para la CAC. En general, los estudios aportan cifras superiores de mortalidad temprana asociada a la cirugía abierta frente a los procedimientos endovasculares.

El porcentaje de mortalidad tardía, informado en un total de 5 estudios, oscila entre el 0-48,6 % para el PEV y el 3,6-52,9 % en la CAC. De estos 5 estudios, Doss *et al.* [34] y Dick *et al.* [36] encuentran una tasa de mortalidad tardía superior para los pacientes PEV en comparación con los CAC.

| Tabla 12. Mortalidad | | | | | | |
|--------------------------------|-----|-----|-------------------|-----------|-----------|------------------------|
| Estudio | | N | Mortalidad, n (%) | | | Seguimiento,* meses |
| | | | Temprana | Tardía | Total | |
| Nienaber 1999 ³² | PEV | 12 | 0 | 0 | 0 | NI |
| | CAC | 12 | 1 (8,3) | 3 (25,0) | 4 (33,3) | |
| Najibi 2002 ³³ | PEV | 19 | 1 (5,3) | 1 (5,3) | 2 (10,5) | 12 |
| | CAC | 10 | 1 (10,0) | 2 (20,0) | 3 (30,0) | NI |
| Doss 2005 ³⁴ | PEV | 32 | 1 (3,1) | 4 (12,5) | 5 (15,6) | 36 |
| | CAC | 28 | 5 (17,9) | 1 (3,6) | 6 (21,4) | |
| Stone 2006, ³⁵ | PEV | 105 | 8 (7,6) | NI | NI | 22 (0-101) |
| | CAC | 93 | 14 (15,1) | NI | NI | |
| Dick 2008 ³⁶ | PEV | 52 | 4 (7,7) | 10 (19,2) | 14 (26,9) | 29 ± 16 |
| | CAC | 70 | 6 (8,6) | 6 (8,6) | 12 (17,1) | 37 ± 17 |
| Makaroun 2008 ³⁷ | PEV | 150 | NI | NI | 45 (68) | 37 |
| | CAC | 94 | NI | NI | 31 (67) | 33 |
| Demetriades 2008 ³⁸ | PEV | 125 | 9 (7,2) | NI | NI | NI |
| | CAC | 68 | 16 (23,5) | NI | NI | |
| Cambria 2009 ⁴⁰ | PEV | 59 | 7 (11,9) | NI | NI | 13,6 ± 10,3 |
| | CAC | 800 | 193 (24,1) | NI | NI | |
| Patel 2009 ⁴¹ | PEV | 35 | 4 (11,4) | 17 (48,6) | 21 (60) | 37,4 ± 41,3 |
| | CAC | 34 | 9 (26,5) | 18 (52,9) | 27 (79,4) | |
| Patel 2011 ⁴² | PEV | 19 | 0 | NI | 16 (14,7) | 36,4 |
| | CAC | 90 | 5 (5,6) | NI | | 118,2 |
| Maeda 2012 ⁴³ | PEV | 94 | NI | NI | NI | NI |
| | CAC | 414 | NI | NI | NI | |

*media ± desviación estándar; CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular; NI: no informado

La tabla 13 recoge las causas de muerte tanto temprana como tardía de los pacientes tratados con PEV y de los sometidos a CAC. Las más frecuentes son la rotura de la lesión aórtica, que aparece en 4 estudios con 8 casos en PEV (2 de ellos antes de los 30 primeros días del tratamiento endoluminal y 6 después del primer mes) y solo 2 casos en CAC (1 temprano y 1 tardía); el ACV, que aparece en 5 estudios con 10 casos en PEV (5 tempranos y 5 tardíos) y 15 entre los pacientes de CAC

(7 tempranos y 8 tardíos); la sepsis, que aparece en otros 5 estudios con 6 casos en PEV (2 tempranos y 4 tardíos) y 5 casos en CAC (2 tempranos y 3 tardíos); y el IAM, que aparece en 3 estudios con 3 casos tempranos en PEV y 6 casos en CAC (5 tempranos y 1 tardío). Les siguen en frecuencia otras causas como neumonía, síndrome de distress respiratorio, rotura de AAA e insuficiencia respiratoria. Tres de los estudios incluidos, Nienaber *et al.*, Demedriades *et al.* y Maeda *et al.* no informan de la causa de las muertes.

Tabla 13. Causas de muerte

| Causa | Estudio | Grupo PEV, n/N | | Grupo CAC, n/N | |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------|---------|----------------|---------|
| | | Tempranas | Tardías | Tempranas | Tardías |
| Rotura lesión aórtica | Doss 2005 ³⁴ | - | 2/32 | - | - |
| | Cambria 2009 ⁴⁰ | 1/59 | NI | | |
| | Dick 2008 ³⁶ | - | 4/52 | - | 1/70 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | 1/35 | NI | 1/34 | NI |
| ACV | Cambria 2009 ⁴⁰ | 3/59 | NI | | |
| | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 4/150 | - | 7/94 |
| | Stone 2006 ³⁵ | 2/105 | - | 6/93 | - |
| | Dick 2008 ³⁶ | - | 1/52 | - | 1/70 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | - | NI | 1/34 | NI |
| Sepsis | Doss 2005 ³⁴ | 1/28 | - | - | - |
| | Cambria 2009 ⁴⁰ | 1/59 | NI | | |
| | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 4/150 | - | 3/94 |
| | Stone 2006 ³⁵ | - | - | 1/93 | - |
| | Patel 2009 ⁴¹ | - | NI | 1/34 | NI |
| IAM | Najibji 2002 ³³ | - | - | - | 1/10 |
| | Cambria 2009 ⁴⁰ | 1/59 | NI | | |
| | Stone 2006 ³⁵ | 2/105 | - | 5/93 | - |
| Neumonía | Doss 2005 ³⁴ | - | - | - | 1/28 |
| | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 3/150 | - | 1/94 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | - | NI | 1/34 | NI |
| Rotura de AAA | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 1/150 | | |
| Rotura de la arteria iliaca | Patel 2009 ⁴¹ | 1/35 | NI | - | NI |
| Fallo cardiaco | Doss 2005 ³⁴ | 1/32 | - | - | - |
| Fallo multiorgánico | Patel 2009 ⁴¹ | 1/35 | NI | 2/34 | NI |

Tabla 13. Causas de muerte

| Causa | Estudio | Grupo PEV, n/N | | Grupo CAC, n/N | |
|------------------------------|-----------------------------|----------------|---------|----------------|---------|
| | | Tempranas | Tardías | Tempranas | Tardías |
| SDR | Najibi 2002 ³³ | 1/19 | - | - | - |
| | Cambria 2009 ⁴⁰ | 1/59 | NI | | |
| Insuficiencia cardíaca | Doss 2005 ³⁴ | - | - | 2/28 | - |
| | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 4/150 | | |
| Hemorragia intrabdominal | Patel 2011 ⁴² | - | NI | 1/90 | - |
| Shock hipovolémico | Doss 2005 ³⁴ | - | - | 2/28 | - |
| Paro cardíaco/IM | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 18/150 | - | 7/94 |
| | Dick 2008 ³⁶ | - | 0/150 | - | 2/70 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | - | NI | 2/34 | NI |
| Embolismo pulmonar | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 1/150 | | |
| Fallo renal | Dick 2008 ³⁶ | - | 1/52 | - | 0/70 |
| Isquemia mesentérica | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 1/150 | | |
| Parapleja | Makaroun 2008 ³⁷ | | | - | 1/94 |
| Trauma | Makaroun 2008 ³⁷ | | | - | 1/94 |
| Fallo respiratorio | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 6/150 | - | 14/94 |
| | Dick 2008 ³⁶ | - | 3/52 | - | 1/70 |
| Cáncer | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 4/150 | - | 2/94 |
| Muerte súbita | Doss 2005 ³⁴ | - | 1/32 | - | - |
| Infarto de intestino delgado | Stone 2006 ³⁵ | 2/105 | - | - | - |
| Fistula aortoentérica | Stone 2006 ³⁵ | - | - | 1/93 | - |
| Fistula aortoesofágica | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 1/150 | - | 1/94 |
| Fistula traqueoesofágica | Patel 2009 ⁴¹ | - | NI | 1/34 | NI |
| Pancreatitis | Stone 2006, ³⁵ | - | - | 1/93 | - |
| Muerte intraoperatoria | Patel 2009 ⁴¹ | - | NI | 1/34 | NI |
| Lesión axonal difusa | Patel 2011 ⁴² | - | NI | 2/90 | NI |
| Causa desconocida | Doss 2005 ³⁴ | - | 1/32 | - | - |
| | Najibi 2002 ³³ | - | 1/19 | - | 1/10 |
| | Makaroun 2008 ³⁷ | - | 2/150 | - | 5/94 |
| | Dick 2008 ³⁶ | - | 1/52 | - | 1/70 |

AAA: aneurisma de aorta abdominal; ACV: accidente cerebrovascular; CAC: cirugía abierta convencional; IAM: infarto agudo de miocardio; PEV: procedimiento endovascular; SDR: síndrome de distress respiratorio

IV.5.2.2. Fugas

La tabla 14 recoge la incidencia de fugas tempranas (aquellas producidas en los 30 primeros días tras el tratamiento con PEV) y la de fugas tardías (producidas a partir del primer mes y a lo largo del periodo de seguimiento) que son informados en 5 de los estudios. Las fugas se muestran agrupadas por tipo, de acuerdo a la clasificación de White *et al.* 1998 [48].

Las fugas tempranas más frecuentes son de tipo I (periprotésica, proximal o distal) y II (reentradas repercusiones por ramas); 5 estudios informan sobre la presencia o ausencia de fugas tipo I y muestran que la incidencia varía entre el 0 y el 6,7%. Cuatro estudios obtienen fugas tipo II entre el 0 y el 10,4% de los pacientes; las fugas tipo III (rotura de la fibra o desconexión módulo) en 4 estudios oscilan entre el 0 y el 2,2%, y las fugas tipo IV (por porosidad de la prótesis) aparecen en 1 solo estudio en 2 pacientes (5,7%). Un total de 3 estudios informan de fugas tempranas sin descripción del tipo entre el 1,5 y el 20% de los pacientes tratados con PEV.

En relación con la aparición de fugas tardías, en un tiempo de seguimiento que varió entre 12 y 60 meses, las fugas tipo I fueron otra vez las más frecuentes. Un total de 5 estudios informan de la presencia de fugas tipo I en un porcentaje de 0,7-10%. Le siguen en frecuencia las fugas tipo II, que 4 estudios presentan entre el 2,7 y el 6,7%, y las fugas tipo III, que 4 estudios muestran entre el 0,7 y el 5,7% de los casos. A largo plazo no se describen fugas tipo IV. Adicionalmente, 4 estudios describen la presencia de fugas tardías entre el 0,7 y el 5,7% de los pacientes sin describir de qué tipo se trata.

| Tipo de fuga | Estudio | N | Tempranas, n (%) | Tardías, n (%) | Seguimiento medio, meses |
|---------------------|------------------------------|----------|-------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Tipo I | Doss 2005 ³⁴ | 32 | 2 (6,2) | 3 (9,4) | 36 |
| | Makaroun 2008 ³⁷ | 150 | 10 (6,7) | 15 (10) | 60 |
| | Matsumura 2008 ³⁹ | 135 | 2 (1,5) | 1 (0,7) | 12 |
| | Stone 2006 ³⁵ | 105 | 0 | 6 (5,7) | 22 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | 35 | 2 (5,7) | 3 (8,6) | 37,4 |
| Tipo II | Makaroun 2008 ³⁷ | 150 | 2 (1,3) | 4 (2,7) | 60 |

| Tabla 14. Fugas | | | | | |
|------------------------|------------------------------|----------|-------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Tipo de fuga | Estudio | N | Tempranas, n (%) | Tardías, n (%) | Seguimiento medio, meses |
| | Matsumura 2008 ³⁹ | 135 | 14 (10,4) | 4 (3,0) | 12 |
| | Stone 2006 ³⁵ | 105 | 0 | 7 (6,7) | 22 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | 35 | 0 | 2 (5,7) | 37,4 |
| Tipo III | Makaroun 2008 ³⁷ | 150 | 2 (1,3) | 1 (0,7) | 60 |
| | Matsumura 2008 ³⁹ | 135 | 3 (2,2) | 1 (0,7) | 12 |
| | Stone 2006 ³⁵ | 105 | 0 | 1 (0,9) | 22 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | 35 | 0 | 2 (5,7) | 37,4 |
| Tipo IV | Matsumura 2008 ³⁹ | 135 | 2 (5,7) | 0 | 12 |
| Tipo no descrito | Makaroun 2008 ³⁷ | 150 | 3 (2,0) | 3 (2,0) | 60 |
| | Matsumura 2008 ³⁹ | 135 | 2 (1,5) | 1 (0,7) | 12 |
| | Patel 2009 ⁴¹ | 35 | 0 | 2 (5,7) | 37,4 |

IV.5.2.3. Complicaciones relacionadas con la prótesis

IV.5.2.3.1. Complicaciones y lesiones de acceso

Un total de 2 estudios (tabla 15) informan sobre complicaciones en el acceso vascular y lesiones arteriales producidas en el acceso de la prótesis durante la intervención endovascular.

| Tabla 15. Complicaciones y lesiones de acceso | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Estudio | Grupo PEV n/N (%) | Grupo CAC n/N (%) |
| Najibi 2002 ³³ | 1/19 (5) | NI/10 |
| Doss 2005 ³⁴ | 2/32 (6) | NI/28 |

CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular

IV.5.2.3.2. Migración y rotura de prótesis

Un total de 3 estudios (tabla 16) informan sobre migración de las prótesis, de ellos, 2 estudios muestran ausencia de migración.

La tabla 16 muestra también que solo 2 estudios informan sobre rotura de la prótesis. De ellos, Matsumura *et al.* [39] muestran ausencia

de rotura y Najibi *et al.* [33] informan de rotura de la prótesis en un 5% de los casos.

Tabla 16. Migración y rotura de la prótesis

| Estudio | Migración, n/N (%) | | Rotura, n/N (%) | |
|------------------------------|--------------------|-----------|-----------------|-----------|
| | Grupo PEV | Grupo CAC | Grupo PEV | Grupo CAC |
| Nienaber 1999 ³² | 0/12 | NI/12 | | |
| Najibi 2002 ³³ | 0/19 | NI | 1/19 (5) | NI/10 |
| Matsumura 2008 ³⁹ | 3/107 | | 0 | 0 |

CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular

IV.5.2.4. Complicaciones clínicas

IV.5.2.4.1. Paraplejía

Nueve estudios de los 12 incluidos informan sobre la posible aparición de paraplejía en los pacientes intervenidos (tabla 17) y, en general, muestran un mayor porcentaje de paraplejía en el grupo de CAC (2,2-16,7%) que en el de PEV (0-10,5%).

Tabla 17. Tasa de las complicaciones clínicas más frecuentes

| Estudio | | Paraplejía | ACV | Complicaciones neurológicas | Complicaciones respiratorias | Insuficiencia renal | Neumonía |
|---------------------------|-----|-------------|--------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------|----------|
| | | | | | | | |
| | CAC | 2/12 (16,7) | | 3/12 (25) | 5/12 (41,7) | 3/12 (25) | |
| Najibi 2002 ³³ | PEV | | 0/19 | 0/19 | | 2/19 (10,5) | |
| | CAC | | 1/10 (10) | 0/10 | | 2/10 (20) | |
| Doss 2005 ³⁴ | PEV | 1/32 (3,1) | 1/32 (3,1) | | | | |
| | CAC | 1/28 (3,6) | 0/28 | | | | |
| Stone 2006, ³⁵ | PEV | 5/105 (4,8) | 10/105 (9,5) | | | | |
| | CAC | 4/93 (4,5) | 7/93 (7,5) | | | | |

| Tabla 17. Tasa de las complicaciones clínicas más frecuentes | | | | | | | |
|---|-----|-------------------|--------------|------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Estudio | | Paraplejia | ACV | Complicaciones neurológicas | Complicaciones respiratorias | Insuficiencia renal | Neumonía |
| Dick 2008, ³⁶ | PEV | 2/52 (3,8) | 5/52 (9,6) | | | 5/52 (9,6) | 5/52 (9,6) |
| | CAC | 2/70 (2,8) | 5/70 (7,1) | | | 10/70 (14,3) | 13/70 (18,6) |
| Demetriades 2008 ³⁸ | PEV | 1/125(0,8) | | | | 10/120 (8,3) | 39/124 (31,4) |
| | CAC | 2/68(2,9) | | | | 7/67 (10,4) | 24/67 (35,8) |
| Matsumura 2008 ³⁹ | PEV | 2/160 (1,2) | | 13/160 (8,1) | 25/160 (15,6) | 14/160 (8,7) | |
| | CAC | 4/70 (5,7) | | 10/70 (14,2) | 37/70 (52,8) | 10/70 (14,3) | |
| Cambria 2009 ⁴¹ | PEV | 1/59 (1,7) | 12/59 (20,3) | | 27/59 (45,8) | 7/59 (11,9) | |
| | CAC | 44/800 (5,5) | NI | | NI | NI | |
| Patel 2009 ⁴¹ | PEV | 0/35 | 0/35 | | | | |
| | CAC | 1/34 (2,9) | 2/34 (5,9) | | | | |
| Patel 2011 ⁴² | PEV | 0/19 (10,5) | 2/19 (10,5) | | | 2/19 (10,5) | 13/19 (68,4) |
| | CAC | 2/90 (2,2) | 1/90 (5,3) | | | 9/90 (10) | 37/90 (41,1) |

Los resultados se muestran como n/N (%); ACV: accidente cerebrovascular; CAC: cirugía abierta convencional; NI: no informado; PEV: procedimiento endovascular

IV.5.2.4.2. Accidente cerebrovascular

Un total de 7 estudios informan de la aparición de ACV, con unos porcentajes que varían entre el 0 y el 10% en los pacientes con CAC y entre el 0 y el 20,3% en los pacientes tratados con PEV (tabla 17).

IV.5.2.4.3. Infarto agudo de miocardio

Solo Dick *et al.* [36] informa de la incidencia de IAM, con un mayor porcentaje en el grupo PEV en comparación con el grupo control CAC (3,8 y 2,8%, respectivamente).

IV.5.2.4.4. Complicaciones neurológicas

Un total de 3 estudios informan sobre complicaciones neurológicas, principalmente monoparesia o paraparesia (tabla 17), que aparecen entre el 0 y el 8,1% de los pacientes tratados con PEV y entre el 0 y el 25% en los pacientes con cirugía convencional.

Nienaber *et al.* [32] no observaron este tipo de complicaciones en el grupo PEV y Najibi *et al.* [33] en ninguno de los grupos.

IV.5.2.4.5. Complicaciones respiratorias

Tres estudios informan sobre complicaciones respiratorias, incluida la necesidad de ventilación mecánica (tabla 17). Nienaber *et al.* [32] informan de la ausencia de este tipo de complicaciones en el PEV y un 42% en el grupo CAC. Matsumura *et al.* [39] también obtienen un mayor porcentaje en el grupo cirugía (52,8%), si bien en el grupo PEV también ocurrieron este tipo de complicaciones (15,6%).

IV.5.2.4.6. Insuficiencia renal

Un total de 7 estudios informan sobre la aparición de insuficiencia renal tras la intervención (tabla 17) y muestran que fue más frecuente en los pacientes tratados con CAC (de 10 a 25%) que en los pacientes con PEV (de 0 a 11,9%).

IV.5.2.4.7. Neumonía

Un total de 3 estudios informan sobre la presencia de neumonía en pacientes tratados con PEV, que varía entre el 9,6 y 68,4%, y en los tratados con CAC, que varía entre el 18,6 y 41,1% (tabla 17). En los tres casos el porcentaje de neumonía fue superior en los pacientes tratados con CAC que en los que recibieron tratamiento endovascular.

IV.5.2.5. Otras complicaciones

La tabla 18 recoge la relación de otras complicaciones menos frecuentes informadas en los estudios incluidos.

Tabla 18. Otras complicaciones

| Complicación | Estudio | Grupo PEV, n/N (%) | Grupo CAC, n/N (%) |
|---|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Colitis isquémica | Najibi 2002 ³³ | 0/9 | 1/10 |
| Dolor leve o moderado torax y/o espalda | Nienaber 1999 ³² | 6/12 | 0/12 |
| Seudoaneurisma en femoral común | Najibi 2002 ³³ | 1/9 | 0/9 |
| Complicaciones cardíacas | Cambria 2009 ⁴⁰ | 9/59 (15,3) | NI |
| Fallo renal | Demetriades 2008 ³⁸ | 10/120 | 7/67 |
| SDRA | Demetriades 2008 ³⁸ | 17/122 | 12/66 |
| Septicemia | Demetriades 2008 ³⁸ | 17/121 | 10/67 |
| Infección del tracto urinario | Demetriades 2008 ³⁸ | 21/121 | 14/67 |
| Trombosis venosa profunda | Demetriades 2008 ³⁸ | 5/121 | 4/67 |
| Sepsis graft | Demetriades 2008 ³⁸ | 0/121 | 1/67 |
| Complicaciones vasculares | Matsumura 2008 ³⁹ | 36/160 | 28/70 |
| Complicaciones gastrointestinales | Matsumura 2008 ³⁹ | 11/160 | 5/70 |
| Paraparesia | Matsumura 2008 ³⁹ | 7/160 | 0/70 |
| ICTUS | Matsumura 2008 ³⁹ | 4/160 | 6/70 |

CAC: cirugía abierta convencional; PEV: procedimiento endovascular; SDRA: síndrome de distress respiratorio del adulto; NI: no informado

Makaroun *et al.* [37] utiliza una variable compuesta denominada eventos adversos mayores y defenida según el criterio de Sacks *et al.* 1997 [50].

V. Discusión

Los resultados obtenidos en la presente actualización de RS muestran que la evidencia disponible sobre la efectividad y seguridad del tratamiento de las lesiones de aorta torácica mediante PEV es aun escasa. No se han encontrado ECA que comparen la intervención endoluminal con el tratamiento quirúrgico convencional. Nueve años después, únicamente se han encontrado 9 estudios comparativos posteriores a la RS que comparan los resultados del tratamiento endoluminal con PEV de las lesiones de la aorta torácica con el tratamiento mediante CAC y que añadidos a los 3 previamente identificados, suman un total de 12 estudios.

Los pacientes incluidos en los estudios presentan características clínicas y demográficas heterogéneas, con diferente distribución de los diagnósticos y del grado de gravedad de cada lesión aórtica y diferentes comorbilidades y, por tanto, con diferente riesgo adicional. Las características de la población de pacientes con tratamiento endoluminal muestran un predominio de hombres frente a mujeres. Y una edad elevada, alrededor de 70 años, con excepción del estudio de Demetriades *et al.* [38] que utilizaron casos de traumatismos aórticos, más frecuentes en jóvenes. Además, los pacientes que recibieron tratamiento endovascular fueron significativamente más viejos que los que recibieron tratamiento quirúrgico abierto en 6 de los estudios, 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 [7] y, por otro, dado que la mayoría de los pacientes presentan comorbilidades y problemas asociados, con las recomendaciones de un gran número de autores que mantienen que el tratamiento endovascular está indicado especialmente en pacientes de mayor edad y/o riesgo con contraindicaciones para la intervención quirúrgica [50,51].

A parte de por las variaciones en las patologías y por el nivel de gravedad de los pacientes asignados a uno u otro tratamiento, el origen de las diferencias de resultados obtenidos entre los diferentes estudios podría estar relacionada, en grados variables, con la experiencia profesional. El incremento progresivo de los procedimientos endovasculares reproduce la curva clásica de incorporación y difusión de tecnologías emergentes o nuevas, que, en esencia, se traduce en

que, a medida que los profesionales mejoran su aprendizaje y pericia técnica (curva de aprendizaje), tienden a acometer con mayor seguridad en sí mismos y, consecuentemente, con mayor frecuencia, un número cada vez mayor de procedimientos. Por tanto, se necesitan equipos especializados con amplia experiencia que garanticen la correcta ejecución de los procedimientos endovasculares.

En relación con la efectividad del procedimiento endoluminal, indicadores de resultados como el éxito de la intervención endovascular, la necesidad de conversión a CAC o los cambios en el tamaño de la lesión aparecen escasamente informados en los estudios seleccionados y no es posible sacar por tanto conclusiones claras sobre estos resultados. Además, 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. Solo 2 de los 5 estudios que informan de esta variable la definen, utilizando además definiciones diferentes. Es necesario, por tanto, hacer un esfuerzo por homogeneizar la definición operativa de variables como estas lo que permitiría la comparabilidad y combinación de resultados entre estudios.

Otros indicadores relacionados con la efectividad del procedimiento endovascular, como el tiempo medio de intervención, tiempo medio de estancia en UCI y la estancia media hospitalaria, aparecen prolongados en los pacientes tratados con CAC en relación con los tratados con el procedimiento endoluminal. Esta información sobre los requerimientos de tiempos operatorios, de hospitalización y de utilización de cuidados intensivos es una expresión de la complejidad de cada procedimiento terapéutico y de los riesgos asociados a cada uno de ellos. Sin embargo, esta información sirve también como indicador aproximado de la utilización de recursos sanitarios, y, por lo tanto, de los costes sanitarios directos relacionados con cada procedimiento. Por tanto, si bien hay que tener en cuenta que que los tiempos de hospitalización y de cuidados intensivos no sólo están en relación con las necesidades asistenciales de los pacientes sino que también dependen de la disponibilidad de recursos y los modelos de gestión de los recursos hospitalarios en cada lugar, con las consiguientes limitaciones, estos resultados parecen apoyar la idea de una mayor eficiencia del tratamiento de las lesiones aórticas con PEV en relación con el tratamiento convencional. Igualmente ocurre con el volumen medio de transfusión durante la intervención, que resulta mayor en el tratamiento con cirugía abierta que en el endoluminal, aunque únicamente 3 estudios aportan datos sobre este indicador.

A pesar de que los procedimientos endovasculares pueden realizarse con el soporte anestésico epidural o local y sedación, evitando de este modo el mayor riesgo que comporta la anestesia general, en los 4 estudios que aportan esta información, el 100% de los pacientes que recibieron este tratamiento fueron anestesiados mediante anestesia general.

En relación con la seguridad del tratamiento endovascular de las lesiones aórticas torácicas, la mayoría de los estudios recoge la mortalidad temprana (a los 30 días de la intervención), la mortalidad tardía (tras el primer mes) y la mortalidad total (mortalidad temprana y mortalidad a lo largo de todo el seguimiento de los pacientes) como indicadores de sumo interés. De acuerdo con los resultados de esta revisión, a excepción de un estudio, el porcentaje de mortalidad temprana es mayor en la cirugía convencional que en el tratamiento endovascular. En cuanto a la mortalidad tardía, 3 de 5 estudios muestran un mayor porcentaje en la cirugía convencional abierta que en el tratamiento endoluminal. Las causas de muerte más frecuentes son la rotura de la propia lesión aórtica, problemas vasculares isquémicos como IAM o ACV, que originan la muerte sobre todo tras el primer mes de la intervención y sepsis. Les siguen en frecuencia otras causas como neumonía, síndrome de distress respiratorio, rotura de AAA e insuficiencia respiratoria.

La presencia de fugas es la complicación más frecuente del tratamiento con PEV, y se describe tanto como complicación temprana como tardía de la realización del procedimiento endoluminal. En esta revisión el porcentaje global de fugas tempranas es del 4% de fugas tipo I y 3% fugas tipo II. El porcentaje global de fugas tardías es del 6,9% de tipo I y 4,5% de tipo II. Las más frecuentes son las fugas tipo I, producidas por un sellado incompleto de la lesión, que suelen ser más graves que las fugas tipo II (reentradas, reperfusiones por ramas).

A pesar de que las complicaciones y lesiones de acceso (normalmente perforaciones, disecciones o roturas de un vaso) de las prótesis durante el tratamiento endovascular son limitaciones conocidas del tratamiento endoluminal, de tal manera que en ocasiones pueden impedir la realización del procedimiento, han sido escasamente informadas en los estudios seleccionados. Los casos de otras complicaciones igualmente importantes del tratamiento endovascular como son la migración y rotura de la prótesis fueron informados de manera similar por tan solo 3 y 2 estudios, respectivamente.

En relación con las posibles complicaciones clínicas del tratamiento endoluminal de las lesiones de la aorta torácica, se han

descrito gran número de complicaciones como isquemias vasculares, problemas neurológicos, respiratorios o renales, entre otros. Los resultados de esta revisión muestran complicaciones clínicas diversas, aunque el porcentaje de aparición de cada una de ellas suele ser bajo.

Una de las complicaciones que más preocupa en el tratamiento de las lesiones de la aorta torácica es la paraplejía, cuya incidencia se relaciona con la extensión del segmento cubierto de la aorta. En general, se considera que el riesgo de paraplejía existe en el tratamiento con PEV, pero la incidencia es menor que en las intervenciones con cirugía convencional abierta [51,52]. Los estudios incluidos en esta revisión, aunque con las consiguientes limitaciones, apoyan esta idea y muestran un porcentaje menor de paraplejía en el tratamiento endoluminal que en la cirugía abierta. El porcentaje de aparición de paraplejía en los pacientes con tratamiento endoluminal es del 2,9%.

En general, los resultados del tratamiento endoluminal de los pacientes con lesiones aórticas torácicas deben ser valorados teniendo en cuenta que sin tratamiento la morbimortalidad de estos pacientes es elevada y la CAC, como alternativa terapéutica, conlleva importantes riesgos [54]. Sin embargo, hay que tener en cuenta las importantes limitaciones de los estudios disponibles. No sólo porque los tamaños de muestra son en general pequeños y los tiempos de evolución son cortos sino, sobre todo, por la incertidumbre que generan debido a la gran cantidad de variables a tener en cuenta. En primer lugar, las patologías tan diferentes en su origen y en su evolución como aneurismas arterioescleróticos circunscritos o extensos, disecciones aórticas agudas y crónicas o patología traumática de la aorta que hace muy difícil la comparación. Se tratan también por vía endovascular pseudoaneurismas que se producen como consecuencia de cirugías previas realizadas en pacientes pediátricos, cuya reintervención, años después, sería de una gran complejidad. Hay procedimientos combinados cirugía abierta/técnica endovascular que merecen una consideración independiente, especialmente si la patología afecta al cayado aórtico. En segundo lugar, el tipo de prótesis. La efectividad, la seguridad y el tiempo de vida útil de los materiales ha variado mucho desde las primeras prótesis manufacturadas de 1997 hasta las prótesis que se emplean en la actualidad, con las que apenas se producen roturas de la estructura de soporte, ni del tejido, y estos tienen menor porosidad. En la evolución de los casos tratados, tampoco son habituales las angulaciones y desplazamientos de las prótesis. Hoy en día, también han cambiado mucho los sistemas de introducción, tan importantes para el éxito de este tipo de intervenciones. Por último, otra

variable muy importante a tener en cuenta es la formación, experiencia y el trabajo en equipo de los profesionales que llevan a cabo estos procedimientos.

V.1. Limitaciones del estudio

La fortaleza de la presente revisión de la literatura radica en el hecho de que se ha llevado a cabo conforme a los principios fundamentales de la revisión sistemática para asegurar que sea transparente, replicable y actualizable. La información explícita de la metodología empleada y la disponibilidad de los datos extraídos permite que también pueda ser objeto de una evaluación crítica.

Existen sin embargo varias limitaciones en este estudio. Una primera limitación derivada de la metodología de la RS es la posibilidad de sesgo de publicación. Es posible que no se hayan incluido en el análisis estudios relevantes por estar publicados en una lengua distinta del inglés o español, porque las revistas en las que fueron publicados no estén indexadas en las bases de datos bibliográficas consultadas o porque no fueron recuperados con la estrategia de búsqueda utilizada. Este posible sesgo se intentó reducir al mínimo mediante una búsqueda extensa en bases de datos y con una estrategia de búsqueda exhaustiva, examinando los listados bibliográficos de los estudios incluidos e identificando los estudios posteriores que citan a cada estudio incluido. Aunque no se consideraron estudios publicados en otros idiomas por falta de tiempo, sin embargo, podría argumentarse que es poco probable que este hecho haya tenido un impacto importante sobre los resultados generales, si bien es sabido que los autores cuyo idioma no es el inglés suelen intentar publicar sus estudios con resultados positivos en revistas en inglés, ya que éstas poseen mayor impacto internacional, mientras que los estudios con resultados negativos tienden a publicarlos en revistas en el idioma materno.

Una segunda limitación importante, que es común a muchas revisiones sistemáticas, es la falta de estudios con un riesgo bajo de sesgo. Los 13 estudios comparativos incluidos en la revisión que comparan el tratamiento endoluminal con la CAC muestran resultados de interés, aunque presentan limitaciones. Son no aleatorizados, incluyen un número reducido de casos y comparan grupos heterogéneos de pacientes, los criterios de selección no suelen ser explícitos en todos los casos, el mínimo tamaño para que el estudio tenga suficiente potencia estadística en general no se ha planificado y el seguimiento es limitado. La mayoría de los estudios incluyen pacientes

con distintas características clínicas y demográficas. Suelen presentar diagnósticos aórticos diversos y no se conoce con exactitud el nivel de gravedad de cada lesión ni la existencia de enfermedades asociadas. Estas fuentes de variaciones muy probablemente van a continuar presentes en la literatura médica hasta que se realicen ensayos clínicos aleatorizados con un control adecuado de los sesgos.

VI. Conclusiones

Las conclusiones que se pueden extraer de la presente RS de la literatura científica son las siguientes:

- En la actualidad, aun existe escasa evidencia científica sobre la efectividad y seguridad del tratamiento endoluminal de las lesiones de la aorta torácica. No se dispone de ningún ECA que compare el valor de los procedimientos endovasculares frente a la cirugía abierta.
- La mayoría de los estudios observacionales incluyen un número reducido de pacientes con distintas características clínicas y demográficas, y criterios de selección no explícitos. Además, la mayor parte de los estudios presenta un tiempo de seguimiento de los pacientes reducido, la mayoría inferior a dos años.
- A pesar de las limitaciones de los estudios encontrados, el tratamiento endoluminal de las lesiones de la aorta torácica parece constituir una alternativa a la CAC, sobre todo en términos de una menor morbilidad, y en especial para los pacientes de riesgo quirúrgico.
- Con respecto a la efectividad del procedimiento endoluminal, indicadores como el tiempo medio de intervención, tiempo medio de estancia en UCI y estancia media hospitalaria son más largos en los pacientes tratados con CAC en comparación con los tratados con procedimiento endoluminal.
- En relación con la seguridad del tratamiento endovascular de las lesiones aórticas torácicas, los estudios disponibles muestran un porcentaje global de mortalidad temprana y de mortalidad tardía menores que los obtenidos con cirugía convencional. Las causas de muerte más frecuentes en los pacientes con tratamiento endoluminal son la rotura de la propia lesión aórtica, problemas vasculares isquémicos como IAM o ACV, y la sepsis. Las fugas tempranas más frecuentes son de tipo I y tipo II y entre las fugas tardías las más frecuentes son las de tipo I.
- En general, se observa una mayor frecuencia de complicaciones en el tratamiento de las lesiones de la aorta torácica con cirugía abierta que con el tratamiento mediante PEV. La paraplejia, una de las complicaciones que más preocupa en el tratamiento de la aorta

torácica, aparece en un porcentaje mayor en la intervención con cirugía abierta que en el tratamiento endovascular. Las tasas de ACV, complicaciones neurológicas, insuficiencia renal y neumonía son claramente menos frecuentes de los pacientes con tratamiento endoluminal en comparación con los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta.

- Para confirmar estos hallazgos, es necesaria más investigación con ensayos clínicos bien diseñados que comparen el tratamiento endoluminal con el tratamiento con cirugía abierta en pacientes adecuadamente seleccionados, con criterios de selección explícitos en grupos homogéneos de pacientes en cuanto a características demográficas y clínicas, diagnósticos, grado de gravedad de las lesiones aórticas y tipo de prótesis, con tamaños de muestra más grandes, con mayor tiempo de seguimiento y que utilicen medidas de resultado de efectividad como el éxito de la intervención con una definición operativa homogénea que permita la comparabilidad de los resultados. En necesario también que valoren resultados auto-percibidos por los pacientes como es la calidad de vida relacionada con la salud y que aporten información sobre resultados a largo plazo, especialmente en lo referente a la durabilidad de la prótesis, considerada actualmente una de las principales limitaciones de la técnica.

Contribución de los autores y revisores externos

Autores

- *M^a del Mar Trujillo Martín*. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Planificación, dirección y revisión de la RS, selección de los estudios, extracción de datos y síntesis de resultados. Redacción del presente informe.
- *Francisco Javier García García*. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife – Asesoramiento a lo largo del estudio. Selección de estudios, extracción de datos y lectura crítica de los estudios incluidos, revisión del presente informe.
- *M^a del Pilar Royo de la Torre*. Atención Primaria. Servicio Canario de la Salud – Selección de estudios, extracción de datos y lectura crítica de los estudios incluidos.
- *Leticia Cuéllar Pompa*. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Desarrollo de la estrategia de búsqueda en las bases de datos electrónicas, recuperación de la información y revisión del presente informe.
- *Tasmania del Pino Sedeño*. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Extracción de datos y lectura crítica de los estudios incluidos.
- *Asunción Gaitán González*. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Selección de estudios.
- *Pedro Serrano Aguilar*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) – Planificación de la RS y revisión del presente informe.

Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte del siguiente reconocido experto en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez. Las aportaciones realizadas que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento sólo si estuvieron suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad.

- *Dr. Gonzalo Garzón Moll.* Jefe del Servicio de Radiología Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Declaración de intereses

Los autores y el revisor externo del presente informe declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Referencias

(*) Estudios incluidos en la presente revisión

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, Melton LJ, Van Peenen HJ, Cherry KJ, et al. Thoracic aortic aneurysms: A population-based study. *Surgery* 1982;92(6):1103-8.
9. Bell RE, Reidy JF. Endovascular treatment of thoracic aortic disease. *Heart (British Cardiac Society)* 2003;89 (8):823-4.
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, Llana 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):365-72.
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 Register 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. 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.
31. SIGN 50: A guideline developers' handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, March 2004. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
32. 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.*
33. 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.*
34. 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;129:645-51.*
35. Stone DH, Brewster DC, Kwolek CJ, LaMuraglia GM, Conrad MF, Chung TK, et al. Stent-graft versus open-surgical repair of the thoracic aorta: mid-term results. *J Vasc Surg* 2006;44(6):1188-97.*
36. Dick F, Hinder D, Immer FF, Hirzel C, Do DD, Carrel TP, et al. Outcome and quality of life after surgical and endovascular

- treatment of descending aortic lesions. *Ann Thorac Surg* 2008;85(5):1605-12.*
37. Makaroun MS, Dillavou ED, Wheatley GH, Cambria RP, GORE TAG Investigators. Five-year results of endovascular treatment with the Gore TAG device compared with open repair of thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2008;47(5):912-8.*
 38. Demetriades D, Velmahos GC, Scalea TM, Jurkovich GJ, Karmy-Jones R, Teixeira PG, et al. Operative repair or endovascular stent graft in blunt traumatic thoracic aortic injuries: results of an American Association for the Surgery of Trauma Multicenter Study. *J Trauma* 2008;64(3):561-70.*
 39. Matsumura JS, Cambria RP, Dake MD, Moore RD, Svensson LG, Snyder S, et al. International controlled clinical trial of thoracic endovascular aneurysm repair with the Zenith TX2 endovascular graft: 1-year results. *J Vasc Surg* 2008;47(2):247-257.*
 40. Cambria RP, Crawford RS, Cho JS, Bavaria J, Farber M, Lee WA, et al. A multicenter clinical trial of endovascular stent graft repair of acute catastrophes of the descending thoracic aorta. *J Vasc Surg* 50(6):1255-64.*
 41. Patel HJ, Williams DM, Upchurch GR Jr, Dasika NL, Deeb GM. A comparative analysis of open and endovascular repair for the ruptured descending thoracic aorta. *J Vasc Surg* 2009;50(6):1265-70.*
 42. Patel HJ, Hemmila MR, Williams DM, Diener AC, Deeb GM. Late outcomes following open and endovascular repair of blunt thoracic aortic injury. *J Vasc Surg* 2011;53(3):615-20.*
 43. Maeda T, Yoshitani K, Sato S, Matsuda H, Inatomi Y, Tomita Y, et al. Spinal cord ischemia after endovascular aortic repair versus open surgical repair for descending thoracic and thoracoabdominal aortic aneurism. *J Anesth* (2012) 26:805–11.*
 44. Makaroun MS, Dillavou ED, Kee ST, Sicard G, Chaikof E, Bavaria J, et al. Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms: results of the phase II multicenter trial of the GORE TAG thoracic endoprosthesis. *J Vasc Surg* 2005;41:1-9.
 45. Bavaria JE, Appoo JJ, Makaroun MS, Verter J, Yu ZF, Mitchell RS, et al. Endovascular stent grafting versus open surgical repair of descending thoracic aortic aneurysms in low-risk patients: a multicenter comparative trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007 133(2):369-77.
 46. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 health manual and interpretation guide. Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.

47. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361–70.
48. White G, May J, Waugh R, Chaufour X, Yu W. Type III and Type IV Endoleak: Toward a complete definition of blood flow in the sac after endoluminal AAA repair. *J Endovasc Surg* 1998;5:305-9.
49. Sacks D, Marinelli DL, Martin LG, Spies JB. Reporting standards for clinical evaluation of new peripheral arterial revascularization devices. *J Vasc Interv Radiol* 1997;8:137-49.
50. Carroccio A, Ellozy S, Spielvogel D, Marin ML, Hollier L. Endovascular stent grafting of thoracic aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 2003;17:473-8.
51. Gowda RM, Misra D, Tranbaugh RF, Ohki T, Khan IA. Endovascular stent grafting of descending thoracic aortic aneurysms. *Chest* 2003;124:714-9.
52. ASERNIP-S. Endoluminal Stenting of the Thoracic Aorta. North Adelaide (Australia): Australian Safety and Efficacy Register of New International Procedures-Surgical; 2002 Nov. Procedure Brief. New Emerging Techniques-Surgical.
53. 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.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Medline y Premedline

- 1) exp Aorta, Thoracic/
- 2) exp Aortic Aneurysm, Thoracic/
- 3) Thoracic aort*.mp.
- 4) Thoracic aortic patholog*.mp.
- 5) Thoracic aortic disea*.mp.
- 6) Thoracic aortic aneurysm*.mp.
- 7) Thoracic aortic syndrome*.mp.
- 8) Thoracic aortic dissection*.mp.
- 9) Thoracic aortic rupture*.mp.
- 10) 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9
- 11) exp Stents/
- 12) Stent graft*.mp.
- 13) Stent-graft*.mp.
- 14) Graft* stent.mp.
- 15) Endovascular graft*.mp.
- 16) Endoluminal graft*.mp.
- 17) Endovascular treatment.mp.
- 18) Endovascular repair.mp.
- 19) Endovascular intervention.mp.
- 20) Endovascular procedure*.mp.
- 21) Endograft therapy.mp.
- 22) Endografting.mp.
- 23) 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22
- 24) 10 and 23
- 25) Randomized Controlled Trials as Topic/
- 26) randomized controlled trial/
- 27) Random Allocation/
- 28) Double Blind Method/
- 29) Single Blind Method/
- 30) clinical trial/

- 31) clinical trial, phase i.pt.
- 32) clinical trial, phase ii.pt.
- 33) clinical trial, phase iii.pt.
- 34) clinical trial, phase iv.pt.
- 35) controlled clinical trial.pt.
- 36) randomized controlled trial.pt.
- 37) multicenter study.pt.
- 38) clinical trial.pt.
- 39) exp Clinical Trials as topic/
- 40) 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39
- 41) (clinical adj trial\$.tw.
- 42) ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
- 43) PLACEBOS/
- 44) placebo\$.tw.
- 45) randomly allocated.tw.
- 46) (allocated adj2 random\$.tw.
- 47) 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46
- 48) 40 or 47
- 49) case report.tw.
- 50) Letter/
- 51) historical article/
- 52) 49 or 50 or 51
- 53) 48 not 52
- 54) 24 and 53
- 55) limit 54 to (yr="2005 -Current" and (english or spanish))

Embase

- 1) 'thoracic aorta'/exp
- 2) 'thoracic aorta aneurysm'/exp
- 3) 'thoracic aorta':ab,ti
- 4) 'thoracic aortic pathology':ab,ti
- 5) 'thoracic aortic pathologies':ab,ti
- 6) 'thoracic aortic disease':ab,ti
- 7) 'thoracic aortic aneurysm':ab,ti
- 8) 'thoracic aortic syndrome':ab,ti
- 9) 'thoracic aortic dissection':ab,ti

- 10) 'thoracic aortic rupture':ab,ti
- 11) #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
- 12) 'stent'/exp
- 13) 'stent graft':ab,ti
- 14) 'stents-graft':ab,ti
- 15) 'graft stent':ab,ti
- 16) 'endovascular graft':ab,ti
- 17) 'endoluminal graft':ab,ti
- 18) 'endovascular treatment':ab,ti
- 19) 'endovascular repair':ab,ti
- 20) 'endovascular intervention':ab,ti
- 21) 'endovascular procedure':ab,ti
- 22) endograft therapy':ab,ti
- 23) endografting:ab,ti
- 24) #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23
- 25) #11 AND #24
- 26) 'clinical trial'/exp
- 27) 'randomized controlled trial'/exp
- 28) 'randomization'/exp
- 29) 'single blind procedure'/exp
- 30) 'double blind procedure'/exp
- 31) 'crossover procedure'/exp
- 32) 'placebo'/exp
- 33) 'randomi?ed controlled trial?':ab,ti
- 34) rct:ab,ti
- 35) 'random allocation':ab,ti
- 36) 'random allocation':ab,ti
- 37) 'allocated randomly':ab,ti
- 38) (allocated NEAR/2 random):ab,ti
- 39) 'single blind?':ab,ti
- 40) 'double blind':ab,ti
- 41) ((treble OR triple) NEAR/5 blind?):ab,ti
- 42) placebo?:ab,ti
- 43) 'prospective study'/exp
- 44) #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43

- 45) 'case study'/exp
- 46) 'case report':ab,ti
- 47) 'abstract report'/exp OR 'letter'/exp
- 48) #45 OR #46 OR #47
- 49) #44 NOT #48
- 50) #25 AND #49
- 51) #50 AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim AND [2005-2013]/py

Cochrane Central

- 1) *Aorta, Thoracic/
- 2) *Aortic Aneurysm, Thoracic/
- 3) Thoracic aort*.mp.
- 4) Thoracic aortic patholog*.mp.
- 5) Thoracic aortic disea*.mp.
- 6) Thoracic aortic aneurysm*.mp.
- 7) Thoracic aortic syndrome*.mp.
- 8) Thoracic aortic dissection*.mp.
- 9) Thoracic aortic rupture*.mp.
- 10) 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9
- 11) *Stents/
- 12) Stent graft*.mp.
- 13) Stent-graft*.mp.
- 14) Graft* stent.mp.
- 15) Endovascular graft*.mp.
- 16) Endoluminal graft*.mp.
- 17) Endovascular treatment.mp.
- 18) Endovascular repair.mp.
- 19) Endovascular intervention.mp.
- 20) Endovascular procedure*.mp.
- 21) Endograft therapy.mp.
- 22) Endografting.mp.
- 23) 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22
- 24) 10 and 23
- 25) limit 24 to yr="2005 -Current"

Anexo 2. Plantillas para la lectura crítica: Criterios del SIGN

Estudios de cohortes

| | | |
|--|--|--|
| Revisor: | | Fecha: |
| ID Estudio: | Primer autor: | |
| Año publicación: | Revista: | |
| Sección 1: VALIDEZ INTERNA | | |
| Criterios de evaluación | | ¿En qué medida se cumple este criterio?: |
| Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios | | A: Se cumple adecuadamente B: Se cumple parcialmente C: No se cumple adecuadamente |
| 1.1. | ¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados (Outcomes) | |
| SELECCIÓN DE LOS SUJETOS | | |
| 1.2. | ¿Son las poblaciones de origen comparables en todo excepto en el factor que se investiga? Ej, ¿existen sujetos expuestos y no expuestos, o sujetos con distintos grados de exposición, o con distintos niveles de marcadores pronósticos o con diferentes factores pronósticos? | |
| 1.3. | ¿Se indica cuántos de los pacientes a los que se propuso participar lo hicieron en cada una de las ramas? | |
| 1.4. | ¿Es probable que algunos pacientes padecieran el evento de interés en el momento de iniciarse el estudio? ¿Se tuvo en cuenta en el análisis? | |
| 1.5. | ¿Qué porcentaje de individuos o de las cohortes reclutadas en cada rama abandonan el estudio antes de finalizar? | |
| 1.6. | ¿Se realiza alguna comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron para el seguimiento, en función de la exposición al factor a estudio? | |
| EVALUACIÓN | | |
| 1.7. | ¿Los resultados finales están claramente definidos? | |
| 1.8. | ¿La valoración del resultado final se hace en condiciones ciegas en lo relativo al estado de la exposición? | |
| 1.9. | Si el enmascaramiento no fue posible, ¿hay pruebas directas o indirectas de cómo puede haber influido el conocimiento de la exposición sobre la evaluación del resultado? | |
| 1.10. | ¿Es fiable la medida utilizada para valorar la exposición? | |
| 1.11. | ¿Se proporciona evidencia procedente de otras fuentes para demostrar que el método de evaluación es válido y fiable? | |
| 1.12. | ¿Se ha evaluado más de una vez el nivel de exposición o el factor pronóstico? | |
| FACTORES DE CONFUSIÓN | | |
| 1.13. | ¿Se han identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes ¿Se ha realizado un modelo de análisis multivariante? | |
| ANALISIS ESTADÍSTICO | | |
| 1.14. | ¿Se presentan los intervalos de confianza? | |
| Sección 2: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO | | |
| 2.1. | ¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de factores de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, +, o - | |

| | | |
|---|---|--|
| 2.2. | Teniendo en cuenta consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada, y el poder estadístico del estudio, ¿está seguro de que el efecto observado se debe a la intervención a estudio? | |
| 2.3. | ¿Son los resultados del estudio directamente aplicables a la población diana de la guía? | |
| Sección 3: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO | | |
| 3.1. | ¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? Indica el número de cada grupo por separado | |
| 3.2. | ¿Cuáles son las características de la población estudiada? | |
| 3.3. | ¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio? | |
| 3.4. | ¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre ausencia o presencia de exposición o factor pronósticos o entre distintos niveles de exposición. | |
| 3.5. | ¿Cuál es la duración del seguimiento? | |
| 3.6. | ¿Qué medidas de resultado se utilizan? Enumera todos los resultados que son utilizados para evaluar el impacto de los factores de pronóstico o de exposición | |
| 3.7. | ¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Describe en qué términos se valoran los resultados (ej: absolutos o riesgo relativo. Incluye la significación estadística y los intervalos de confianza. Nota: incluye los ajustes realizados por factores de confusión, diferencias en la prevalencia, etc. | |
| 3.8. | ¿Cómo se financia el estudio? | |
| 3.9. | ¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica cómo contribuye a la resolución de tu pregunta | |
| <p>Códigos: ++: Todos o casi todos los criterios se han cumplido. Cuando algún criterio no se ha cumplido, se cree que las conclusiones del estudio son muy improbables de alterar. +: Algunos de los criterios se han cumplido. Se cree que los criterios que no se han cumplido o no se han descrito adecuadamente son improbables que alteren las conclusiones. -: Pocos o ningún criterio se ha cumplido. Se cree probable o muy probable que las conclusiones del estudio se modifiquen.</p> | | |

Estudios de casos y controles

| | | |
|---|--|---|
| Revisor: | | Fecha: |
| ID Estudio: | | Primer autor: |
| Año publicación: | | Revista: |
| Sección 1: VALIDEZ INTERNA | | |
| Criterios de evaluación: Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios | | ¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente B: Se cumple parcialmente C: No se cumple adecuadamente D: No se Comentarios |
| 1.1. | ¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada? | |
| SELECCIÓN DE LOS SUJETOS | | |
| 1.2. | ¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables? | |
| 1.3. | ¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles? | |
| 1.4. | ¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio? | |
| 1.5. | ¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias? | |
| 1.6. | ¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles? | |
| 1.7. | ¿Está claramente establecido que los controles no son casos? | |
| EVALUACION | | |
| 1.8. | ¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos? | |
| 1.9. | ¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable? | |
| FACTORES DE CONFUSIÓN | | |
| 1.10. | ¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes | |
| ANALISIS ESTADÍSTICO | | |
| 1.11. | ¿Se presentan los intervalos de confianza? | |
| Sección 2: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO | | |
| 2.1. | ¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o - | |
| 2.2. | Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio? | |
| 2.3. | ¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía? | |
| Si el estudio describe una evaluación o comparación de pruebas diagnósticas, por favor, cumplimente un formulario de evaluación de estudios diagnósticos antes de completar la siguiente sección | | |
| Sección 3: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO | | |
| 3.1. | ¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? | |
| 3.2. | ¿Cuáles son las características de la población estudiada? | |
| 3.3. | ¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio? | |
| 3.4. | ¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición. | |
| 3.5. | ¿Cuál es la duración del seguimiento? | |
| 3.6. | ¿Qué medidas de resultado se utilizan? | |
| 3.7. | ¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Anotar si se emplean otras medidas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión. | |
| 3.8. | ¿Cómo se financia el estudio? | |
| 3.9. | ¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta. | |
| Códigos: ++: Todos o casi todos los criterios se han cumplido. Cuando algún criterio no se ha cumplido, se cree que las conclusiones del estudio son muy improbables de alterar. +: Algunos de los criterios se han cumplido. Se cree que los criterios que no se han cumplido o no se han descrito adecuadamente son improbables que alteren las conclusiones. -: Pocos o ningún criterio se ha cumplido. Se cree probable o muy probable que las conclusiones del estudio se modifiquen. | | |

Anexo 3. Referencias de los estudios excluidos y motivo principal para su exclusión

| Estudio |
|---|
| <i>Diseño del estudio</i> |
| Fairman RM, et al. Pivotal results of the Medtronic Vascular Talent Thoracic Stent Graft System: the VALOR trial. <i>J Vasc Surg</i> 2008;48(3):546-54 |
| Patel VI, et al. Propensity-matched cohort validates findings of the VALOR trial. <i>J Vasc Surg</i> 2011;54(1):22-9 |
| Turina M, Martin J, Cheng D. Endovascular versus open surgical repair of thoracic aortic disease: A metaregression análisis. <i>Heart Surgery Forum</i> 2010 |
| Jonker FH, et al. Open surgery versus endovascular repair of ruptured thoracic aortic aneurysms. <i>J Vasc Surg</i> 2011;53(5):1210-6 |
| <i>Revisión narrativa</i> |
| Adams JD, et al. Endovascular repair of the thoracic aorta. <i>Surg Clin North Am</i> 2009;89(4):895-912 |
| Anthony LW. Management of aortic aneurysms and dissections with the Zenith TX2 stent graft. <i>Vascular</i> 2006;14(5):282-9 |
| Chaer RA, et al. Endovascular treatment of aortic aneurysms: techniques and clinical update. <i>Cardiology</i> 2008;109(3):145-53 |
| Swee W, Dake MD. Endovascular management of thoracic dissections. <i>Circulation</i> 2008;117(11):1460-73 |
| <i>Comentario</i> |
| Go MR, et al. Mid-term results of a multicenter study of thoracic endovascular aneurysm repair versus open repair. <i>Perspectives in Vascular Surgery & Endovascular Therapy</i> |

Anexo 4. Revisiones sistemáticas y meta-análisis previos

Georgiadis GS, Antoniou GA, Papaioakim M, et al. A meta-analysis of outcome after percutaneous endovascular aortic aneurysm repair using different size sheaths or endograft delivery systems. *Journal of Endovascular Therapy* 2011;18(4):445-59.

Murad MH, Rizvi AZ, Malgor R, et al. Comparative effectiveness of the treatments for thoracic aortic transection. *Journal of Vascular Surgery* 2011; 53(1): 193-9.

Narayan P, Wong A, Davies I, et al. Thoracic endovascular repair versus open surgical repair: which is the more cost-effective intervention for descending thoracic aortic pathologies?. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2011;40(4):869-74.

Cheng D, Martin J, Shennib H, et al. Endovascular aortic repair versus open surgical repair for descending thoracic aortic disease: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Journal of the American College of Cardiology* 2010;55(10):986-1001.

Malkawi AH, Hinchliffe RJ, Holt PJ, et al. Percutaneous access for endovascular aneurysm repair: a systematic review. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2010;39(6):676-82.

Mousa AY, Dombrovskiy VY, Haser PB, et al. Thoracic aortic trauma: outcomes and hospital resource utilization after endovascular and open repair. *Vascular* 2010;18(5):250-5.

Rolph R, Duffy JMN, Modarai B, Clough R, Taylor P, Waltham M. Stent graft types for endovascular repair of thoracic aortic aneurysms. *Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews* 2010; Issue 4.

Rizvi AZ, Murad MH, Fairman RM, et al. The effect of left subclavian artery coverage on morbidity and mortality in patients undergoing endovascular thoracic aortic interventions: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Vascular Surgery* 2009;50(5):1159-69.

Abraha L, Romagnoli C, Montedori A, Cirocchi R. Thoracic stent graft versus surgery for thoracic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews* 2009; Issue 1.

Walsh SR, Tang TY, Sadat U, et al. Endovascular stenting versus open surgery for thoracic aortic disease: systematic review and meta-analysis of perioperative results. *Journal of Vascular Surgery* 2008;47(5):1094-8.

Hoffer EK, Forauer AR, Silas AM, Gemery JM. Endovascular stent-graft or open surgical repair for blunt thoracic aortic trauma: systematic review. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2008;19(8):1153-64.

Xenos ES, Abedi NN, Davenport DL, et al. Meta-analysis of endovascular vs open repair for traumatic descending thoracic aortic rupture. *Journal of Vascular Surgery* 2008;48(5):1343-51.

Eggebrecht H, Nienaber CA, Neuhauser M, et al. Endovascular stent-graft placement in aortic dissection: a meta-analysis. *European Heart Journal* 2006; 27(4): 489-98.

Anexo 5. Características de los estudios incluidos

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|--|--|--|---|
| <p>Nienaber, 1999³² País: Alemania, Italia Diseño: Estudio comparativo Periodo de estudio: Octubre 1997-marzo 1998 Seguimiento medio: NI</p> | <p>Tamaño muestral: Total: 24; CAC: 12; PEV: 12 Diagnóstico: disección de aorta tipo B subaguda o crónica en los 2 grupos Sexo (% mujeres): CAC: 16,7; PEV: 8,3 Edad media (años): CAC: 56±12 (33-70); PEV: 62±11 (34-75) Comorbilidades* nCAC(%) / nPEV(%): Hipertensión: 10 (83) / 11 (92); EPOC: 4 (33) / 4 (33); cirugía de aorta previa: 3 (25) / 3 (25); síndrome de Marfan: 1 (8) / 1 (8); disección toracoabdominal: 7 (58) / 5 (42) Criterios de inclusión: Sí (anatómicos) Criterios de exclusión: No</p> | <p>Prótesis: Talent a medida N.º de prótesis: n=1 necesitó 2 prótesis Anestesia: General (100%) Diámetro máximo la aorta* (cm): 6,9±1,1 / 6,3±0,8 Longitud media disección* (cm): 30±12 / 32±10 Diámetro medio prótesis* (mm): 27±2 (22-28) / 38±3 (30-40) Longitud media prótesis* (mm): 220±74 (100-340) / 84±40 (43-150)</p> | <p>EFFECTIVIDAD Éxito: 100% en despliegue de la prótesis Tiempo de intervención* (h): 8,0±2,2 (5-11) / 1,6±0,4 (1,1-2,6) Volumen de contraste*: - / 178±79 ml Volumen transfusión*: n=6 pacientes / ninguno Estancia media hospitalaria* (días): 40±24 (14-96) / 7±3 (4-15) Estancia media en UCI* (h): 92±45 / 36±12 SEGURIDAD Mortalidad temprana*: n=1 (8%) / 0 Mortalidad tardía*: n=3 (25%) (1 por rotura de aorta a los 10 meses) Mortalidad total*: n=4 (33%) / 0 Complicaciones*: Paraplejía n=2 (17%) / 0; complicaciones neurológicas n=3 (25%) / 0; insuficiencia renal n=3 (25%) / 0; complicaciones respiratorias n=5 (42%) / 0; síndrome post-implantación - / n=9 (75%); dolor leve o moderado inespecífico tórax y/o espalda que remite en 12±5 días sin analgésicos en: - / n=6 (50%) Ausencia de fugas y migración</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|--|--|--|
| <p>Najibi, 2002²³ País: EE.UU. Diseño: Estudio comparativo Periodo de estudio: CAC: 1996-1998; PEV: marzo 1999-enero 2000 Seguimiento medio: — CAC: NI — PEV: 12 meses (3-22)</p> | <p>Tamaño muestral: Total: 29; CAC: 10; PEV: 19 Diagnóstico: AAT descendente en los 2 grupos. Los 10 casos intervenidos con CAC forman parte de una cohorte histórica no aleatorizada de pacientes con AAT que se consideraron candidatos a PEV de acuerdo a criterios anatómicos Sexo (% mujeres): CAC: 70; PEV: 21 Edad media (años): CAC: 70,1±4,5 (67-75); PEV: 70,6±5,3 (59-78) Comorbilidades* nCAC(%)/nPEV(%): Enfermedad coronaria: 5 (50) / 11 (58); revascularización coronaria: 4 (40) / 6 (32); IAM previo: 3 (30) / 1(5); enfermedad vascular periférica: 2 (20) / 7 (37); fallo cardiaco congestivo: 2 (20) / 7 (37); hipertensión: 9 (90) / 17 (89); insuficiencia renal leve: 1 (10) / 4 (21) Criterios de inclusión/exclusión: Sí, los pacientes fueron excluidos si tenían un infarto de miocardio o un ictus reciente (6 semanas), insuficiencia pulmonar que requiriera oxigenoterapia crónica domiciliaria, insuficiencia renal o presentaban procedimientos quirúrgicos al mismo tiempo o en los 30 días previos a la implantación de la endoprótesis</p> | <p>Detalles de la intervención: 12 pacientes forman parte de un estudio multicéntrico de la FDA en fase II con prótesis Excluder; adicionalmente 7 pacientes se trataron con prótesis Excluder (n=2) y Talent (n=5) por uso compasivo sin cumplir uno o más criterios de inclusión de estudio Anestesia: General (100%) Diámetro medio AAT (mm): 73±22 (40-110)/ 68±21 (32-150) Longitud media del AAT (mm): 81±43 (55-190); 77±60 (10-250) Longitud media de aorta torácica cubierta: 77±60 mm (32-250) Diámetro medio final del AAT (mm): Al mes: 58±13 A los 6 meses: 51±14 A los 12 meses: 49±12</p> | <p>EFFECTIVIDAD Éxito: 95% en despliegue de la PIV; 89% éxito técnico a 30 días Conversión a cirugía abierta: 0 Cambios en el tamaño de la lesión: En grupo PEV, a corto plazo, ningún AAT aumenta de tamaño mientras que al mes aumenta en n=2, se reduce en n=15 y permanece estable en n=1 Tiempo de intervención* (min): 255±101 / 155±62 Volumen de contraste* - / 236±110 ml Volumen transfusión*: 1.205±1.493 ml / 325±353 ml Estancia media hospitalaria*: 16±7 días / 6±3 días Estancia media en UCI*: 11±12 días / 0,8±1,0 días SEGURIDAD Mortalidad temprana*: n=1 (10%) / n=1 (5%). En grupo CAC por síndrome respiratorio severo complicado con colitis isquémica; en PEV por síndrome distress respiratorio Mortalidad tardía*: n=2 (20%) / n=1 (5%). En cirugía por IAM y causa desconocida; en PEV por causa desconocida Mortalidad total*: n=3 (30%) / n=2 (11%) Complicaciones*: Complicaciones y lesiones de acceso - / n=1 (5%); rotura de la prótesis - / n=1 (5%) a los 22 meses; ACV n=1 (10%) / 0; insuficiencia renal n=2 (20%) / n=2 (11%); linfocèle inguinal - / n=1 (5%); complicaciones relacionadas con la herida n=1 (10%) / n=1 (5%) Ausencia de fugas y migración. Ausencia de complicaciones neurológicas en los dos grupos</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|---|--|--|
| <p>Doss, 2005³⁴</p> <p>País: Alemania</p> <p>Diseño: Estudio comparativo</p> <p>Periodo de estudio: Noviembre 1999-mayo 2002</p> <p>Seguimiento: (sin especificar por grupo): 36,4±12,8 (máx. 50 meses)</p> | <p>Tamaño muestral: 60 (CAC: 28; PEV: 32)</p> <p>Diagnóstico: Rotura aguda de aorta torácica que incluye: aneurismas n=27 (45%), disecciones tipo B con perforación n=15 (25%) y rotura traumática n=18 (30%)</p> <p>Sexo (% mujeres): CAC: 35,7; PEV: 46,9</p> <p>Edad media (años): CAC: 68,7±21,3; PEV: 61,3±17,1</p> <p>Comorbilidades: Cirugía torácica previa n=5 (18%) / n=3 (9%); lesiones traumáticas múltiples n=4 (14%) / n=3(9%); hipertensión n=10 (36%) / n=14 (44%); EPOC n=2 (7%) / n=9 (28%); daño cerebral traumático n=0 / n=1 (3%); enfermedad cardiaca n=2 (7%) / n=7 (22%); fallo renal n=1 (4%) / n=2 (6%); enfermedad hepática n=1 (4%) / n=2 (6%); enfermedad de Marfan n=0 / n=1 (3%); rotura AAT n=11 (39%) / n=15 (47%); disección perforada tipo B n=5 (18%) /n=10 (31%); rotura traumática n=12 (4%) / n=7 (22%)</p> <p>Criterios inclusión/exclusión: no</p> | <p>Prótesis: Talent y Excluder</p> <p>Nº prótesis: 32</p> <p>Anestesia: General</p> <p>Diámetro medio del ATT: >44 mm</p> | <p>EFFECTIVIDAD:</p> <p>Conversión a cirugía abierta: 1 (3%) en seguimiento por fuga proximal</p> <p>SEGURIDAD:</p> <p>Mortalidad temprana*:</p> <ul style="list-style-type: none"> – CAC: n=5 (18%), 2 por shock hipovolémico, 2 por síndrome de gasto bajo y 1 por sepsis – PEV: n=1 (3%), por fallo cardíaco en ventrículo izquierdo <p>Mortalidad tardía*:</p> <ul style="list-style-type: none"> – CAC: 1 (4%), por neumonía – PEV: 4 (13%), 2 por rotura, 1 por muerte súbita y 1 por comorbilidades <p>Mortalidad tardía relacionada con el procedimiento*: 0/3 (9%)</p> <p>Mortalidad total*: 6 (21%) / 5 (16%)</p> <p>Mortalidad total relacionada con el procedimiento*: 5 (18%) / 4 (13%)</p> <p>Complicaciones tempranas*: Fugas tipo I 0 / 2 (6%); complicación de acceso - / 2 (6%); paraplejía 1 (4%) / 0; ACV 0 / 1 (3%); reintervención 3 (11%) / 1 (3%)</p> <p>Complicaciones tardías*: Fugas tipo I 0 / 3 (9%); paraplejía 0 / n=1 (3%); reintervención: 0% / n=2 (6%)</p> <p>Ausencia de ACV</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|---|--|--|
| <p>Stone, 2006³⁵ País: EE.UU. Diseño: Estudio observacional prospectivo Periodo de estudio: Enero 1196-Nov 2005 Seguimiento: 22 meses (0-101 meses)</p> | <p>Tamaño muestral: 198 (PEV: 105; CAC: 93) Diagnóstico: Lesiones de la aorta torácica: PEV: 68 aneurismas degenerativas (64,7%), 12 úlceras penetrantes (11,4%), 15 pseudoaneurismas (14,3%), 9 ruptura traumática (9/105, 8,6%), y 1 disección aguda (0,9%); cirugía: aneurismas degenerativas Sexo (% mujeres): PEV: 37,1; CAC: 45,2 Edad media (años): PEV: 70±NI; CAC: 71±NI Comorbilidades: Excluidos los de alto riesgo. Diabéticos: PEV: 10/77 (13%)/CAC: 7/93 (7,5%); EPOC: PEV: 24/77 (31,2%)/CAC: 24/93 (25,8%); insuficiencia renal: PEV: 21/77(27,3%)/CAC: 28/93 (30,1%); hipertensión: PEV: 70/77 (90,9%)/CAC: 79/93 (84,9%); fumadores: PEV: 63/77 (81,8%)/CAC: 48/93 (51,6%) Criterios inclusión/exclusión: Sí</p> | <p>Prótesis: Gore TAG Endograft (51/105, 48,5%), Talent (26/105, 24,7%), custom-made (20/105, 19%), y Zenith Tx2 (8/105, 7,6%) Nº prótesis: 105 Diámetro medio del ATT: >37 mm</p> | <p>EFFECTIVIDAD: Estancia post-operatoria: PEV: 3,7 días; CAC: 9,3 días SEGURIDAD: Mortalidad temprana: PEV: 8/105; CAC: 14/93 Complicaciones tempranas*: Isquemia de la médula espinal: 7/105 entre los pacientes PEV vs 8/93 entre los pacientes de CAC ACVs: 10/105 entre los pacientes PEV vs 7/93 entre los pacientes de CAC</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|--|---|--|
| <p>Dick, 2008³⁶ País: Suiza Diseño: Estudio observacional prospectivo Periodo de estudio: Enero 2001-Dic 2005 Seguimiento (meses): total: 34 ± 18; PEV: 29 ± 16; CAC: 37 ± 17</p> | <p>Tamaño muestral: 136 (PEV: 58; CAC: 78) Diagnóstico: : Lesiones de la aorta torácica descendente Sexo (% mujeres); PEV: 25,9; CAC: 24,3 Edad media (años): PEV: 69±10; CAC: 62±15 Comorbilidades: diabetes: PEV: 15%/CAC: 4%; hipertensión: PEV: 79%/CAC: 76%; hiperlipidemia: PEV: 42%/CAC: 27%; fumadores: PEV: 50%/CAC: 57%; obesidad: PEV: 14%/CAC: 19%; EPOC: PEV: 21%/CAC: 17%; enfermedad cardíaca: PEV: 35%/CAC: 49%; historia de IAM: PEV: 2%/CAC: 6%; neoplasia: PEV: 12%/CAC: 7% Criterios inclusión/exclusión: Sí, pacientes mayores de 65 años, en situaciones de emergencia y enfermedad limitada al torax</p> | <p>Prótesis: No informado N° prótesis: 58 Diámetro medio del ATT: 5,6 ± 1,6 cm</p> | <p>EFFECTIVIDAD: Estancia post-operatoria: 18,3 días entre los pacientes PEV vs 11,6 días entre los pacientes de CAC Días en la UCI: 1,8 días entre los pacientes PEV vs 4,2 días entre los pacientes de CAC SEGURIDAD: Mortalidad temprana: 4/52 entre los pacientes PEV vs 6/70 entre los pacientes de CAC Mortalidad tardía: 10/52 entre los pacientes PEV vs 6/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones tempranas*: ACVs: 5/52 entre los pacientes PEV vs 5/70 entre los pacientes de CAC Paraplejia: 2/52 entre los pacientes PEV vs 2/70 entre los pacientes de CAC Insuficiencia renal: 5/52 entre los pacientes PEV vs 10/70 entre los pacientes de CAC Infarto de miocardio: 2/52 entre los pacientes PEV vs 2/70 entre los pacientes de CAC Neumonía: 2/52 entre los pacientes PEV vs 13/70 entre los pacientes de CAC Traqueotomía: 1/52 entre los pacientes PEV vs 2/70 entre los pacientes de CAC Sepsis: 4/52 entre los pacientes PEV vs 6/70 entre los pacientes de CAC</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|---|---|---|
| <p>Makaroun, 2008³⁷(Gore TAG Multi-Center Trial) Pais: EE.UU. Diseño: Estudio multicéntrico, prospectivo, fase II, no aleatorizado Periodo de estudio: Sept 1999-mayo 2001 Seguimiento: PEV: 37 meses; CAC 33 meses</p> | <p>Tamaño muestral: 234 [PEV: 140; CAC: 94 (44 concurrentes y 50 históricos)] Diagnóstico: aneurismas de aorta torácica descendente Sexo (% mujeres); PEV: 43%; CAC: 49% Edad media (años): PEV: 70,5±10,4; CAC: 68,2±10,2 Comorbilidades: enfermedad coronaria: PEV: 49%/CAC: 36%; insuficiencia cardíaca congestiva: PEV: 9%/CAC: 10%; stroke: PEV: 10%/CAC: 10%; cáncer: PEV: 19%/CAC: 13%; EPOC: PEV: 40%/CAC: 38% Criterios inclusión/exclusión: aneurisma fusiforme de aorta torácica descendente al menos con tamaño doble al de la aorta normal adyacente o aneurisma sacular; esperanza de vida > 2 años; candidato a CAC; hombre o mujer infértil con más de 21 años. Criterios específicos para cohorte PEV: diámetro interno aórtico de 23-37 mm adyacente al aneurisma; falta de trombo significativo o calcificación en zonas limitrofes; mínimo de 2 cm de aorta torácica normal proximal y distal al aneurisma; taper aórtico de no más de 4 mm o posibilidad de tratar con más de una prótesis. Criterios específicos para la cohorte CAC: la aorta descendente debe ser clampable distal a la arteria carótida izquierda, y la anastomosis distal debe ser realizada proximal al eje celiaco</p> | <p>Prótesis: Gore TAG Endograft Nº prótesis: 137 Diámetro medio prótesis: 26-40 mm</p> | <p>EFFECTIVIDAD: Reintervención: 29 entre los pacientes PEV vs 48 entre los pacientes de CAC SEGURIDAD: Mortalidad tardía: 45 entre los pacientes PEV vs 31 entre los pacientes de CAC Mortalidad tardía relacionada con el procedimiento: 4 entre los pacientes PEV vs 11 entre los pacientes de CAC Complicaciones tempranas: 28% entre los pacientes PEV vs 70% entre los pacientes de CAC Complicaciones tardías: 42% entre los pacientes PEV vs 77% entre los pacientes de CAC al año y 57,9% entre los pacientes PEV vs 78,7% entre los pacientes de CAC al año.</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|---|--|--|
| <p>Demetriades, 2008³⁸</p> <p>País: EE.UU., Australia, Suiza</p> <p>Diseño: Estudio multicéntrico prospectivo no aleatorizado</p> <p>Periodo de estudio: NI</p> <p>Seguimiento: hasta alta o muerte</p> | <p>Tamaño muestral: 193 (PEV: 125; CAC: 68)</p> <p>Diagnóstico: lesiones traumáticas de aorta torácica: grupo PEV: intimal tear 21%, aneurisma 58,8%; grupo CAC: intimal tear 19,7%, aneurisma 57,6%, disección 28,8%</p> <p>Sexo (% mujeres): 24,4; PEV: 27,2; CAC: 19,1</p> <p>Edad media (años): 40,2 ± 18,7; PEV: 42,2 ± 18,1; CAC: 34,1 ± 17,4 (p<0,001)</p> <p>Comorbilidades: NI</p> <p>Criterios inclusión/exclusión: No informado</p> | <p>Prótesis: Gore TAG Endograft, Zenith, Talent y Vanguard</p> <p>Nº prótesis: 117</p> | <p>EFFECTIVIDAD:</p> <p>Estancia post-operatoria: 21 días entre los pacientes PEV vs 27,3 días entre los pacientes de CAC</p> <p>Días en la UCI: 13,1 días entre los pacientes PEV vs 14 días entre los pacientes de CAC</p> <p>Días con ventilación: 8,8 días entre los pacientes PEV vs 10 días entre los pacientes de CAC</p> <p>Unidades de sangre transfundidas: 9,5 en los pacientes PEV vs 12 en los pacientes de CAC</p> <p>SEGURIDAD:</p> <p>Mortalidad: 9/125 entre los pacientes PEV vs 16/68 entre los pacientes de CAC</p> <p>Complicaciones:</p> <p>Complicaciones sistémicas: 53/125 entre los pacientes PEV vs 34/68 entre los pacientes de CAC</p> <p>Paraplejia: 1/125 entre los pacientes PEV vs 2/68 entre los pacientes de CAC</p> <p>Neumonía: 39/124 entre los pacientes PEV vs 24/67 entre los pacientes de CAC</p> <p>Síndrome de distress respiratorio del adulto: 17/122 entre los pacientes PEV vs 12/66 entre los pacientes de CAC</p> <p>Septisemia: 17/122 entre los pacientes PEV vs 12/66 entre los pacientes de CAC</p> <p>Infección del tracto urinario: 21/122 entre los pacientes PEV vs 14/67 entre los pacientes de CAC</p> <p>Fallo renal: 10/120 entre los pacientes PEV vs 7/67 entre los pacientes de CAC</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|---|--|---|
| <p>Matsumura, 2008³⁹ (TX2 Clinical Trial)</p> <p>País: EE.UU., Australia, Italia</p> <p>Diseño: Estudio multicéntrico, no aleatorizado, parte del grupo CAC retrospectivo</p> <p>Periodo de estudio: Marzo 2004-Julio 2006</p> <p>Seguimiento: 12 meses</p> | <p>Tamaño muestral: 230 [PEV: 160; CAC: 70 (51 retrospectivamente)]</p> <p>Diagnóstico: PEV: 86% aneurismas de aorta torácica descendente; 14% úlceras extensas. Localización: grupo prótesis: proximal 23, medio 55, distal 23. CAC: 90% aneurismas; 10% úlceras. Localización: proximal 37, medio 52, distal 11</p> <p>Sexo (% mujeres): PEV: 28%; CAC: 40%</p> <p>Edad media (años): PEV: 72 ± 9,6; CAC: 68 ± 12 (p<0,01)</p> <p>Comorbilidades: Diabéticos: PEV: 19%/ CAC: 14%; IAM: PEV: 22%/ CAC: 25%; insuficiencia cardíaca congestiva: PEV: 13%/ CAC: 12%; enfermedad coronaria: PEV: 44%/ CAC: 42%; arritmia: PEV: 30%/ CAC: 19%; enfermedad vascular periférica: PEV: 24%/ CAC: 26%; hipertensión: PEV: 89%/ CAC: 83%; aneurisma aorta abdominal reparado: PEV: 19%/ CAC: 14%; EPOC: PEV: 45%/ CAC: 43%; cáncer: PEV: 25%/ CAC: 16%</p> <p>Criterios inclusión: aneurismas de aorta torácica descendente ≥ 5 cm, crecimiento rápido ≥ 5 mm/ año, o úlceras ≥ 10 mm de profundidad y 20 mm de diámetro. Aneurismas toracoabdominales son seleccionables si la disposición de la endoprótesis se planea que estará por encima de los vasos viscerales o si hay planificada CAC de revascularización mesentérica con CAC.</p> <p>Criterios exclusión: No informado</p> | <p>Prótesis: Zenith TX2 Endovascular Graft (William Cook Europe, ApS, Bjaeverskov, Denmark)</p> <p>Nº prótesis: 137</p> <p>Anestesia: 71,3% recibido en general y 28,7% anestesia local</p> | <p>EFFECTIVIDAD: Estancia post-operatoria: 5 días entre los pacientes PEV vs 16,1 días entre los pacientes de CAC Días en la UCI: 2,2 días entre los pacientes PEV vs 9,4 días entre los pacientes de CAC Unidades de sangre trasfundidas: 0,3 en los pacientes PEV vs 1,7 en los pacientes de CAC</p> <p>SEGURIDAD: Complicaciones cardiovasculares: Paraplejia: 7/160 entre los pacientes PEV vs 0/70 entre los pacientes de CAC Paraparesia: 2/160 entre los pacientes PEV vs 4/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones pulmonares: 25/160 entre los pacientes PEV vs 31/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones renales: 14/160 entre los pacientes PEV vs 10/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones gastrointestinales: 14/160 entre los pacientes PEV vs 10/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones neurológicas: 13/160 entre los pacientes PEV vs 10/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones vasculares: 36/160 entre los pacientes PEV vs 28/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones relacionadas con la herida: 10/160 entre los pacientes PEV vs 3/70 entre los pacientes de CAC Complicaciones cerebrovasculares: 4/160 entre los pacientes PEV vs 6/70 entre los pacientes de CAC</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|--|---|--|--|
| <p>Cambria, 2009⁴⁰ País: EE.UU. Diseño: Estudio prospectivo, no aleatorizado, controlado con datos de la literatura Periodo de estudio: Agos 2005-feb 2007 Seguimiento: 12 meses; 409 ± 309 días</p> | <p>Tamaño muestral: PEV: 59; CAC: 800 Diagnóstico: Lesiones agudas catastróficas de la aorta descendente torácica: aneurisma degenerativo con rotura (n=20), disección traumática, disección aguda complicada tipo B (n=19), lesiones traumáticas (n=20) Sexo (% mujeres): PEV: 20; CAC: NI Edad media (años): PEV: 62,2±19,3; CAC: NI Comorbilidades: PEV: diabéticos: 18,6%; enfermedad coronaria 16,9%; EPOC 15,3%; insuficiencia cardíaca congestiva 6,8%; hipertensión 74,6%; insuficiencia renal 11,9%; stroke 8,5%; toracotomía previa 8,5. Grupo CAC: NI Criterios inclusión/exclusión: generales: rotura aneurisma, fistula aortobronquial o aortoesofágica de DTA, transección traumática de DTA, disección aórtica distal complicada, edad ≥ 18 años, capacidad de consentimiento informado y seguimiento, candidato a CAC abierta, anatomía aórtica que cumple criterios. Específicos: aneurisma con rotura, fistula aortobronquial o aortoesofágica; transección traumática: transección completa o incompleta de DTA debida a evento traumático; disección aórtica aguda complicada. Criterios exclusión: estrechamiento de 4 mm de diámetro entre zonas proximales y distales de aorta torácica descendente e imposibilidad de usar dispositivos de diferentes diámetros para compensar el estrechamiento, tortuosidad o estenosis marcada de arterias femoral y/o iliaca; trombo significativo en zonas proximales o distales; aneurismas micóticos; paraplejia o paraparesia como presentación inicial; participación en otro estudio de dispositivo o fármaco dentro del año de inclusión en el estudio</p> | <p>Prótesis: GORE TAG endoprosthesis, WL Gore, Inc, Flagstaff, Arizona, USA N° prótesis: 59</p> | <p>SEGURIDAD: Mortalidad temprana: 7/59 entre los pacientes PEV vs 193/800 entre los pacientes de CAC Complicaciones tempranas: ACVs: 9/59 entre los pacientes PEV Paraplejia: 1/59 entre los pacientes PEV vs 44/800 entre los pacientes de CAC Rotura aórtica: 2/59 entre los pacientes PEV Complicaciones pulmonares: 23/59 entre los pacientes PEV Fallo renal: 6/59 entre los pacientes PEV Complicaciones sistémicas: 22/59 entre los pacientes PEV Complicaciones tardías: ACVs: 2/47 entre los pacientes PEV Complicaciones pulmonares: 4/47 entre los pacientes PEV Complicaciones cardíacas: 5/47 entre los pacientes PEV Complicaciones sistémicas: 7/35 entre los pacientes PEV</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|--|---|---|
| <p>Patel 2011⁴¹ País: EE.UU Diseño: estudio observacional prospectivo Periodo de estudio: enero 1992-febrero de 2010 Seguimiento: Seguimiento medio: 103,9 ± 69,7 meses. Seguimiento medio grupo endovascular: 36,4 meses; grupo CAC: 118,2 meses</p> | <p>Tamaño muestral: 109 (PEV: 19; CAC: 90) Diagnóstico Para PEV: pacientes con características anatómicas considerados de riesgo de rotura libre y con imposibilidad de CAC por alto riesgo. A partir de 2006, pacientes de más edad (>60 años) Para reparación selectiva diferida: lesiones torácicas significativas que excluyen toracotomía y ventilación de un pulmón; lesión traumática cerebral significativa que excluye uso temprano de heparina; otras contraindicaciones de anticoagulación; infección activa Sexo (% mujeres): Cohorte entera: 73.4%; CAC: 71.1%; PEV: 84.2% Edad media (años): Cohorte entera: 39,0 ± 18,1; CAC: 36,8 ± 17,5; PEV: 49,3 ± 18,3 Comorbilidades: Enfermedad de la arteria coronaria (cohorte entera: 7,3%; CAC: 3,3%; PEV: 26,3%), infarto de miocardio (cohorte entera: 1,8%; CAC: 0%; PEV: 10,5%), historia de abuso de tabaco (cohorte entera: 23,8%; CAC: 23,3%; PEV: 26,3%), diabetes (cohorte entera: 6,4%; CAC: 6,7%; PEV: 5,3%), hipertensión (cohorte entera: 21,1%; CAC: 17,8%; PEV: 36,8%), creatinina preoperatoria (cohorte entera: 1,0 mg/dL; CAC: 0,9 mg/dL; PEV: 1,1 mg/dL), ACV (cohorte entera: 2,8%; CAC: 1,1%; PEV: 10,5%), enfermedad vascular oclusiva periférica (cohorte entera: 0,9%; CAC: 1,1%; PEV: 0%) Criterios inclusión/exclusión: sí, pacientes con un alto riesgo para la CAC y/o con una anatomía extremadamente</p> | <p>Prótesis: TAG (WL Gore, Flagstaff, Ariz), Talent (Medtronic, Minneapolis, Minn), AneuRx (Medtronic), y TX2 (Cook, Bloomington, Ind). Nº prótesis: 19 (TAG, n= 13; Talent, n= 3; AneuRx, n= 1; y TX2, n= 2).</p> | <p>SEGURIDAD: Mortalidad temprana: 0/19 entre los pacientes PEV vs 5/90 entre los pacientes de CAC. Mortalidad total: 14,7% Complicaciones tempranas: ACVs: 2/19 entre los pacientes PEV vs 1/90 entre los pacientes de CAC Isquemia medular: 0/19 entre los pacientes PEV vs 2/90 entre los pacientes de CAC Fallo renal: 2/19 entre los pacientes PEV vs 9/90 entre los pacientes de CAC. Neumonía: 13/19 entre los pacientes PEV vs 37/90 entre los pacientes de CAC. Sepsis: 2/19 entre los pacientes PEV vs 8/90 entre los pacientes de CAC.</p> <p>Complicaciones tardías: Pacientes libres de reintervención: 99% (94% entre los pacientes PEV vs 100 entre los pacientes de CAC, P= 0,03).</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|---|--|---|--|
| <p>Patel 2009⁴²</p> <p>País: EE.UU</p> <p>Diseño: estudio observacional prospectivo</p> <p>Periodo de estudio: enero 1993-febrero de 2009</p> <p>Seguimiento: Seguimiento medio: 37,4 ± 41,3 meses.</p> | <p>Tamaño muestral: 69 (PEV: 35 CAC: 34)</p> <p>Diagnóstico AAT descendente (con exclusión de la lesión aórtica traumática contundente)</p> <p>Sexo (% mujeres): Cohorte entera: 40,6%; CAC: 29,5%; PEV: 51,4%</p> <p>Edad media (años): Cohorte entera: 65,9 ± 16,5; CAC: 60,4 ± 14,2; PEV: 71,3 ± 16,9</p> <p>Comorbilidades: Enfermedad de la arteria coronaria (CAC: 20,6%; PEV: 31,4%), historia de insuficiencia cardíaca congestiva (CAC: 5,6%; PEV: 0%), EPOC (CAC: 11,7%; PEV: 37,1%), diabetes (CAC: 11,7%; PEV: 11,4%), hipertensión (CAC: 70,5%; PEV: 32,5%), creatinina preoperatoria (CAC: 1,0 ± 0,5 mg/dL; PEV: 1,1 ± 0,6 mg/dL), aneurisma de la aorta abdominal (CAC: 11,7%; PEV: 14,3%), enfermedad vascular oclusiva periférica (CAC: 29,4%; PEV: 37,1%), historia de abuso del tabaco (CAC: 47,1%; PEV: 60%), alto riesgo de comorbilidades (CAC: 5,6%; PEV: 88,6%)</p> <p>Criterios inclusión/exclusión: sí, pacientes con un alto riesgo para la CAC y/o con una anatomía extremadamente favorable para la PEV</p> | <p>Prótesis: Los dispositivos utilizados incluyen Gore-TAG (wl Gore and Associates, Flagstaff, Ariz), Medtronic Talent (Medtronic, Inc, Minneapolis, Minn), custom fabricated, AneuRx aortic cuff (Medtronic, Inc), Cook TX2 (Cook Inc, Bloomington, Ind)</p> <p>Nº prótesis: 35 (Gore-TAG, n= 19; Medtronic Talent, n= 9; custom fabricated n= 3; AneuRx aortic cuff, n= 3; Cook TX2, n= 1)</p> <p>Diámetro medio AAT: 5,6 ± 2,0 cm</p> | <p>EFFECTIVIDAD: Estancia post-operatoria: 8 días entre los pacientes PEV vs 15 días entre los pacientes de CAC (P= 0,02)</p> <p>SEGURIDAD: Mortalidad temprana: 4/35 entre los pacientes PEV vs 9/34 entre los pacientes de CAC Mortalidad tardía: 17/35 entre los pacientes PEV vs 18/34 entre los pacientes de CAC Complicaciones tempranas: ACVs: 0/35 entre los pacientes PEV vs 2/34 entre los pacientes de CAC Parálisis permanente de las extremidades inferiores: 0/35 entre los pacientes PEV vs 1/34 entre los pacientes de CAC</p> |

| Estudio | Población | Intervención | Resultados |
|--|---|---|--|
| <p>Maeda 2012⁴³ País: Japón Diseño: estudio observacional prospectivo Periodo de estudio: junio 1998-junio 2012 Seguimiento: Seguimiento medio: No informado</p> | <p>Tamaño muestral: 508 (PEV: 94; CAC: 414) Diagnóstico: AAT, aneurisma aórtico toracoabdominal y parte o totalidad de la aorta descendente distal Sexo: (% mujeres): 78,89% Edad media (años CAC: 62,9 ± 14; PEV: 74,6 ± 9,4 Comorbilidades: Enfermedad coronaria (CAC 30,9%, prótesis endovascular 44,7%); EPOC (CAC 6,3%, prótesis 6,4%); hipertensión arterial (CAC 82,9%, prótesis 89,4%); ACV (CAC 15,2%, prótesis 13,8%); hiperlipidemia (CAC 32,6%, prótesis 33%), creatinina > 1,2 mg/dL (CAC 20,5%, prótesis 41,5%) Criterios inclusión/exclusión: Sí, los criterios para el grupo PEV incluyen pacientes con un alto riesgo para la cirugía abierta y/o no candidatos quirúrgico</p> | <p>Prótesis: NI Nº prótesis: 94 Anestesia: Todos los pacientes recibieron anestesia general. Después de 3 min de pre-oxigenación, se indujo la anestesia con fentanil 4 µg/kg, midazolam 0,1 mg/kg y propofol 1 mg/kg. Rocuronio 1 mg/kg o vecuronio 0,2 mg/kg se dio para la intubación traqueal. Anestesia intravenosa total (TIVA) con propofol 4-6 mg/kg/min y remifentanilo 0,2-0,5 µg/kg/min se empleó para mantener la anestesia general Diámetro medio AAT: 57,6 ± 10,8 cm</p> | <p>EFFECTIVIDAD: Estancia post-operatoria en los pacientes con isquemia de la médula espinal: 77,1±56,6 días entre los pacientes PEV vs 100,5±112,3 días entre los pacientes de CAC</p> <p>SEGURIDAD: Complicaciones tempranas: Isquemia de la médula espinal: 18/414 pacientes en el grupo de CAC; 6/94 pacientes en el grupo de PEV Paraplejía diferida: 3/18 pacientes en el grupo de CAC; 4/6 pacientes en el grupo de PEV</p> |

