

RESULTADOS DE LOS TIPOS DE ENDOPRÓTESIS EN LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR DEL ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL: EXPERIENCIA A LARGO PLAZO DE UN CENTRO COLOMBIANO DE ALTA COMPLEJIDAD, EL PRIMER EJEMPLO LATINOAMERICANO

Outcomes of different types of stent-graft in endovascular abdominal aortic aneurysm repair: long-term experience of a high complexity Colombian center, the first Latin American example

RESUMEN

Introducción y objetivos: La incidencia de complicaciones asociadas a la reparación endovascular (EVAR) del aneurisma aórtico abdominal (AAA) aumenta a los 5 años. Al menos el 30% de los pacientes con dispositivos de EVAR necesitan algún tipo de nueva intervención (endovascular o abierta) trascurridos 10 años. Algunas de las complicaciones descritas son endofugas, roturas de aneurismas aórticos abdominales e incluso migración, oclusión o infección de la endoprótesis. El objetivo de este artículo fue determinar los índices de fracaso para cada tipo de endoprótesis de EVAR empleada en nuestra población local y dar el primer paso para la creación de un registro trasnacional colombiano y latinoamericano sobre dispositivos de EVAR. **Material y Método:** Estudio de cohorte observacional, retrospectivo de un único centro. Cuarenta y cuatro pacientes tratados de EVAR del AAA fueron incluidos desde 2011 hasta 2017. Los datos se recuperaron de las historias clínicas electrónicas de los pacientes. **Resultados:** Las endoprótesis Endologix Ba (Endologix, Irvine, CA, Estados Unidos), Excluder (W.L. Gore, Newark, DE, Estados Unidos), Zenith (Cook Medical, Bloomington, IN, Estados Unidos) y el sistema de sellado de aneurismas endovasculares (EVAS) (Endologix, Santa Rosa, CA, Estados Unidos) no presentaron endofugas ni ningún otro tipo de complicaciones tras la intervención de EVAR. Las endoprótesis Aorfix (Lombard, Didcot, Reino Unido) y Endurant (Medtronic, Minneapolis, MN, Estados Unidos) presentaron una incidencia del 2,9% y el 5,8% para la ocurrencia de endofugas tipo II (1 y 2 pacientes), respectivamente, que se cerraron espontáneamente sin significación estadística ($p = 0,712$). Ninguna de las endoprótesis desarrolló endofugas tipo I, III ni IV. Tampoco fue necesario realizar una nueva intervención endovascular ni abierta. **Conclusiones:** Este estudio revela que los diferentes tipos de endoprótesis que se emplean para realizar EVAR del AAA son seguros y viables y dan buenos resultados clínicos posoperatorios entre la población latinoamericana.

Palabras clave: Aneurisma aórtico abdominal, intervención endovascular, Stents

Autores:

Douglas Cáceres Castrillón¹,
Ruddy Guzmán Gutiérrez²,
Romeo Guevara Rodríguez³,
David Gómez Garnica⁴,
Iván David Lozada Martínez⁵,
Luis Felipe Cabrera Vargas⁶

¹ Vascular Surgeon, Vascular Surgery and Angiology Department, Hospital Militar Central, Bogotá Colombia

² Vascular Surgeon, Vascular Surgery and Angiology Department, Hospital Militar Central, Bogotá Colombia

³ Vascular Surgeon, Vascular Surgery and Angiology Department, Hospital Militar Central, Bogotá Colombia

⁴ Vascular Surgeon, Vascular Surgery and Angiology Department, Hospital Militar Central, Bogotá Colombia

⁵ Medical Student, Medical and Surgical Research Center, Future Surgeons Chapter, Bogotá, Colombia. Member of Grupo Prometheus y Biomedicina Aplicada a las Ciencias Clínicas, School of Medicine, Universidad de Cartagena, Cartagena, Colombia

⁶ Vascular Surgeon, Vascular Surgery and Angiology Department, Hospital Militar Central, Bogotá Colombia. President, Future Surgeons Chapter, Colombian Surgery Association, Bogotá, Colombia

Correspondencia:

Iván David Lozada Martínez
Grupo Prometheus y Biomedicina Aplicada a las Ciencias Clínicas, School of Medicine, Universidad de Cartagena, Cartagena, Colombia.
ilozadam@unicartagena.edu.co

ABSTRACT

Background: Endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR) devices are associated with a higher rate of complications at 5-year follow-up. At least 30% of patients with EVAR devices require some type of reintervention (whether endovascular or open) at 10-year follow-up. These complications include endoleak, abdominal aortic aneurysms rupture, graft migration, occlusion or infection. The objective of this paper was to determine the rates of failure for each type of EVAR stent-graft used in our local population. Also, this paper is the first step to create a Colombian and Latin American transnational EVAR device registry. **Material and Methods:** Single-center retrospective observational cohort study. Thirty-four patients with abdominal aortic aneurysms (AAA) treated with EVAR were included from 2011 through 2017. Data were collected from the patients' electronic medical records. **Results:** The stent-graft Endologix Ba (Endologix, Irvine, CA, United States), Excluder (W.L. Gore, Newark, DE, United States), Zenith (Cook Medical, Bloomington, IN, United States), and Nellix endovascular aneurysm sealing system (EVAS) (Endologix, Santa Rosa, CA, United States) were not associated with any endoleaks or any type of complications after the EVAR procedure. The Aorfix (Lombard, Didcot, United Kingdom), and Endurant (Medtronic, Minneapolis, MN, United States) stent-grafts had rates of type II endoleak (in 1 and 2 patients) of 2.9% and 5.8%, respectively that closed spontaneously. No stent-graft developed type I, III or IV endoleaks or any endovascular or open reinterventions were needed. **Conclusions:** This study shows that the different types of stent-graft used for to treat AAA with EVAR can be used in a safe and feasible way with good postoperative clinical outcomes in the Latin American population.

Keywords: *Abdominal Aortic Aneurysm, Endovascular Procedure, Stents*

INTRODUCCIÓN

La reparación endovascular (EVAR) del aneurisma de aorta abdominal (AAA) va en aumento desde 1991⁽¹⁾, cuando Parodi *et al.*⁽²⁾ y Volodos *et al.*⁽³⁾ demostraron la viabilidad de la EVAR. El 80% de los AAA sin rotura se tratan por vía endovascular en los Estados Unidos. En Colombia, la proporción de AAA tratados por vía endovascular ha ido en aumento desde 2007, pero todavía no tenemos un registro nacional con datos objetivos⁽¹⁻³⁾.

En promedio, el costo de una endoprótesis para EVAR es de 70.00 dólares y siguen desarrollándose nuevas endoprótesis para la realización de EVAR. A menudo, estas nuevas endoprótesis mantienen el mismo nombre para su comercialización, pero tienen un diseño y una estructura diferentes. Estas endoprótesis actualizadas para la realización de EVAR no siempre están disponibles para el análisis y tienen una evidencia clínica limitada. En América Latina los requisitos regulatorios para el uso de endoprótesis varían de un país a otro⁽¹⁾.

Los dispositivos de EVAR presentan una mayor incidencia de complicaciones después de 5 años. Al menos el 30% de los pacientes con dispositivos EVAR a los 10 años requieren algún tipo de nueva intervención (endovascular o abierta). Estas complicaciones incluyen endofugas, rotura del AAA, migración del injerto, oclusión del injerto o su infección. Los sistemas EVAR disponibles en el mercado difieren en aspectos importantes. El material, el diseño y el mecanismo de fijación de las endoprótesis varían de una marca a otra y cada dispositivo tiene sus propios puntos fuertes y débiles. En 2013 y 2015, Duffy *et al.*^(4,5) realizaron dos revisiones sistemáticas publicadas en Cochrane que revelaron la falta de ensayos aleatorios que compararan los tipos de endoprótesis vasculares en el mundo y en América Latina^(4,5). Cada diseño de endoprótesis puede fallar de diferente forma, pero en América Latina y, en especial en Colombia, estos resultados nunca han sido agrupados ni comparados. El objetivo de este trabajo fue determinar el índice de fracaso para cada tipo de endoprótesis de EVAR empleada en nuestra población local y dar el primer paso para la creación de un registro trasnacional colombiano y latinoamericano sobre dispositivos de EVAR.

MÉTODOS

Diseño y marco del estudio

Estudio de cohorte observacional, retrospectivo de un único centro. El estudio se realizó en el Hospital Militar Central de Bogotá (Colombia). Los pacientes fueron seleccionados a partir de una base de datos con

intervenciones de EVAR sobre AAA programadas desde 2011 hasta 2017. Los datos se recogieron a partir de las historias clínicas electrónicas de los pacientes. El comité de ética médica del Hospital Militar Central y el de la Universidad Militar Nueva Granada aprobaron el estudio.

Muestra

Pacientes de 61 o más años tratados de EVAR electiva por AAA y con un seguimiento medio de 3 años. Se excluyeron a aquellos pacientes sometidos a reparación abierta del AAA y a reparación de emergencia del AAA. También a aquellos sujetos con AAA no degenerativos, aneurismas torácicos, toraco-abdominales o ilíacos aislados y aneurismas complejos (fenestrados, anatomía extrema, por ejemplo, cuello angulado, cuello corto).

Dispositivos de EVAR

Las endoprótesis (y los fabricantes) incluidas fueron Zenith (Cook Medical, Bloomington, IN, Estados Unidos); Zenith Low Profile (Cook Medical); Endurant (Medtronic, Minneapolis, MN, Estados Unidos); Excluder (W.L. Gore, Newark, DE, Estados Unidos); Endologix Ba AFX (Endologix, Irvine, CA, Estados Unidos); Nellix endovascular aneurysm sealing system (EVAS) (Endologix, Santa Rosa, CA); Anaconda (Vascutek, Inchinnan, Glasgow, Reino Unido); Aorfix (Lombard, Didcot, Reino Unido); Powerlink (LeMaitre, Burlington, MA, Estados Unidos); Talent (Medtronic); AneurRx (Medtronic) e Incraft (Cordis, Milpitas, CA, Estados Unidos).

Variables y mediciones

Variables demográficas

Se recogieron los siguientes datos demográficos: edad y sexo.

Variables clínicas basales

Las características basales preoperatorias obtenidas de las historias clínicas electrónicas fueron: comorbilidades (hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia e hipotiroidismo), localización y tamaño del AAA.

Variables asociadas a la cirugía

Se recogieron las siguientes variables asociadas a la cirugía: tipo de endoprótesis y fabricante.

Objetivos del estudio

Los objetivos primarios del estudio fueron la aparición de complicaciones posoperatorias de grado 2 o superior de Clavien-Dindo.

Los objetivos secundarios fueron las complicaciones ocurridas durante o después de la cirugía definidas como endofuga, rotura del AAA, migración del injerto, oclusión del injerto, infección del injerto,

necesidad de extraer el injerto y nueva intervención (endovascular o abierta).

Análisis de datos

Las variables continuas se expresaron como medianas con rangos intercuartílicos (RIC). Las variables categóricas como números y porcentajes. Todos los análisis se realizaron con el programa SPSS versión 20.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, Estados Unidos). Se llevó a cabo la prueba de la X^2 para establecer la presencia de correlaciones entre el tipo de endoprótesis aórtica empleada y la ocurrencia de la endofuga.

RESULTADOS

Quince pacientes sometidos a reparación abierta del AAA y setenta sometidos a EVAR del AAA entre 2011 y 2017. Veinticinco pacientes tenían historias clínicas con datos insuficientes. Un paciente murió durante el procedimiento de EVAR por complicaciones con la anestesia general. Tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, se estudiaron a treinta y cuatro pacientes (Figura 1). La media de edad fue de 71-80 años (50%). El 82,35% de los pacientes eran hombres y el 17,65%, mujeres. Las comorbilidades identificadas fueron hipertensión arterial en 31 pacientes (91,17%), dislipidemia en 11 (32,35%), diabetes mellitus tipo 2 en 5 (14,70%) e hipotiroidismo en 8 pacientes (23,52%). El 70,57% de los pacientes presentaba múltiples comorbilidades. El tamaño medio del AAA en el momento de la EVAR fue de 60 mm (47,06%) (Tabla 1).

En los 34 pacientes incluidos en el presente estudio se utilizaron los siguientes tipos de endoprótesis y fabricantes: Zenith (Cook Medical, Bloomington, IN,

Estados Unidos); Endurant (Medtronic, Minneapolis, MN, Estados Unidos); Excluder (W.L. Gore, Newark, DE, Estados Unidos); Endologix Ba AFX (Endologix, Irvine, CA, Estados Unidos); Nellix endovascular aneurysm sealing system (EVAS) (Endologix, Santa Rosa, CA) y Aorfix (Lombard, Didcot, Reino Unido) (Figura 2).

No se utilizaron los tipos y fabricantes de endoprótesis vasculares Zenith Low Profile (Cook Medical); Anaconda (Vascutek, Inchinnan, Glasgow, Reino Unido); Powerlink (LeMaitre, Burlington, MA, Estados Unidos); Talent (Medtronic); AneuRx (Medtronic) ni Incraft (Cordis, Milpitas, CA, Estados Unidos).

Las endoprótesis Endologix Ba (Endologix, Irvine, CA, Estados Unidos), Excluder (W.L. Gore, Newark, DE, Estados Unidos), Zenith (Cook Medical, Bloomington, IN, Estados Unidos) y el sistema de sellado endovascular de aneurismas Nellix (EVAS) (Endologix, Santa Rosa, CA) no presentaron endofugas ni ningún otro tipo de complicaciones tras la intervención de EVAR. Las endoprótesis Aorfix (Lombard, Didcot, Reino Unido) y Endurant (Medtronic, Minneapolis, MN, Estados Unidos) presentaron una incidencia del 2,9 y el 5,8% para la ocurrencia de endofugas tipo II (1 y 2 pacientes), respectivamente, que se cerraron espontáneamente sin significación estadística ($p = 0,712$). Ninguna de las endoprótesis desarrolló endofugas tipo I, III ni IV. Tampoco fue necesario realizar una nueva intervención endovascular ni abierta (Tabla 2).

DISCUSIÓN

En el presente estudio, ninguna de las endoprótesis de EVAR desarrolló fallos asociados al injerto

FIGURA 1. Diagrama de flujo del reclutamiento del estudio

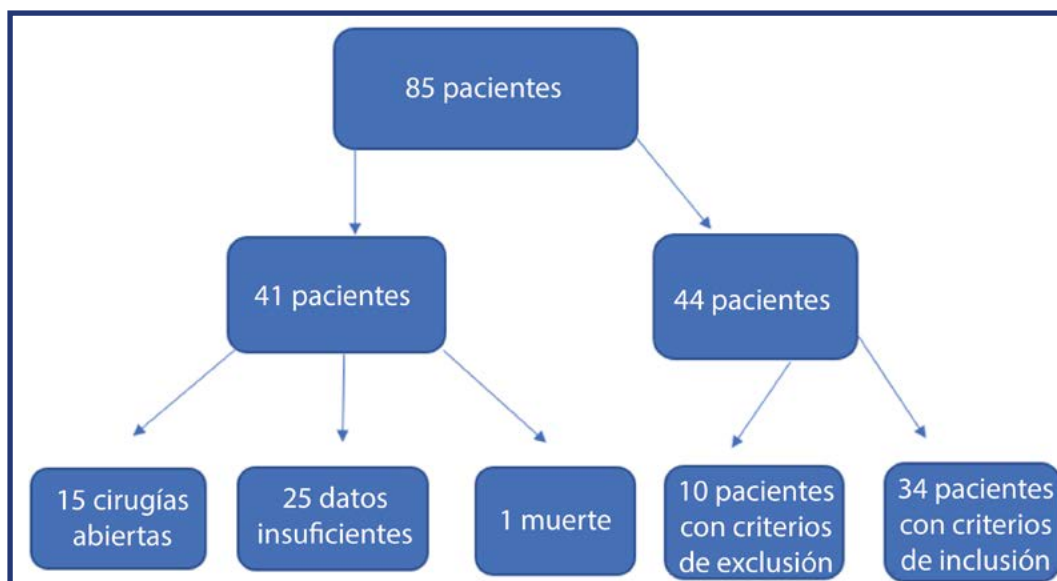


TABLA 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes

	N (34)	%
Edad (años)		
-61-70	7	20,59
-71-80	17	50
->80	10	29,41
Sexo		
Hombre	28	82,35
Mujer	6	17,65
Comorbilidades		
Hipertensión arterial	31	91,17
Dislipidemia	11	32,35
Diabetes mellitus tipo 2	5	14,70
Hipotiroidismo	8	23,52
Tamaño del aneurisma aórtico abdominal (mm)		
45-50	7	20,59
51-55	3	8,82
56-60	8	23,53
> 60	16	47,06

FIGURA 2. Tipos de dispositivos de EVAR usados

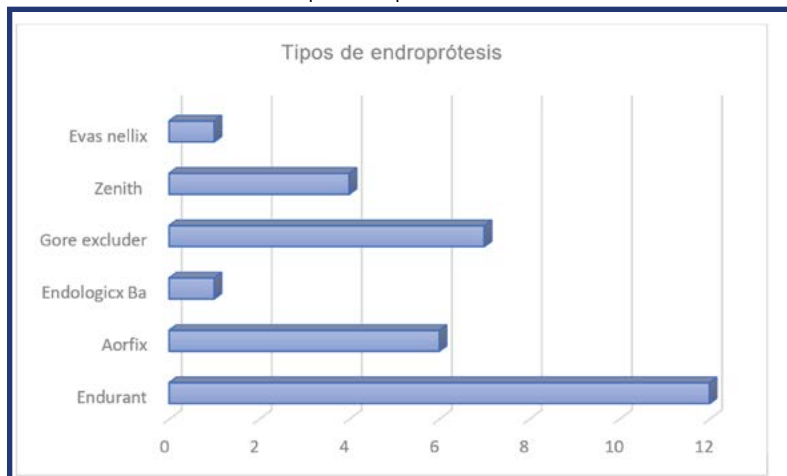


TABLA 2. Frecuencia de los resultados según los tipos de endoprótesis

TIPOS DE ENDOPRÓTESIS	N (34)	TIPO DE ENDOFUGA	PORCENTAJE DE ENDOFUGA	NUEVA INTERVENCIÓN	ROTURA	P (PRUEBA DE LA X ²)
Aorfix	6	II	(1) 2,9%	-	-	0,712
Endologicx Ba	1	-	-	-	-	-
Gore Excluder	9	-	-	-	-	-
Zenith	5	-	-	-	-	-
Endurant	12	II	(2) 5,8%	-	-	0,712
Evas Nellix	1	-	-	-	-	-
Total	34	-	3	0	0	-

(endofugas tipo I, III, IV ni V) en una media de 5 años de seguimiento posoperatorio. Solo dos tipos de endoprótesis de EVAR de nuestro estudio presentaron complicaciones posoperatorias asociadas a la endoprótesis. La única complicación posoperatoria notificada en nuestro estudio tras una EVAR del AAA fue la endofuga, y los 3 casos fueron endofugas tipo II con una incidencia acumulada del 6,7%, endoprótesis Aorfix (Lombard, Didcot, Reino Unido) y endoprótesis Endurant (Medtronic, Minneapolis, MN, Estados Unidos) con una incidencia del 2,9% y 5,8% (1 y 2 pacientes, respectivamente). Las endofugas tipo II son el tipo más frecuente tras la EVAR del AAA, con una incidencia que va del 10% al 45% en la literatura médica. Entre el 35% y el 79,9% de las endofugas tipo II se resuelven espontáneamente, de forma similar a los resultados de nuestro estudio. Además, las endofugas tipo II están asociadas al propio paciente (se producen por flujos retrógrados de una rama arterial excluida por la endoprótesis como las arterias mesentérica inferior, lumbar, intercostal y renal accesoria) y no representan una endoprótesis en sí misma. Además, las endofugas tipo II son menos relevantes, desde el punto de vista clínico, que otros tipos y se detectan e intervienen de forma más variable^(1,6,7,8).

El Registro de Tratamiento Endovascular del Aneurisma de Aorta Abdominal y el Registro de Colaboradores Europeos en Técnicas de Endoprótesis para la Reparación de Aneurismas de Aorta Abdominal confirmaron el perfil de seguridad y eficacia de la reparación endovascular con una mortalidad operatoria a los 30 días del 2,9% y 3,1%, respectivamente. Los tres mayores ensayos clínicos aleatorios (ECA) para evaluar las diferencias entre la EVAR y la cirugía abierta son el EVAR I, el DREAM y el OVER. Estos ECA incluyeron pacientes con AAA > 5,5 cm aptos para cirugía abierta y también para EVAR que fueron aleatorizados a recibir reparación abierta o EVAR. Los resultados de estos estudios concluyeron que la EVAR se asocia a una mortalidad a los 30 días mucho menor (EVAR I: 1,6 frente al 4,6%, DREAM: 1,2 frente al 4,6%, y OVER: 0,5 frente al 3,0%), así como a estancias más cortas tanto en la unidad de cuidados intensivos (UCI) como en el hospital. No obstante, la ventaja de la supervivencia se pierde tras 2 años de seguimiento. Esta evidencia es similar a la mortalidad operatoria a los 30 días que confirmó nuestro estudio del 1,42% (1 paciente)⁽⁹⁻¹⁴⁾.

El 10% de los pacientes podría necesitar una nueva intervención por presentar endofugas tipo I confirmadas en la vigilancia por imágenes a los 30 días. Las endofugas tipo I se producen en los puntos de fijación proximales (Ia) o distales (Ib) y se pueden

observar durante la inserción de la endoprótesis inicial. Las endofugas tipo III suelen estar provocadas por tres mecanismos distintos: un defecto en el material de la endoprótesis, un fallo estructural, que provoca la separación de los componentes, o un solapamiento inadecuado. Las endofugas tipo I y III sugieren una comunicación directa con el flujo sanguíneo sistémico y el saco aneurismático y deben ser reparadas de inmediato. El abordaje inicial para reparar una endofuga tipo I implica la angioplastia del sitio de unión afectado. El tratamiento de segunda línea es un *stent* de metal desnudo (tamaños grandes de endoprótesis con una importante fuerza radial) que se puede colocar sobre el sitio de unión. La tercera estrategia de tratamiento consiste en insertar un *stent* superpuesto en la parte no adherida de la endoprótesis. La última opción de tratamiento endovascular es colocar un nuevo componente de la endoprótesis a través del defecto o de la separación de la unión seguido de una nueva angioplastia para remodelar los componentes estructurales de la endoprótesis. No obstante, las endofugas tipo I que se producen en el lugar de acoplamiento proximal pueden ser todo un desafío desde el punto de vista técnico ya que surgen justo en sentido distal a la parte alta de las arterias renales, pudiendo hacerse necesaria reparación abierta. Las endofugas tipo IV se deben a que los pacientes están totalmente anticoagulados con heparina perioperatoriamente y son autolimitadas, resolviéndose a medida que la coagulación del paciente vuelve a la normalidad. Las endofugas tipo V se clasifican como un agrandamiento del saco aneurismático sin endofuga visible que genera endotensión en el saco aneurismático, pudiendo requerir una nueva intervención de EVAR o conversión a reparación abierta. En el presente estudio, ningún tipo de endoprótesis desarrolló endofugas tipo I, III, IV ni V ni fue necesario realizar una nueva intervención endovascular ni abierta^(14,15).

En 2008, Kent *et al.*⁽¹⁾ realizaron una revisión sistemática y una metarregresión para evaluar el perfil de seguridad de los registros de dispositivos para la EVAR. Se incluyeron 147 artículos de calidad moderada con 27.058 pacientes. Se agruparon múltiples resultados. La incidencia global estimada de endofuga (excluido el tipo II) a los 2 años fue del 5,7% +/- 0,6% comparado con el 0% de nuestra serie. La incidencia de nuevas intervenciones agrupado fue del 11,1% +/- 0,7% a los 2 años comparado con nuestras 0 reintervenciones⁽¹⁾. En nuestro estudio no hubo diferencias en la incidencia conjunta de endofugas (salvo las tipo II) entre los distintos tipos de endoprótesis. En este estudio, el consenso de expertos definió la no inferioridad como el mejor

rendimiento que el 25% de las endoprótesis con peor rendimiento. El resultado principal del consenso de expertos fue la incidencia acumulada de endofugas (salvo las tipo II) para evaluar el perfil de seguridad de las endoprótesis. Un registro ideal de dispositivos debería incluir, como mínimo, 525 pacientes para demostrar la no inferioridad en la incidencia de endofugas (salvo las tipo II) y 492 pacientes para demostrar la no inferioridad en la incidencia de nuevas intervenciones de endoprótesis. Solo 2 de los 147 estudios incluidos en esta revisión sistemática alcanzaron este estándar mínimo⁽¹⁾. En nuestro estudio, disponemos de 491 pacientes para demostrar una no inferioridad aceptable a los 2 años para endoprótesis de EVAR nuevas o modificadas. Casi todos los estudios publicados han inscrito un número menor de pacientes. Dado que el rendimiento varía entre los diferentes dispositivos y que la llegada de nuevos dispositivos es un fenómeno constante, existe una necesidad urgente de hacer acopio de datos de mayor calidad a largo plazo sobre endoprótesis de EVAR. En nuestro estudio no se observó ninguna correlación entre el tipo de endoprótesis aórtica utilizada y la ocurrencia de endofugas ($p = 0,712$).

En los estudios revisados por Kent *et al.*⁽¹⁾, los índices de abandono fueron especialmente elevados, con un índice de abandono conjunto al año del 29%. En nuestro estudio, el índice de abandono fue del 35,7% (25 pacientes). Los grupos de EVAR de los ECA, e incluso el ensayo EVAR 2, solo tuvieron un índice de abandono máximo del 21% al cabo de 1 año. La manera de evitar el abandono de los pacientes es mejorar el mal seguimiento en futuros registros. El otro problema es que el abandono enmascarará los índices de fracaso de las endoprótesis más altos que los encontrados al cabo de 1 año⁽¹⁾. Los protocolos de seguimiento de pacientes sometidos a EVAR son vitales para reducir las complicaciones. También permite la detección temprana y el tratamiento endovascular o abierto de las complicaciones posoperatorias tardías. Entender mejor las características clínicas, los tipos de endoprótesis y la evolución a largo plazo de los pacientes tras una EVAR del AAA permitirá elegir el mejor abordaje de esta patología tan compleja con características únicas para alcanzar los mejores resultados posibles⁽¹⁵⁾.

Seguir las instrucciones de uso (IFU) del fabricante mejora los resultados clínicos. En el presente estudio, todas las endoprótesis se utilizaron siguiendo las IFU. No obstante, en el escenario clínico real, solo entre el 30% y el 70% de las endoprótesis se implantan siguiendo la anatomía de las IFU. Esto hace que nuestros resultados sean más objetivos^(1,4,11,15).

Las endoprótesis están evolucionando continuamente a lo largo del tiempo para reducir sus complicaciones y mejorar sus resultados. No obstante, la duración del seguimiento sigue siendo un problema crítico. Kent *et al.*⁽¹⁾ solo refieren una mediana de seguimiento de 24 meses en los 147 estudios incluidos⁽¹⁾. Se necesita urgentemente la creación y el desarrollo de registros, tanto nacionales como internacionales, sobre endoprótesis para la realización de EVAR que incluyan consideraciones anatómicas para determinar cuál es el diseño, la configuración y el material de las endoprótesis más aptos para los procedimientos de EVAR del AAA⁽¹⁶⁾. El presente estudio podría ser el comienzo de todo esto tanto en Colombia como en Latinoamérica.

Limitaciones del estudio

Los hallazgos de este estudio se deben interpretar dentro del contexto de su diseño. Se trata de un estudio no aleatorizado de un único centro con una muestra pequeña. Por lo tanto, los resultados se deben considerar generadores de hipótesis para la realización de estudios en el futuro. Todos los datos se recogieron de forma retrospectiva a partir de las historias clínicas electrónicas y los resultados se basaron en lo registrado. No fue posible subdividir las endoprótesis por actualizaciones porque la generación de endoprótesis actualizadas tenía muy pocos datos disponibles. Los puntos fuertes de este estudio son los detallados en los resultados clínicos a corto y largo plazo de los dispositivos de las EVAR del AAA, el seguimiento de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones de uso del fabricante para un uso correcto de las endoprótesis.

CONCLUSIONES

Este estudio demuestra que los diferentes tipos de endoprótesis utilizadas para las EVAR del AAA son seguros y viables con buenos resultados clínicos posoperatorios en nuestra población. No obstante, es necesario desarrollar un Registro de Seguridad de Dispositivos sobre EVAR del AAA tanto a nivel nacional como latinoamericano para alcanzar el mínimo de pacientes necesarios para que un registro pueda demostrar una no inferioridad aceptable tras 2 años para endoprótesis de EVAR nuevas o modificadas descritas en la literatura médica. Este es el primer paso para la creación del Registro Colombiano/Latinoamericano de Seguridad de Dispositivos para la Realización de EVAR del AAA, que permitirá obtener datos significativos a nivel estadístico para elegir las mejores opciones de endoprótesis disponibles en el mercado quirúrgico.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de interés; este estudio no contó con financiamiento de empresas externas ni reciben los autores financiamiento por parte de empresas privadas.

REFERENCIAS

- Kent F, Ambler G, Bosanquet D, Twine C, on behalf of BSET (British Society for Endovascular Therapy). The Safety of Device Registries for Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair: Systematic Review and Meta-regression. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018; 55:177e183.
- Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991; 5(06):491-499.
- Volodos NL, Karpovich IP, Troyan VI, Kalashnikova YuV, Shekhanin VE, Ternyuk NE, et al. Clinical experience of the use of self-fixing synthetic prostheses for remote endoprosthesis of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intraoperative endoprosthesis for aorta reconstruction. *Vasa Suppl.* 1991; 33:93-95.
- Duffy JM, Rolph R, Waltham M. Stent graft types for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; 3:CD008447.
- Duffy JM, Rolph R, Waltham M. Stent graft types for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 2015(9):CD008447.
- Zarins CK, White RA, Moll FL, Crabtree T, Bloch DA, Hodgson KJ, et al. The AneuRx stent graft: four-year results and worldwide experience 2000. *J Vasc Surg.* 2001; 33:135e45.
- Verzini F, Romano L, Parlani G, Simonte G, Loschi D, Isernia G, et al. RS10. Fourteen-year outcomes of abdominal aortic endovascular repair with the Zenith stent graft. *J Vasc Surg.* 2016; 63:143Se45.
- White S, Stavropoulos W. Management of Endoleaks following Endovascular Aneurysm Repair. *Semin Intervent Radiol.* 2009; 26(1):33-38.
- Carino D, Sarac T, Ziganshin B, Elefteriades J. Abdominal Aortic Aneurysm: Evolving Controversies and Uncertainties. *Int J Angiol.* 2018; 27(2):58-80.
- Thomas SM, Gaines PA, Beard JD; Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland; British Society of Interventional Radiology. Short-term (30-day) outcome of endovascular treatment of abdominal aortic aneurism: results from the prospective Registry of Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurism (RETA). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2001; 21(1):57-64.
- Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemain JP, van Marrewijk C, Laheij RJ. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR experience. European Collaborators on Stent/graft techniques for aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2000; 32(04):739-749.
- Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG; EVAR trial participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet.* 2004; 364(9437):843-848.
- Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2004;351(16):1607-1618.
- Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Padberg FT Jr, Matsumura JS, Kohler TR, et al. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA.* 2009;302(14):1535-1542.
- Stavropoulos SW, Clark TW, Carpenter JP, Fairman RM, Litt H, Velazquez OC, et al. Use of CT angiography to classify endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Interv Radiol.* 2005; 16:663-667.
- Karthikesalingam A, Cobb R, Khoury A, Choke E, Sayers R, Holt P, et al. The morphological applicability of a novel endovascular aneurysm sealing (EVAS) system (Nellix) in patients with abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 46:440e5.