

---

# USO TUTELADO DEL TRATAMIENTO INTRALUMINAL DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL MEDIANTE PRÓTESIS INTRAVASCULARES

---

*Informe de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias Nº 44  
Madrid, Marzo de 2005*



Instituto  
de Salud  
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

*A|e* Agencia de Evaluación  
*I|S* de Tecnologías Sanitarias



**USO TUTELADO DEL TRATAMIENTO INTRALUMINAL  
DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL  
MEDIANTE PRÓTESIS INTRAVASCULARES**



Informe de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias N.º 44  
Madrid, Marzo de 2005

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III  
Ministerio de Sanidad y Consumo**

Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 4  
28029 MADRID (ESPAÑA)  
Tels.: 91 822 78 40 - 91 822 78 00  
Fax: 91 822 78 41

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-05-001-6  
I.S.B.N.: 84-95463-28-8  
Depósito Legal: M-12240-2005

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

O.T. 39250

Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud «Carlos III» del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Dirección AETS:**

*José M.<sup>a</sup> Amate Blanco*

**Autores:**

*Setefilla Luengo Matos  
M.<sup>a</sup> del Mar Polo de Santos*

**Documentación, edición y difusión:**

*Antonio Hernández Torres*

**Para citar este informe:**

*Luengo Matos S, Polo de Santos MM.  
«Uso Tutelado del Tratamiento Intraluminal de los Aneurismas  
de Aorta Abdominal mediante Prótesis Intravasculares»  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo  
Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Madrid. Marzo de 2005*

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

---

# Agradecimientos

El presente informe forma parte del proyecto de investigación n.º STPY-1243/03, titulado «PROGRAMA DE USO TUTELADO DE TECNOLOGÍAS O PROCEDIMIENTOS PREVIO A SU INCLUSIÓN EN LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD». En concreto, corresponde al Uso Tutelado del Tratamiento Intraluminal de los Aneurismas de Aorta Abdominal mediante Prótesis Intravasculares, al que han contribuido los Servicios de Salud y las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Comunidades Autónomas. Los autores agradecen muy especialmente la colaboración de los Servicios de Angiología y Cirugía Vascul ar y de Radiología Vascul ar e Intervencionista de los hospitales que han enviado casos para este registro: Hospital Virgen de la Victoria (Málaga), Hospital Universitario San Cecilio (Granada), Hospital Clínic i Provincial (Barcelona), Hospital General Vall d'Hebron (Barcelona), Hospital Santa Creu i Sant Pau (Barcelona), Hospital de Bellvitge (H. Llobregat, Barcelona), Hospital Germans Trias i Pujol (Barcelona), Hospital Juan Canalejo-Marítimo de Oza (A Coruña), Complejo Hospitalario Xeral-Cies de Vigo (Pontevedra), Complejo Hospitalario Xeral-Calde (Lugo), Hospital Doctor Peset (Valencia), Hospital General de Valencia, Hospital General Universitario de Alicante, Complejo Hospitalario Donostia (San Sebastián), Complejo Hospitalario de Albacete, Hospital General Yagüe (Burgos), Complejo Hospitalario de León, Hospital La Paz (Madrid), Hospital La Princesa (Madrid), Hospital Ramón y Cajal (Madrid), Hospital Clínico de San Carlos (Madrid), Fundación Jiménez Díaz (Madrid), Hospital Doce de Octubre (Madrid), Hospital Gregorio Marañón (Madrid), Hospital Universitario de Getafe (Madrid), Complejo Hospitalario de Salamanca, Hospital Marqués de Valdecilla (Santander), Complejo Hospitalario de Toledo, Hospital Clínico de Valladolid, Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza), Hospital Miguel Servet (Zaragoza) y Clínica Universitaria de Navarra (Pamplona).

# Índice

|   | Pág. |
|---|------|
| RESUMEN .....   | 9    |
| INAHTA STRUCTURED ABSTRACT .....  | 13   |
| 1. INTRODUCCIÓN .....   | 17   |
| 1.1. Antecedentes .....   | 17   |
| 1.2. Definición .....   | 17   |
| 1.3. Epidemiología e importancia sanitaria de los AAA .....   | 18   |
| 1.4. Clínica e historia natural de la enfermedad .....  | 18   |
| 1.5. Diagnóstico y tratamiento .....  | 19   |
| 1.6. Estado actual de la evidencia científica .....   | 20   |
| 2. MÉTODO .....   | 21   |
| 3. RESULTADOS .....   | 25   |
| 3.1. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal .....   | 25   |
| 3.2. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según el carácter <i>retrospectivo</i> o <i>prospectivo</i> de la recogida de los casos ..... | 26   |
| 3.3. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según factor de riesgo: <i>sistema ASA</i> .....  | 26   |
| 3.4. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según <i>tamaño del aneurisma</i> .....   | 27   |
| 3.5. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según el <i>sexo del paciente</i> .....   | 27   |
| 3.6. Análisis de los resultados en los seguimientos de los pacientes intervenidos mediante PIVs .....   | 28   |
| 3.7. Análisis de los casos de muerte .....  | 29   |
| 3.8. Tablas .....   | 30   |
| 3.8.1. Características de los pacientes con AAA intervenidos con PIVs .....   | 31   |
| 3.8.2. Datos de la intervención intraluminal .....  | 34   |
| 3.8.3. Datos del postoperatorio .....   | 37   |
| 3.8.4. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal:  |      |
| A) Según el carácter <i>retrospectivo</i> o <i>prospectivo</i> de la recogida de los casos .....  | 39   |
| B) Según factor de riesgo: <i>sistema ASA</i> .....   | 43   |
| C) Según <i>tamaño del AAA</i> .....  | 47   |
| D) Según <i>sexo</i> .....  | 50   |
| 3.8.5. Análisis de los seguimientos de los pacientes:   |      |
| A) Intervenidos con PIVs .....  | 53   |
| B) Intervenidos con PIVs estratificados según el carácter <i>retrospectivo</i> o <i>prospectivo</i> de la recogida de los casos .....                         | 58   |
| C) Intervenidos con PIVs estratificados según factor de riesgo: <i>sistema ASA</i> .....  | 62   |

|   | Pág. |
|---|------|
| D) Intervenidos con PIVs estratificados según el <i>tamaño del aneurisma</i> .. | 64   |
| E) Intervenidos con PIVs estratificados según <i>sexo</i> .....                 | 68   |
| 4. DISCUSIÓN .....  | 73   |
| 5. CONCLUSIONES .....   | 77   |
| 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....   | 79   |
| 7. ANEXO. Protocolo de Uso Tutelado .....                                       | 83   |

---

# Resumen

---

## Objetivo

Conocer los resultados del tratamiento con prótesis intravasculares en pacientes con aneurismas de aorta abdominal (AAA) a través de un registro multicéntrico de casos. El objetivo final es establecer recomendaciones que permitan garantizar la aplicación del procedimiento en las condiciones de mayor eficacia y seguridad en el Sistema Nacional de Salud.

---

## Metodología

Se trata de un estudio de seguimiento prospectivo de los pacientes con AAA tratados con prótesis intravasculares según los criterios establecidos en un Protocolo elaborado y consensuado por todas las partes implicadas en el uso tutelado (UT). Se han recogido también datos retrospectivos siempre que la información fuese válida y completa, teniéndolo en cuenta en el análisis para valorar posibles sesgos. Este informe se ha realizado analizando los casos recibidos en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III desde el inicio del UT (15 de julio de 2001) hasta el 15 de julio de 2003. Los datos de los seguimientos de los pacientes intervenidos se han recogido hasta el 31 de diciembre de 2003.

Los centros participantes en el UT fueron designados por los Servicios de Salud y antiguo INSALUD (Instituto Nacional de Salud). Estos centros debían reunir unos requisitos mínimos establecidos en el Protocolo y se comprometían a la recogida de todos los casos que tratasen desde el inicio del UT hasta su finalización. Se seleccionaron un total de 37 centros.

El Protocolo establece los criterios de selección de los pacientes y las características anatómicas recomendables para el tratamiento con prótesis intravasculares. Igualmente, el Protocolo establece que los pacientes deben estar sometidos a seguimiento tras el procedimiento intravascular siguiendo un calendario consensuado. Las variables de estudio se dividen en tres grupos: 1) variables

de información general, características del paciente y de la intervención; 2) variables de postoperatorio; y 3) variables de seguimiento. Los tres grupos incluyen variables relacionadas con la seguridad y efectividad del procedimiento.

Se ha realizado un análisis general de los datos y un análisis de resultados de la intervención intraluminal estratificando según las siguientes variables: fecha de cirugía, sistema ASA o de riesgo anestésico, tamaño del aneurisma y sexo del paciente. Posteriormente se ha realizado un análisis global de los seguimientos recibidos, considerando 5 grupos según los meses transcurridos desde la intervención: pacientes con seguimientos entre 0 y 3 meses, entre 4 y 12 meses, entre 13 y 24 meses, entre 25 y 36 meses, y pacientes con seguimientos después de 37 meses de la intervención. Finalmente, se ha realizado un análisis de los seguimientos de cada grupo estratificando según las variables: fecha de cirugía, sistema ASA, tamaño del AAA y sexo. El análisis de los datos se ha llevado a cabo con una aplicación informática elaborada específicamente para este UT y con el programa estadístico SPSS 11.5.

Se ha validado la información recogida, comprobando la exhaustividad de la cumplimentación, la consistencia entre variables relacionadas y el registro de valores admisibles. Se ha solicitado a los centros participantes la cumplimentación de registros incompletos y se ha confirmado con ellos la exactitud de los valores extremos.

---

## Resultados

En los dos años de duración del UT se han recibido en el registro central de la AETS 740 casos tratados con prótesis intravasculares, de los que 547 (74%) son prospectivos y 188 (25%) son retrospectivos (de 5 casos no se dispone de fecha de cirugía). Los pacientes corresponden a 32 de los 37 centros sanitarios designados inicialmente para participar en este UT. La edad media de los pacientes es de  $72,7 \pm 7,3$  años (35-89); 718 son hombres (97%) y solamente 22 son mujeres (3%).



Los resultados obtenidos en nuestro estudio concuerdan en mayor o menor medida con los encontrados en otros registros europeos como Eurostar y RETA. La presentación clínica más común de los AAA es asintomática (85%). Los factores de riesgo son frecuentes, el 78% de los pacientes son ASA III o ASA IV, el 75% es fumador, el 70% sufre hipertensión arterial, y el 68% tiene algún tipo de afectación pulmonar. El motivo más frecuente de indicación del procedimiento intravascular es por riesgo quirúrgico del tratamiento convencional (66%). Las pruebas diagnósticas más comunes son la TC helicoidal con contraste (97%) y la arteriografía (94%). La media del diámetro del AAA es de  $59,5 \pm 13,7$  mm.

El 47% de los pacientes ha necesitado procedimientos asociados a la intervención intraluminal, siendo los más frecuentes el *by-pass* femoro-femoral (16%) y la embolización hipogástrica derecha (14%). El 78% de los dispositivos utilizados son bifurcados y el 17% aorto uni-ilíacos. Se han implantado, entre otras, 221 prótesis marca Talent, 179 Excluder, 175 Zenit, 40 Vanguard (en los casos retrospectivos), 28 AneuRx y 27 Ancure.

El 19% de los pacientes presenta complicaciones de la intervención intraluminal, siendo las fugas la complicación más común (53% de los pacientes con complicaciones), principalmente fugas tipo II, apareciendo en menor proporción las fugas relacionadas con la prótesis (tipos I y III). En esta serie, al contrario que en el registro europeo Eurostar, los pacientes con aneurismas de pequeño tamaño presentan con mayor frecuencia fugas tipos I y III. Por lo demás, los pacientes con AAA  $\geq 50$ mm son los que presentan mayor porcentaje de complicaciones relacionadas con la prótesis y complicaciones arteriales. Únicamente en 6 pacientes no se pudo completar el procedimiento y en dos hubo conversión a cirugía convencional.

El 24% de los pacientes ha presentado complicaciones postoperatorias, principalmente las relacionadas con el acceso (hemorragia y linforragia) y con la prótesis (sobre todo fugas). La mortalidad al alta del paciente es del 1,6% (todos los casos en pacientes de alto riesgo), semejante a la de Eurostar (2%). La estancia media hospitalaria desde el día de la intervención es de 7 días, cifra superior a la de otros registros.

La evaluación del procedimiento en todos los intervalos de tiempo estudiados es normal en la mayoría de los casos (a los 24 meses en el 85% de los casos). La presencia de fugas con-

tinúa siendo la complicación más común hasta los 24 meses de seguimiento, dando paso posteriormente a otras como la torsión de la rama protésica, la trombosis en la prótesis o la migración de la misma. Durante el periodo de seguimiento se ha producido la rotura del aneurisma en 2 pacientes (uno de ellos con resultado de muerte), y en otros 2 se ha convertido a cirugía abierta. El porcentaje de reintervenciones aumenta considerablemente en el último intervalo de seguimiento. La tasa de mortalidad acumulada a los 36 meses es del 18,9%, si bien la validez del riesgo de muerte obtenido está limitada por los sesgos de información debidos a pérdidas y ausencia de datos registrados en los periodos de seguimiento establecidos para el seguimiento.

## Conclusiones

El UT del tratamiento intraluminal de los AAA mediante prótesis intravasculares parece confirmar la evidencia científica disponible hasta el momento y muestra resultados favorables respecto a la seguridad del procedimiento intraluminal a corto plazo. Igualmente, los resultados obtenidos de los seguimientos son, en principio, favorables en relación a la efectividad en el primer año después de la intervención intraluminal.

La evaluación del procedimiento es normal en más del 60% de los pacientes intervenidos, en todos los intervalos de tiempo estudiados en los seguimientos. La complicación más frecuente en los dos primeros años tras la intervención intraluminal es la presencia de fugas. Al aumentar el tiempo de seguimiento, aparecen con más frecuencia otras complicaciones como son la torsión de la rama protésica y la migración de la prótesis, que conducen al fracaso del tratamiento intraluminal y a intervenciones secundarias. Se ha encontrado una disminución progresiva del diámetro del AAA hasta los 36 meses tras la intervención intraluminal, observándose después una tendencia al aumento del tamaño del AAA. Estos dos últimos resultados hacen necesario que la observación se prolongue a medio y a largo plazo.

En nuestro estudio, a diferencia de otros registros europeos, los pacientes con AAA pequeños (diámetro  $<50$  mm) presentan mayor porcentaje de procedimientos asociados a la intervención intraluminal y mayor porcentaje de fugas tipo I y tipo III. La estancia media hospitalaria encontrada es ligeramente supe-

rior a la de otras series. Por otra parte, el porcentaje de mortalidad encontrado en el UT es semejante al del registro Eurostar.

En relación con este UT consideramos imprescindible un estricto seguimiento del Protocolo para conseguir óptimos resultados, en particular en cuanto a los criterios de selección de los pacientes y las características anatómicas arteriales, así como en cuanto a los requisitos que deben cumplir los centros que realizan la intervención. Igualmente, se debería realizar un seguimiento adecuado de los pacientes intervenidos en los términos señalados en el Protocolo, con el fin de conocer

tanto la evolución de los pacientes como del procedimiento.

Respecto al procedimiento de UT, consideramos que éste ha contribuido a consensuar las indicaciones y protocolo de la técnica, y ha mejorado las garantías de los pacientes, tanto respecto a la indicación adecuada (Protocolo) como de calidad de la intervención y provisión de información completa (consentimiento informado). Si bien sería necesaria la revisión en el diseño del procedimiento, especialmente en lo relativo a la relación con las entidades gestoras y con los centros participantes en el estudio.

---

# INHATA Structured Summary

**TITLE:** «MONITORED USE OF ENDOVASCULAR TREATMENT OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSMS USING ENDOVASCULAR GRAFTS».

**Authors:** Setefilla Luengo, M.<sup>a</sup> del Mar Polo.  
**Agency:** AETS (Spanish Health Technology Assessment Agency). **Contact:** Setefilla Luengo. **Technology:** Endovascular grafts.  
**MeSH keywords:** Abdominal aortic aneurysm, endovascular graft, case-registry.  
**Date:** March 2005. **Pages:** 102. **References:** 56.  
**Price:** 9 €. **Language:** Spanish. **English abstract:** Yes. **Summary:** Yes.

**Purpose of assessment:** Based on a multicentre case registry, we sought to ascertain the outcomes of treatment with endoprosthesis among patients suffering from abdominal aortic aneurysms (AAA), with the aim of establishing guidelines that would ensure application of the procedure under conditions of maximum effectiveness and safety in the Spanish National Health System.

**Methodology:** A prospective follow-up study was conducted on patients with AAA, treated with endoprostheses as per criteria established in a Protocol drawn up and agreed by all parties involved in the monitored-use (MU) program. Retrospective data were also collected where such information was valid and complete. The retrospective nature of these data was taken into account in the analysis, to control for possible biases. This report was based on analysis of case data received at the Health Technology Assessment Agency (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - AETS*) of the Carlos III Institute of Health from the date of MU commencement (15 July 2001) to 15 July 2003. Follow-up data on patients intervened were collected until 31 December 2003.

MU participant centres were designated by the Health Services and the former National Health Institute (*Instituto Nacional de Salud-INSALUD*). These centres had to meet certain minimal requirements stipulated in the Protocol and undertake to keep a full record of all cases treated from MU commencement through to completion. A total of 37 centres were selected.

The Protocol specifies patient selection criteria and anatomic characteristics recommended for endoluminal repair. It also lays down that patients must undergo follow-up after endovascular procedure according to an agreed schedule. The study variables were divided into three groups: 1) general information variables, including characteristics of the patient and the endovascular treatment; 2) postoperative variables; and 3) follow-up variables. All three groups included variables linked to the safety and effectiveness of the procedure.

We performed a general data analysis and an analysis of the outcomes of endovascular repair, stratifying by the following variables: date of treatment; American Society of Anaesthesia (ASA) or anaesthetic risk classification; size of aneurysm; and gender of patient. An overall analysis was then performed of all follow-ups received, broken down by 5 groups classified according to the number of months elapsed since the intervention, viz., patients with a follow-up of 0-3, 4-12, 13-24, 25-36, and 37 months and over. Lastly, we analysed the follow-up of each group, stratified by date of surgery, ASA risk classification, size of AAA and sex. All data analyses were conducted using a purpose-made MU computer software application and the SPSS 11.5. statistical software programme.

The information collected was validated by testing the completeness of compliance, the consistency between related variables, and the recording of admissible values. Participant centres were asked to fill out incomplete records and confirm the accuracy of extreme values.

**Content of report/Main findings:** During the two-year MU period, the AETS central registry received reports on 740 cases treated with endoprosthesis; of these, 547 (74%) were prospective and 188 (25%) retrospective (the date of surgery was lacking in 5 cases). Patients corresponded to 32 of the 37 health centres initially designated to participate in this MU. The mean age of patients was  $72.7 \pm 7.3$  years (35-89); 718 were men (97%) and only 22 were women (3%).

The results yielded by our study agree to a lesser or greater extent with those reported in other European registries, such as Eurostar and the Registry of Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm (RETA). The most common clinical presentation of AAA was asymptomatic (85%). Risk factors were frequent: 78% of patients were ASA III or ASA IV; 75% were smokers; 70% suffered from arterial hypertension, and 68% had some type of pulmonary disorder. The most frequent reason for indicating endovascular procedure was the surgical risk posed by conventional treatment (66%). The most common diagnostic tests were contrast-enhanced helical CT scan (97%) and arteriography (94%). Mean AAA diameter was  $59.5 \pm 13.7$  mm.

A total of 47% of patients required procedures associated with the endovascular treatment, with the most frequent being femoro-femoral bypass (16%) and right hypogastric embolization (14%). Of the devices used, 78% were bifurcated and 17% aorto-uni-iliac. A breakdown by brand showed that, among others, 221 Talent, 179 Excluder, 175 Zenith, 40 Vanguard (in retrospective cases), 28 AneuRx and 27 Ancure grafts were implanted.

In all, 19% of patients presented complications intra-operatively, most commonly in the form of endoleaks (53% of patients with complications); though these were mainly type II, there was also a lower proportion of type I and III graft-related leaks. In contrast to the European Eurostar registry, in this series patients with small aneurysms presented with a higher frequency of type I and III leaks. Lastly, patients with AAA  $\geq 50$  mm registered the highest percentage of prosthesis-related and arterial complications. The procedure could not be completed in only 6 patients, and there was conversion to conventional surgery in two.

24% of patients presented with postoperative complications, which were mainly access-related (haemorrhage and lymphorrhage) and prosthesis-related (endoleaks in particular). Mortality on patient discharge was 1.6% (all cases among high-risk patients), a rate comparable to that of Eurostar (2%). Mean hospital stay from date of intervention was 7 days, a figure higher than that of other registries.

Assessment across all the time intervals studied showed the procedure as being normal in the majority of cases (at 24 months

in 85% of cases). The presence of endoleaks continued to be the most common complication at 24 months of follow-up, subsequently giving way to others, such as angulation of the graft limb, thrombosis or stent migration. During follow-up, 2 patients suffered rupture of the aneurysm (in one case resulting in death), and another 2 underwent conversion to open surgery. The percentage of reinterventions rose considerably in the last follow-up interval. The cumulative mortality rate at 36 months was 18.9%, though the validity of the risk of death obtained was limited by information biases due to loss and lack of data recorded in the designated follow-up periods.

**Recommendations/Conclusions:** MU of endovascular treatment of AAA using endoprosthesis appears to confirm the scientific evidence available to date, and indicates favourable outcomes with respect to the safety of the endovascular procedure in the short term. Similarly, the follow-up results were, in principle, favourable in terms of effectiveness in the first year post-implantation.

Assessment showed the procedure to be normal in over 60% of patients intervened, across all the time intervals studied in the follow-up. The most frequent complication in the first two years after endovascular repair is the presence of endoleaks. As follow-up time increases, so other complications, such as angulation of the graft limb and stent migration, tend to appear more frequently, leading in turn to failure of the endovascular treatment and secondary interventions. AAA diameter is observed to decrease progressively up to 36 months post-implantation, and increase in size thereafter. These last two results render it necessary for surveillance to be extended into the mid and long term.

Unlike other European registries, our study patients with small AAA (diameter  $< 50$  mm) presented with a higher percentage of procedures associated with endovascular treatment and a higher percentage of type I and type III endoleaks. Mean hospital stay proved to be slightly longer than that of other series. However, the percentage of mortality observed in the MU proved similar to that of the Eurostar registry.

Insofar as this MU was concerned, we feel that a strict follow-up of the Protocol is essential if optimal results are to be achieved, especially with regard to patient selection criteria, anatomic arterial characteristics and

the requirements to be met by centres performing the intervention. Similarly, there must be a proper follow-up of patients intervened under the protocol, in order to ascertain the progress of both the patients and the procedure.

With regard to the MU procedure itself, we feel that it has not only contributed to agreement on technique indications and

protocol, but also enhanced guarantees to patients, both in terms of proper indication (protocol), and in terms of the quality of the intervention and provision of complete information (informed consent). The design of the procedure will, however, have to be reviewed, particularly in respect of relations with management bodies and centres participating in the study.

# I. Introducción

## I.1. Antecedentes

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III realizó en 1999 un informe sobre el tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal (AAA) mediante prótesis intravasculares (PIVs). El objetivo del informe fue revisar el estado del conocimiento sobre la eficacia y seguridad del procedimiento. El informe mostró que no existe suficiente evidencia científica sobre la seguridad y efectividad de la tecnología y describió la existencia de complicaciones derivadas de la aplicación de las PIVs. Todo esto justificó la propuesta de inclusión de esta técnica en el programa de Uso Tutelado (UT) del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El UT de tecnologías sanitarias surgió dentro del procedimiento general de actualización de prestaciones, como un mecanismo de valoración de las técnicas y procedimientos financiados por el sistema sanitario público, tratando de conseguir las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia para los usuarios del sistema. Por acuerdo del Consejo Interterritorial (Pleno de 25 de octubre de 1999), se decidió el UT de «Tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares» como uno de los 6 procedimientos concretos a estudiar, para que, tras analizar los resultados de esta experiencia, se plantearan las actuaciones futuras.

El UT del tratamiento intraluminal de los AAA mediante PIVs se planteó por tiempo limitado, en unos centros sanitarios designados por los Servicios de Salud/INSALUD (Instituto Nacional de Salud), de acuerdo con un Protocolo elaborado y consensado con todos los profesionales implicados (Anexo), y con dirección técnica a cargo de la AETS. El desarrollo del UT implicó el consenso técnico del Protocolo, la recogida de información de las unidades asistenciales, el análisis de la información y el informe final sobre el resultado del UT que ahora nos ocupa.

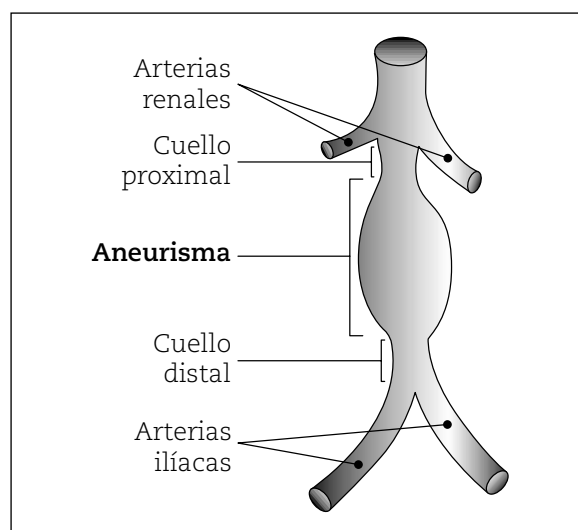
El objetivo de este UT es conocer los resultados del tratamiento con PIVs en pacientes con AAA a través de un registro multicéntrico

de casos. El objetivo final es establecer recomendaciones que permitan garantizar la aplicación del procedimiento en las condiciones de mayor eficacia y seguridad en el SNS.

El presente informe recoge y analiza los resultados obtenidos en el registro de la AETS de pacientes con AAA tratados con PIVs en el tiempo de duración del UT.

## I.2. Definición

El aneurisma de aorta abdominal (AAA) es una dilatación permanente y localizada de la aorta que afecta a todas las estructuras de la pared del vaso y sobrepasa los límites considerados normales de dicho vaso en el territorio abdominal<sup>1</sup>. La dilatación conduce al estiramiento de la pared del vaso y a un aumento de tensión que puede producir la rotura del AAA. Es una alteración anatómica relativamente común en varones de edad superior a los 50 años y está casi siempre relacionada con la arterioesclerosis como patología de base subyacente<sup>2,3,4,5</sup>.



Aunque cualquier arteria puede presentar un aneurisma, los más comunes son los de aorta. El 3,5% de los aneurismas de aorta afecta a toda la arteria, el 23% afecta solamente a la aorta torácica, y el 74% de los aneurismas se localiza en la aorta abdominal. De estos últimos, el 95-98% se localizan por debajo de las arterias renales<sup>1</sup>.

Se debe tener en cuenta que la aorta normalmente disminuye de diámetro desde su origen hasta su bifurcación, siendo el diámetro de la aorta infrarrenal unos 2 mm más pequeño que el de la aorta suprarrenal. El diámetro normal de la aorta abdominal infrarrenal varía entre los 12-19 mm en mujeres y entre los 14-21 mm en el hombre<sup>6</sup>.

El mayor problema que se plantea en la conceptualización y definición del AAA es encontrar un criterio cuantitativo común. Unificar este criterio respecto a la definición es importante, ya que la prevalencia del AAA estará en función del diámetro aceptado como criterio diagnóstico. Desde el punto de vista epidemiológico, se acepta como definición de aneurisma un diámetro transversal máximo de la aorta infrarrenal igual o mayor a 3 cm<sup>5,6</sup>.

### **1.3. Epidemiología e importancia sanitaria de los AAA**

Los datos epidemiológicos y de impacto sanitario de los AAA son heterogéneos y se basan en estadísticas de mortalidad global, estudios de autopsias, estudios clínicos y epidemiológicos, estudios poblacionales y registros hospitalarios. Los datos de incidencia y prevalencia de la enfermedad están condicionados por el aumento de medios diagnósticos, así como por los cambios de criterio cuantitativo para definir el aneurisma de aorta<sup>4,7</sup>. Los datos dependen también del grupo de edad estudiado (la prevalencia de AAA aumenta con la edad)<sup>4,8</sup>, del sexo (la prevalencia de AAA es entre 3-6 veces mayor en varones que en mujeres)<sup>4,5,8,9,10</sup>, de la raza (la prevalencia de AAA en raza negra es menor que en raza blanca)<sup>5</sup>, del país donde se realiza el estudio, así como del tipo de población general o específica.

En España (Asturias), en un estudio ecográfico realizado en 1991 y 1992 por Estevan<sup>11</sup> sobre una población adulta de 5.000 habitantes, se obtuvo una prevalencia del 3,2%, siendo del 4,5% en varones y del 0,3% en mujeres. Actualmente, el hospital de León está realizando un estudio sobre prevalencia de AAA en varones de 65-75 años, financiado por la Fundación de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculosa. En resultados preliminares publicados señalan una prevalencia del 4,2%<sup>12</sup>.

El Consenso sobre AAA infrarrenal de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculosa, en el capítulo I, señala que el número de AAA estimado en España es de 250.000 casos, y la mortalidad por rotura aneurismática oscila entre 7.000 y 8.000 habitantes/año<sup>13</sup>.

### **1.4. Clínica e historia natural de la enfermedad**

El AAA es una enfermedad grave, y una importante causa de muerte repentina, que normalmente permanece asintomática (la mayoría de los pequeños aneurismas son asintomáticos y continúan así durante años). Puede originar síntomas compresivos sobre estructuras vecinas en un 15% y rotura en un 25% de los casos. La disección, el embolismo distal y la infección son otras complicaciones clínicamente relevantes del AAA, aunque menos frecuentes<sup>1</sup>.

Los AAA asintomáticos suelen ser hallazgos fortuitos en un examen clínico, pudiéndose sospechar su existencia ante una masa palpable pulsátil o por la audición de un soplo abdominal. Suelen ser también hallazgos radiológicos, ecográficos, laparoscópicos o necrópicos.

Los AAA que se manifiestan con signos de compresión pueden producir dolor dorsal o lumbar, signos digestivos como alteraciones del tránsito o suboclusión, o signos urinarios como dolor lumbar izquierdo o cólico nefrítico.

La rotura del AAA es la complicación más severa de la enfermedad. El riesgo de rotura se incrementa con el tamaño del AAA, siendo su diámetro inicial el factor predictor de más fuerza<sup>14,15,16</sup>. Se estima que la tasa anual de rotura es del 0% para los aneurismas menores de 4 cm, del 1% para los aneurismas entre 4 y 4,9 cm, del 11% para los aneurismas entre 5 y 5,9 cm, y del 25% para los aneurismas de más de 6 cm de diámetro<sup>17</sup>. La rotura del AAA debe sospecharse en aquellos casos en que exista una modificación de las características del dolor, asociada o no a signos suboclusivos. Aunque menos del 1% de los AAA pequeños se rompen<sup>18,19</sup>, puede temerse en los casos de aumento rápido del tamaño del aneurisma, o cuando éste mide más de 5 cm. Otros factores de riesgo de rotura, además del tamaño inicial del AAA, son el consumo de tabaco, la hipertensión, el sexo y/o la historia familiar<sup>19,20,21</sup>.

Se sabe que la mortalidad en caso de rotura es alta aun en el caso de que se acceda a

tiempo a un servicio médico que pueda intentar reparar quirúrgicamente la lesión. Se estima que más de la mitad de los pacientes con rotura de aneurisma fallece antes de llegar al hospital, siendo la mortalidad global (los atendidos médicamente más los no atendidos) por esta condición del 65-85%<sup>22,23</sup>. Igualmente, la mortalidad sigue siendo muy alta, oscila entre el 30-70%, en los pacientes que llegan con vida al hospital aun cuando se realice cirugía reparadora de urgencia<sup>22,24</sup>.

Dada la gravedad del problema, desde hace años se ha planteado la realización de cirugía profiláctica sobre el AAA no roto con riesgo significativo de rotura (diámetro >5 cm, o de crecimiento rápido). Si la intervención se realiza sin rotura del AAA, la mortalidad quirúrgica es baja y, además, ha ido descendiendo en los últimos años. El interés por la reparación preventiva del AAA ha aumentado, recientemente, con la introducción de las técnicas quirúrgicas intravasculares, menos invasivas y, en teoría, igualmente efectivas que la cirugía reparadora abierta.

## 1.5. Diagnóstico y tratamiento

Los estudios por imagen son la base del diagnóstico de los AAA. Los objetivos de dichos estudios son identificar AAA, determinar su diámetro, el diámetro de la porción residual circundante, los límites superior e inferior, y su relación con las arterias colaterales. Además, permiten valorar el estado de la pared del aneurisma y su evolución en el tiempo, así como seleccionar los pacientes candidatos a intervención y su seguimiento tras la intervención, permitiendo reducir la tasa de mortalidad asociada con los AAA<sup>25,26,27,28</sup>.

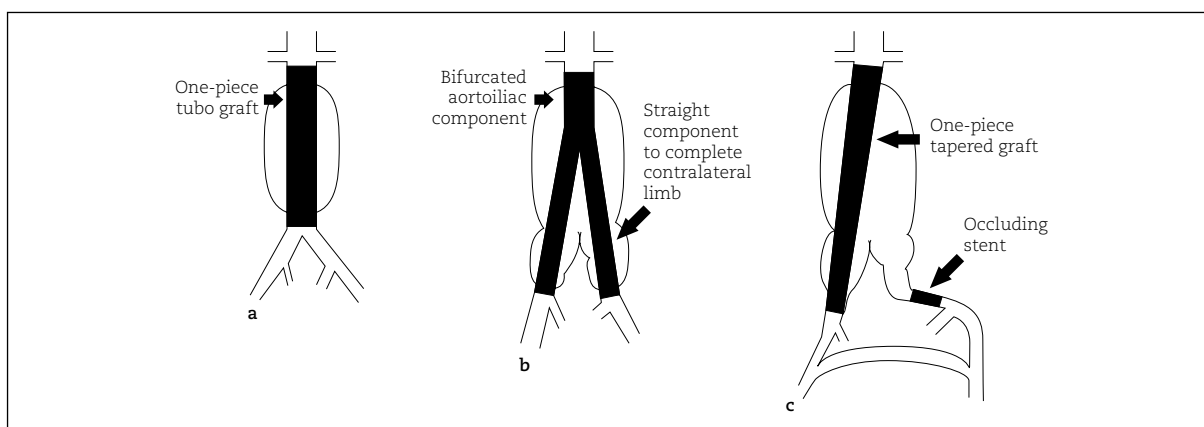
Tradicionalmente, el AAA se ha tratado con éxito mediante cirugía abierta convencional,

sustituyendo la pared del AAA por un injerto tubular protésico biocompatible suturado mediante cirugía abierta a los cabos de la aorta abdominal (en ocasiones de las ilíacas o de las femorales), una vez abierto y excluido el aneurisma.

Desde que, en 1991, Parodi y cols.<sup>29</sup> emplearon por primera vez PIVs en pacientes, el deseo de disponer de procedimientos menos invasivos ha llevado al desarrollo de técnicas intravasculares que están en continua evolución. El tratamiento intraluminal con PIVs tiene como objetivo la exclusión del saco aneurismático para suprimir la presión en el aneurisma y, de esta forma, reducir las tasas de morbilidad y de mortalidad asociadas al tratamiento quirúrgico convencional. Igualmente, el tratamiento con PIVs, en principio, supone menor tiempo de recuperación del paciente, asociado a una estancia más corta tanto en la Unidad de Cuidados Intensivos como en el hospital. El éxito de la intervención está determinado por la experiencia del equipo médico responsable y es importante el número de intervenciones intraluminales realizadas<sup>30,31</sup> por dicho equipo.

La técnica consiste en realizar una arteriotomía y posteriormente insertar la prótesis mediante un catéter por vía transfemoral o transilíaca, bajo visión directa, habitualmente fluoroscópica, hasta situarla en el lugar elegido. Una vez situada, la prótesis debe ser expandida y anclada o sellada en sus extremos. El procedimiento se realiza con anestesia general, regional o local. La duración de la realización del procedimiento, si bien es variable, suele oscilar entre 1,5 y 3,5 horas.

En la actualidad, distintas casas comerciales disponen de PIVs en el mercado, tres de ellas aprobadas por la FDA: AneuRx (Medtronic), Ancure (Guidant) y Excluder (Gore). Los dispositivos están disponibles en tres configuraciones principales: a) recto; b) bifurcado, y c) aorto uni-ilíaco<sup>32</sup>.





## **I.6. Estado actual de la evidencia científica**

Los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias desde hace unos años han realizado esfuerzos para sintetizar la evidencia disponible sobre el tratamiento intraluminal de los AAA mediante PIVs. El primer informe de evaluación lo elaboró en 1995 la Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)<sup>33</sup>, que en 1999 realizó una evaluación clínica y económica sobre las PIVs<sup>34</sup>. En 1997 y 1999, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) realizó sendos informes revisando la importancia clínica del AAA, describiendo el tratamiento con PIVs y analizando el estado del conocimiento sobre su eficacia y seguridad<sup>1,35</sup>. En 1998 emitieron informes la Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)<sup>36</sup>, la British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA)<sup>37</sup> y el Centre For Clinical Effectiveness de Monash University, en Australia<sup>38</sup>. En 1999 fue Medicare Services Advisory Committee (MSAC) quien publicó su informe<sup>32</sup>. En mayo de 2001 BlueCross BlueShield Association elaboró un informe sobre las PIVs en el tratamiento de los AAA considerando exclusivamente los dispositivos aprobados por la FDA<sup>39</sup>. Por último, en diciembre de 2002, CCOHTA<sup>40</sup> ha realizado una revisión sistemática comparando el tratamiento intravascular de los AAA con la cirugía convencional.

Estos informes incluyen información sobre series de casos y llegan a la conclusión de que no existen datos suficientes que demuestren evidencia científica sobre la seguridad y efectividad del procedimiento intravascular, describiendo la existencia de complicaciones derivadas de la aplicación de las PIVs. Los continuos avances y modificaciones en el diseño y en los materiales de las PIVs hacen necesario que esta tecnología sea continuamente evaluada.

Debido al interés en conocer la evolución del tratamiento intraluminal de los AAA, en Europa se pusieron en marcha dos registros que recogen datos de pacientes con AAA tratados mediante PIVs. El registro EUROSTAR (European Collaborators on Stent/Graft Techniques for Aorta Aneurysm Repair) se crea en 1996 (aunque recoge datos retrospectivos desde enero de 1994) y, hasta junio de 2002, cuenta con un total 4.392 pacientes provenientes de 113 centros de 17 países europeos. Este registro se mantiene activo y aporta información valiosa sobre la utilización de PIVs a medio y largo plazo<sup>16</sup>. El registro RETA (Registry for Intravascular Treatment of Aneurysms) se crea en Reino Unido en 1996, contando con una cohorte de 1.000 pacientes con AAA tratados mediante PIVs<sup>41</sup>. Los datos de este registro han pasado a formar parte del estudio británico EVAR (Intravascular Aneurysm Repair), que desde septiembre de 1999 compara, por una parte, el tratamiento intravascular con la cirugía convencional en pacientes aptos para los dos procedimientos (EVAR trial I) y, por otra, el tratamiento intravascular frente a control en pacientes no adecuados a cirugía abierta convencional (EVAR trial II).

Por último, hay que señalar que se están realizando dos ensayos clínicos randomizados, uno británico (The UK Small Aneurysm Trial)<sup>42</sup> y otro americano (Aneurysm Detection and Management - ADAM)<sup>43</sup>, en pacientes con AAA de pequeño tamaño (<55 mm de diámetro), comparando el tratamiento mediante cirugía electiva de estos pacientes con el seguimiento mediante pruebas de imagen. Ambos estudios incluyen pacientes de edad avanzada con AAA asintomáticos de entre 44 y 55 mm de diámetro. Los AAA con más de 55 mm de diámetro, los que crecen rápidamente o los que se vuelven sintomáticos son tratados quirúrgicamente. Estos estudios, entre otras cosas, evalúan la mortalidad, la calidad de vida y la relación coste-efectividad, no encontrando hasta el momento beneficio en la reparación de los AAA pequeños sobre la supervivencia a largo plazo de los pacientes<sup>19,21</sup>.

## 2. Método

El UT del «Tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares» se ha elaborado según un Protocolo consensuado por todas las partes implicadas en el UT: Servicios de Salud de las CC.AA./antiguo INSALUD, hospitales participantes y sociedades científicas implicadas (Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular y Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista).

Se trata de un estudio de seguimiento prospectivo de los pacientes con AAA tratados con PIVs según los criterios establecidos en el Protocolo (Anexo). Se han recogido también datos retrospectivos de pacientes intervenidos antes de la fecha de inicio del UT, siempre que la información fuese válida y completa, y se ha tenido en cuenta en el análisis la naturaleza de los datos para controlar posibles sesgos. Se han analizado los casos desde el 15 de julio de 2001 hasta el 15 de julio de 2003, fecha prevista de finalización de la inclusión de casos.

Los criterios de inclusión de los pacientes son los siguientes: AAA asintomáticos mayores o iguales a 50 mm o con crecimiento mayor a 1 cm por año, AAA sintomáticos, AAA inflamatorios y AAA con zona de anclaje y acceso viables. Los criterios de exclusión son: AAA infectados, AAA en pacientes menores de 65 años sin comorbilidad importante y riesgo anestésico bajo en los que la cirugía abdominal es factible, y pacientes en los que el seguimiento no está garantizado.

El Protocolo establece que estos pacientes deben estar sometidos a seguimiento tras el procedimiento intravascular siguiendo un calendario consensuado. Los datos de los seguimientos de los pacientes intervenidos mediante PIVs se han analizado hasta el 31 de diciembre de 2003.

Igualmente, el Protocolo recoge un documento consensuado de Consentimiento Informado que los pacientes deben firmar antes de la realización del procedimiento intraluminal.

Los centros participantes en el UT fueron designados por los Servicios de Salud y antiguo INSALUD. Estos centros debían reunir unos requisitos mínimos establecidos y consensuados en el Protocolo y se comprometían a la re-

cogida de todos los casos que tratasen desde el inicio del UT hasta su finalización. Los centros designados fueron 37 hospitales:

- Hospital Insular de Gran Canaria.
- Hospital Virgen de la Victoria (Málaga).
- Hospital Universitario San Cecilio (Granada).
- Hospital Clínic i Provincial (Barcelona).
- Hospital General Vall d'Hebron (Barcelona).
- Hospital Santa Creu i Sant Pau (Barcelona).
- Hospital de Bellvitge (Hospital de Llobregat, Barcelona).
- Hospital Germans Trias i Pujol (Barcelona).
- Hospital del Mar (Barcelona).
- Hospital Juan Canalejo-Marítimo de Oza (A Coruña).
- Complejo Hospitalario Xeral-Cies de Vigo (Pontevedra).
- Complejo Hospitalario Xeral-Calde (Lugo).
- Hospital Doctor Peset (Valencia).
- Hospital General de Valencia.
- Hospital General Universitario de Alicante.
- Complejo Hospitalario Donostia (San Sebastián).
- Complejo Hospitalario de Albacete.
- Hospital Universitario Infanta Cristina (Badajoz).
- Hospital General Yagüe (Burgos).
- Complejo Hospitalario de León.
- Hospital La Paz (Madrid).
- Hospital La Princesa (Madrid).
- Hospital Ramón y Cajal (Madrid).
- Hospital Clínico de San Carlos (Madrid).
- Fundación Jiménez Díaz (Madrid).
- Hospital Doce de Octubre (Madrid).
- Hospital Gregorio Marañón (Madrid).
- Fundación Hospital de Alcorcón (Madrid).
- Hospital Universitario de Getafe (Madrid).
- Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia).
- Complejo Hospitalario de Salamanca.
- Hospital Marqués de Valdecilla (Santander).
- Complejo Hospitalario de Toledo.

- Hospital Clínico de Valladolid.
- Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza).
- Hospital Miguel Servet (Zaragoza).
- Clínica Universitaria de Navarra (Pamplona).

De los 37 centros seleccionados, 32 han enviado datos al registro central de la AETS y 5 no han enviado información. Los centros que finalmente no han participado en el UT son: Hospital Insular de Gran Canaria, Hospital del Mar, Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz, Fundación Hospital de Alcorcón y Hospital Virgen de la Arrixaca.

Las variables de estudio se dividen en tres grupos:

1) Variables de información general: recogen los datos administrativos hospitalarios, los datos generales del paciente y los factores de riesgo, incluyendo el sistema ASA (clasificación de la American Society of Anesthesiology). Recogen también la información preoperatoria, los datos anatómicos arteriales y del aneurisma, los datos de la intervención quirúrgica (incluyendo características de la intervención), de los procedimientos asociados y características de la prótesis. Por último, también recogen las complicaciones de la intervención quirúrgica (presencia de complicaciones relacionadas con la prótesis, de complicaciones arteriales, presencia de fugas, conversión a cirugía convencional, entre otras).

2) Variables de postoperatorio: recogen datos sobre el curso postoperatorio y sobre las complicaciones que aparecen tras la intervención intraluminal (complicaciones relacionadas con la implantación y viabilidad de la prótesis, relacionadas con el acceso, complicaciones clínicas, insuficiencia renal aguda, sepsis y casos de éxitus).

3) Variables de seguimiento: recogen datos sobre la evaluación del procedimiento y sobre la evaluación anatómica, mostrando medidas del aneurisma. Incluyen datos sobre la evaluación clínica y sobre las complicaciones aparecidas en cada paciente. Igualmente, recogen datos sobre los pacientes que son reintervenidos y los que fallecen.

Las variables relacionadas con las complicaciones de la intervención quirúrgica y las complicaciones postoperatorias informan sobre la seguridad del procedimiento intraluminal. Las variables relacionadas con la evaluación del procedimiento, evaluación anatómica y evaluación clínica en los distintos seguimientos de los pacientes informan sobre

la efectividad del procedimiento intraluminal.

La recogida de datos se estableció de forma que cada centro enviaba al alta del paciente y después de cada seguimiento sus datos al registro central ubicado en la AETS. El envío de los datos se realiza siguiendo un circuito establecido en el Protocolo. Para ello se elaboró una aplicación informática en Microsoft Office-Access que se envió a todos los centros participantes en el UT, a los Servicios de Salud de las CC.AA. y a las Agencias de Evaluación de las CC.AA. La aplicación informática facilita el procesamiento y análisis de los datos y cuenta con comandos que permiten, mediante correo electrónico, el envío de los datos por parte de los centros y su recepción final en la AETS.

Para salvaguardar la confidencialidad de los datos, la aplicación fue diseñada de forma que no enviaba el nombre y apellidos del enfermo ni el número de historia clínica al registro central. Se ha utilizado un Número de Identificación del Paciente que está constituido por el código de hospital seguido de un número de orden correlativo.

Se han analizado las variables de información general y del postoperatorio de todos los casos recibidos. Posteriormente se ha realizado un análisis de los resultados de la intervención intraluminal estratificando según las siguientes variables:

- Fecha de cirugía. Para valorar posibles sesgos se ha realizado un análisis de los casos agrupando los pacientes en dos grupos: pacientes intervenidos antes del 15 de julio de 2001 (retrospectivos) y pacientes intervenidos desde esa fecha hasta el 15 de julio de 2003 (prospectivos).
- Sistema ASA o de riesgo anestésico. Se han agrupado los pacientes en dos grupos: pacientes con ASA I (sano sin proceso sistémico) o ASA II (con alteración moderada sistémica); y pacientes con ASA III (múltiples enfermedades sistémicas), ASA IV (alteración severa sistémica) o ASA V (moribundo, cirugía desesperada).
- Tamaño del aneurisma. Se han agrupado los pacientes en dos grupos según el diámetro del AAA (D3): D3 <50 mm y D3 ≥50 mm.
- Sexo. Aunque el número de mujeres intervenidas mediante PIVs en este estudio es muy pequeño, se han analizado los datos agrupando a los pacientes según su sexo: hombre y mujer.

Por último, se ha realizado un análisis global de los seguimientos recibidos. Este análisis se ha realizado considerando 5 grupos:

- Pacientes con seguimientos entre 0 y 3 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos entre 4 y 12 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos entre 13 y 24 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos entre 25 y 36 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos después de 37 meses de la intervención.

Posteriormente se ha realizado un análisis de los seguimientos de cada grupo estratificando según las variables: fecha de cirugía, sistema ASA, tamaño del AAA y sexo.

En el caso de existir pacientes con más de un seguimiento en cada grupo se ha seleccionado el seguimiento realizado en la fecha más reciente. Se han tenido en cuenta todas las reintervenciones y conversiones a cirugía abierta.

El análisis de los datos se ha llevado a cabo con la aplicación informática elaborada para este fin y con el programa estadístico SPSS

11.5. Se ha realizado una distribución de frecuencias de las variables cualitativas, y se ha calculado la media, desviación típica y rango de las variables cuantitativas. Se ha evaluado si existe asociación entre el número de pacientes con procedimientos asociados a la intervención intraluminal, el número de pacientes con complicaciones de la intervención y el número de pacientes con complicaciones en el postoperatorio con las variables fecha de intervención (paciente prospectivo/retrospectivo), factor de riesgo anestésico, diámetro del AAA y sexo. Cuando las variables son dicotómicas se ha calculado la *odds ratio* (OR) con su intervalo de confianza (IC) al 95%, y para las variables con más de dos categorías se ha calculado la chi-cuadrado.

Tal como establece el Protocolo de UT, se ha realizado un proceso de validación de los datos. Se ha comprobado la exhaustividad de la cumplimentación, la consistencia entre variables relacionadas y el registro de valores admisibles. Se ha solicitado a los centros participantes la cumplimentación de registros incompletos y se ha confirmado con ellos la exactitud de los valores dudosos y extremos. De igual forma, se han excluido de la base de datos los valores no admisibles.

## 3. Resultados

### 3.1. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal

En los dos años de duración del UT se han recibido en el registro central de la AETS 740 casos tratados con PIVs, de los que 547 (74%) son prospectivos y 188 (25%) son retrospectivos (de 5 casos no se dispone de fecha de cirugía). Los pacientes corresponden a 32 de los 37 centros sanitarios designados inicialmente para participar en este UT (tabla 1). La edad media de los pacientes es de  $72,7 \pm 7,3$  años (35-89) (tabla 2); 718 son hombres (97%) y 22 mujeres (3%).

Las características clínicas más relevantes de los pacientes tratados con PIVs aparecen descritas en las tablas 3 a 9. La presentación clínica más frecuente del AAA es asintomática (85% de los casos). La mayoría de los pacientes muestra en la evaluación clínica preoperatoria presencia de pulsos femoral derecho e izquierdo, poplíteo derecho e izquierdo, y distal derecho e izquierdo. Los factores de riesgo son frecuentes: el 78% de los pacientes son ASA III (cuentan con múltiples enfermedades sistémicas) o ASA IV (alteración severa sistémica), el 75% es fumador, el 70% sufre hipertensión arterial y el 68% tiene algún tipo de afectación pulmonar. El motivo más frecuente de indicación del procedimiento intravascular es por riesgo quirúrgico del tratamiento convencional (66%). Las pruebas diagnósticas más comunes que se realizan a los pacientes son la TC helicoidal con contraste (97%) y la arteriografía (94%).

Los datos anatómicos arteriales de los pacientes en la evaluación preoperatoria aparecen descritos en la tabla 10. Las medidas anatómicas del AAA de los pacientes tratados con PIVs figuran en la tabla 11. Las medidas anatómicas del diámetro del cuello (D2b) y del aneurisma (D3) son de  $23,6 \pm 7,2$  y  $59,5 \pm 13,7$  mm, respectivamente, y la longitud media H3 (longitud desde el borde inferior de la arteria renal a la bifurcación aórtica) es de  $119,9 \pm 34,9$  mm. Los tipos más frecuentes de

aneurisma son el tipo B, o aneurisma que afecta a la bifurcación aórtica manteniendo las ilíacas primitivas normales (35%), y el tipo C, o aneurisma con las ilíacas primitivas aneurismáticas en su tercio proximal (22%). Se han recogido 21 casos de aneurismas asimétricos (tabla 12).

Las características relacionadas con la intervención intraluminal aparecen descritas en las tablas 13 a 18. La mayoría de los pacientes son intervenidos con anestesia epidural (60%) y con anestesia general (39%). El tiempo medio de intervención es de  $158,9 \pm 66,0$  minutos. El tiempo medio de fluoroscopia es de  $31,4 \pm 19,7$  minutos, y el volumen medio de contraste es de  $177,0 \pm 75,0$  mililitros. La vía de abordaje principal es la femoral (86% femoral derecha, 75% femoral izquierda).

Se han realizado 499 procedimientos asociados a la intervención intraluminal en 349 pacientes (47% de la muestra); los más frecuentes son el *by-pass* femoro-femoral (16%), la embolización hipogástrica derecha (14%) y la angioplastia percutánea transluminal (10%). En cuanto al tipo de prótesis implantado, se observa que en el 78% de los casos son dispositivos bifurcados y en el 17% son aorto unilíacos. La marca comercial más utilizada es Talent (Medtronic) (30%), seguida de Excluder (Gore) y Zenith (Cook) (24% ambas).

La tabla 19 recoge las complicaciones de la intervención intraluminal, que aparecen en el 19% de los pacientes. De éstos, el 53% presentan fugas, el 32% complicaciones arteriales y el 29% complicaciones relacionadas con la prótesis. En 6 pacientes (1%) hubo imposibilidad de completar el procedimiento y en 2 pacientes hubo que reconvertir a cirugía convencional. En el 23% de los pacientes se describen oclusiones arteriales que, en la mayoría de los casos, se realizan de forma intencional.

La información sobre el postoperatorio de los pacientes aparece en las tablas 20 a 22. El 24% de los pacientes intervenidos presentan complicaciones postoperatorias. Las más comunes son las relacionadas con el acceso (55%), principalmente hemorragia/hematoma; las relacionadas con la prótesis (26%), sobre todo fugas, y las complicaciones clínicas cardiopulmonares (17%). Un 7% de los pacientes con

complicaciones presentan insuficiencia renal aguda, un 7% presenta complicaciones gastrointestinales, un 3% complicaciones neurológicas y un 4% sepsis. Se recogen 12 casos de éxitus, lo que corresponde al 1,6% del total de enfermos. La evaluación clínica al alta muestra presencia de pulsos en la mayoría de los pacientes, aunque en un porcentaje algo inferior a los recogidos en la evaluación clínica inicial del paciente. La estancia media hospitalaria considerada desde el día de ingreso del paciente en el centro es de  $9,6 \pm 8,9$  días. Si se considera únicamente desde el día de la intervención, la estancia media hospitalaria es de  $7,00 \pm 7,8$  días. La estancia media en UVI de 386 pacientes es de  $22,6 \pm 11,1$  horas.

---

### **3.2. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según el carácter retrospectivo o prospectivo de la recogida de los casos**

En el estudio se han recogido datos de 188 pacientes (5 mujeres y 183 varones) intervenidos antes del día 15 de julio de 2001, y de 547 pacientes (17 mujeres y 530 varones) intervenidos después de esa fecha y hasta el 15 de julio de 2003. Se ha realizado un análisis de los datos separando los casos retrospectivos (1.º grupo) de los prospectivos (2.º grupo) para valorar posibles diferencias entre ellos.

Las características de la intervención intraluminal aparecen en las tablas 23 a 25. El porcentaje de pacientes con procedimientos asociados es ligeramente superior en el segundo grupo (43% frente a 48%); OR (IC 95%) = 1,24 (0,89-1,73). El procedimiento asociado más frecuente en el grupo retrospectivo es la embolización hipogástrica derecha (15% vs 14%), mientras en el grupo prospectivo se realiza con más frecuencia el *by-pass* femoro-femoral (9% vs 18%). Las prótesis más implantadas en ambos grupos son Talent, de Medtronic (24 y 32%, respectivamente), y Excluder, de Gore (25% vs 24%). Se observa que la prótesis Vanguard, de Boston Scientific, actualmente retirada del mercado, sólo se ha usado en el grupo retros-

pectivo (21% vs 0%). El análisis de las complicaciones de la intervención refleja que hay asociación entre el número de pacientes con complicaciones y la fecha de la intervención intraluminal (25% vs 18%); OR (IC 95%) = 1,57 (1,05-2,33). La presencia de fugas es la complicación más común (57 y 51% en los dos grupos, respectivamente). El procedimiento intraluminal se completó en todos los pacientes del primer grupo, frente a 6 pacientes del segundo grupo (1%) en los que no fue posible completar el procedimiento, y se realizó conversión a cirugía convencional en 2 pacientes.

La estancia media hospitalaria es ligeramente superior en el grupo prospectivo y la estancia media en UVI es similar en ambos grupos (tabla 26). La frecuencia de presentación de complicaciones postoperatorias es ligeramente mayor en el grupo prospectivo (23% vs 25%); OR (IC 95%) = 1,08 (0,73-1,60) (tabla 27). El 50% de las complicaciones en el primer grupo están relacionadas con el acceso de la prótesis, frente al 57% en el segundo grupo, seguidas de las relacionadas con la prótesis (27 y 26%), principalmente fugas. La evaluación clínica al alta refleja presencia de pulsos con menor frecuencia en el grupo retrospectivo (tabla 28).

---

### **3.3. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según factor de riesgo: sistema ASA**

Se han agrupado los pacientes en dos grupos según la clasificación de la American Society of Anesthesiology de riesgo anestésico. El primero incluye 137 pacientes (19%) con ASA I o ASA II, considerados de menor riesgo anestésico. El segundo grupo incluye 581 pacientes (79%) con ASA III, ASA IV o ASA V, o de mayor riesgo. La edad media de los pacientes es ligeramente inferior en el primer grupo,  $71,3 \pm 7,6$  años (ASA I-II), frente a  $73,0 \pm 7,3$  años en ASA III-IV-V. Estos últimos presentan asociados otros factores de riesgo con mayor frecuencia que los del primer grupo (tabla 29).

Las características de la intervención intraluminal aparecen en las tablas 30 y 31. Los procedimientos asociados a la intervención y la presencia de complicaciones son más fre-

cuentes en el grupo de mayor riesgo anestésico, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa: OR (IC 95%) = 1,25 (0,86-1,82) para los procedimientos asociados y OR (IC 95%) = 1,44 (0,87-2,39) para los pacientes con complicaciones. La complicación más común es la existencia de fugas, presentes en mayor medida en el grupo de mayor riesgo (38% en ASA I-II frente a 55% en ASA III-IV-V). En este mismo grupo hubo problemas para completar el procedimiento intravascular (5 pacientes) y en 2 casos hubo conversión a cirugía convencional.

La información del postoperatorio aparece en las tablas 32 a 34. La estancia media hospitalaria considerando desde el día de la intervención es de  $6,2 \pm 5,4$  y  $7,2 \pm 8,4$  días, respectivamente. La estancia media en UVI es similar en los dos grupos ( $22,7 \pm 10,4$  vs  $22,6 \pm 11,3$  horas). Igualmente, el número de pacientes con complicaciones postoperatorias es significativamente más frecuente en el grupo de mayor riesgo anestésico (27% vs 16%); OR (IC 95%) = 1,90 (1,16-3,11). Las complicaciones relacionadas con el acceso de la prótesis son las más frecuentes en ambos grupos, aunque superiores en el grupo de menor riesgo (73% frente a 52%), y las relacionadas con la prótesis (18 y 27% en el primer y segundo grupo, respectivamente). La evaluación clínica al alta muestra presencia de pulsos en la mayoría de los pacientes de ambos grupos, sin diferencias apreciables.

### **3.4. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según tamaño del aneurisma**

Siguiendo los criterios de inclusión del Protocolo, se han agrupado los pacientes en dos grupos según el diámetro del aneurisma (D3). El primer grupo está constituido por pacientes con  $D3 < 50$  mm (87 casos) y el segundo grupo por pacientes con  $D3 \geq 50$  mm (640 casos). La edad media de los pacientes es de  $70,9 \pm 7,6$  años en el primer grupo y  $72,9 \pm 7,1$  años en el segundo grupo.

Las medidas anatómicas del AAA en los dos grupos aparecen en la tabla 35. El porcentaje de pacientes con procedimientos asociados a la intervención intraluminal es significativa-

mente superior en el grupo de menor tamaño de AAA (60% vs 41%); OR (IC 95%) = 2,16 (1,37-3,41) (tabla 36).

La frecuencia de pacientes con complicaciones de la intervención intraluminal es similar en los dos grupos (16% vs 20% de los pacientes); OR (IC 95%) = 1,27 (0,69-2,32). La complicación más común es la presencia de fugas, que aparecen en un porcentaje superior en los pacientes del grupo de menor diámetro del aneurisma (71% frente a 52%). Las complicaciones arteriales y las relacionadas con la prótesis son, sin embargo, más frecuentes en el grupo con mayor D3. Únicamente en el grupo con aneurismas de mayor tamaño hubo problemas para completar el procedimiento intravascular (6 pacientes) y en 2 casos hubo conversión a cirugía convencional. Se aprecia un elevado número de pacientes con oclusiones arteriales que, en la mayoría de los casos, se han realizado de forma intencionada y son más frecuentes en los pacientes del primer grupo (tabla 37).

La información del postoperatorio aparece en las tablas 38 a 40. La estancia media hospitalaria es ligeramente superior en el primer grupo, mientras que la estancia media en UVI lo es en el segundo grupo. La presencia de complicaciones postoperatorias en ambos grupos no difiere de forma significativa; OR (IC 95%) = 1,15 (0,69-1,92), aunque la proporción de pacientes en los que aparecen es algo superior en el grupo de menor tamaño de aneurisma (26% vs 24%). Se observan complicaciones relacionadas con el acceso de la prótesis, principalmente hemorragia/hematoma, en el 52 y el 55% de los pacientes del primer y segundo grupo, respectivamente. Se registra 1 caso (1,1% del total) de éxitus en el primer grupo, frente a 10 casos en el segundo (1,6%). La evaluación clínica al alta muestra presencia de pulsos en la mayoría de los pacientes, con presencia de pulsos distales en menor medida en los pacientes del primer grupo.

### **3.5. Análisis de los resultados de la intervención intraluminal según el sexo del paciente**

Se analizan los resultados según el sexo del paciente. El número de mujeres intervenidas mediante PIVs en este estudio es muy peque-

ño (22 vs 718 pacientes), por lo que los resultados obtenidos están condicionados por este escaso número de mujeres. La edad media de los pacientes del grupo de mujeres es  $77,3 \pm 7,0$  años, ligeramente superior a la del grupo masculino,  $72,5 \pm 7,3$  años.

Las medidas anatómicas del AAA en los dos grupos aparecen en la tabla 41. No se encuentra asociación entre la presencia de complicaciones de la intervención intraluminal y el sexo; OR (IC 95%) = 2,00 (0,80-4,99). Si bien las complicaciones arteriales son más frecuentes en las mujeres (57% vs 31%), mientras que en el grupo de hombres lo son las fugas (29% vs 54%) (tabla 42).

La información del postoperatorio aparece en las tablas 43 a 45. Tanto el tiempo medio de estancia en hospital como en UVI es mayor en el grupo de mujeres. Las complicaciones postoperatorias más frecuentes son las mismas en ambos grupos, aunque aparecen en distinta proporción. El número de pacientes con complicaciones es mayor en el grupo de mujeres (36%) que en el de hombres (24%); OR (IC 95%) = 1,81 (0,75-4,40); aunque las complicaciones relacionadas con el acceso de la prótesis son más frecuentes en el segundo grupo (38% frente a 56%). La evaluación clínica al alta muestra presencia de pulsos femoral, poplíteo y distal en la mayoría de los pacientes.

### **3.6. Análisis de los resultados en los seguimientos de los pacientes intervenidos mediante PIVs**

Se han recibido 1.535 seguimientos correspondientes a 569 pacientes (tabla 46). Se dispone de información sobre el seguimiento de un total de 420 pacientes en los 3 primeros meses, de 423 pacientes entre 4 y 12 meses, de 216 pacientes entre 13 y 24 meses, de 70 pacientes entre 25 y 36 meses, y de 30 pacientes tras más de 37 meses de la intervención intraluminal (de 36 a 85 meses). La media de seguimientos por paciente es de 2,7.

No se dispone de información completa de los pacientes en todos los intervalos de tiempo establecidos para su seguimiento.

La valoración del procedimiento es normal en la mayoría de los pacientes, si bien el porcen-

taje va descendiendo según pasa el tiempo tras el tratamiento intraluminal (81% a los 3 meses y entre 4-12 meses, frente a 60% después de más de 37 meses). Antes de los dos años de seguimiento el problema más común es la presencia de fugas (>7%). Sin embargo, después de este tiempo se hacen más frecuentes otros problemas como torsión de la rama protésica, migración o dislocación de la prótesis. La rotura de los componentes de la prótesis se registra en 3 pacientes en el seguimiento anual (1%), en 2 pacientes a los 2 años (1%), en 2 pacientes entre 25-36 meses (3%) y en 4 pacientes después de más de 37 meses (13%). Únicamente 1 paciente sufre rotura del aneurisma antes de los 2 años de seguimiento, y otro paciente después de más de 37 meses de la intervención (tabla 47).

La tabla 48 refleja la reducción continuada del diámetro medio del aneurisma (D3) hasta los 36 meses después de la intervención intraluminal. Éste alcanza la reducción máxima entre los 25-36 meses después de la intervención, mostrando en este periodo una diferencia entre el diámetro del aneurisma actual y el inicial de  $-10,2 \pm 10,7$  mm. Después de los 36 meses el D3 empieza de nuevo a aumentar su tamaño.

La tabla 49 muestra la evaluación clínica de los pacientes. La mayoría presenta pulso femoral derecho e izquierdo en los cinco seguimientos estudiados. El pulso poplíteo derecho e izquierdo también está presente en la mayoría de los pacientes, aunque en menor proporción que los anteriores; en el último periodo se observa que sólo está presente en cerca del 30% de los pacientes. Los pulsos distales aparecen en menos de la mitad de los pacientes en todos los seguimientos.

La tabla 50 muestra las reintervenciones y complicaciones aparecidas en el seguimiento de los pacientes. Entre 0 y 3 meses se reinterviene a 15 pacientes, y 17 presentan complicaciones sistémicas (4% en los dos casos). Entre los 4 y 12 meses, el 2% de los pacientes necesitan reintervención y el 2% presentan complicaciones sistémicas. Entre los 13 y 24 meses, el 3% de los pacientes con seguimiento necesitan alguna reintervención y el 4% presentan complicaciones sistémicas. En la evaluación de los 25 a 36 meses no hay ninguna reintervención y 4 pacientes tienen complicaciones sistémicas (6%). En el último periodo de seguimiento, el 27% de los pacientes necesitan ser reintervenidos y el 3% tienen complicaciones sistémicas.

A partir de la tabla 53 hasta la 67 se encuentran las tablas en las que se presentan los re-



sultados obtenidos en el análisis de los seguimientos en los cinco intervalos de tiempo estudiados, estratificando los datos según las mismas variables utilizadas en la evaluación de la «información general» y de «postoperatorio». Estas variables son: fecha de cirugía, sistema ASA, tamaño del AAA y sexo del paciente.

### 3.7. Análisis de los casos de muerte

Dado el interés de la mortalidad en los pacientes tratados con PIVs, la tabla 51 muestra todos los casos de éxitus recogidos en el estudio y el porcentaje de muerte en cada intervalo de tiempo. Igualmente, se recoge la causa de muerte.

En la evaluación al alta se registran 12 muertes: 4 pacientes mueren por fracaso multiorgánico, 3 por sepsis, 1 por insuficiencia cardiorrespiratoria, 1 por embolia pulmonar, 1 por isquemia mesentérica y 2 pacientes por causa desconocida. Se puede decir, por tanto, que en este estudio la mortalidad perioperatoria es del 1,6%.

En la evaluación entre 0 y 3 meses después de la intervención con PIVs (N = 420) se recogen 8 éxitus; 4 pacientes mueren por hemorragia debida a diferentes causas, 2 por infarto de miocardio, 1 por insuficiencia cardiaca y 1 por causa desconocida. En la evaluación entre 4 y 12 meses después de la intervención intraluminal (N = 423) se registran 13 muertes: 4 pacientes mueren por neoplasia, 3 por neumonía, 2 por causa desconocida, 1 por accidente cerebro-vascular, 1 por insuficiencia respiratoria, 1 por hemorragia intracraneal y 1 por tromboembolismo pulmonar. Entre 13 y 24

meses después de la intervención con PIVs (N = 216) mueren 8 pacientes, 2 de ellos por neoplasia, 2 por accidente cerebro-vascular, 1 por rotura del aneurisma, 1 por muerte súbita en su domicilio, 1 por causa cardiaca y 1 por causa desconocida. En la evaluación entre 25 y 36 meses del tratamiento intraluminal (N = 70) se recogen 3 éxitus, 2 por neoplasia y 1 por insuficiencia respiratoria. Por último, en la evaluación realizada después de 3 años de la intervención intraluminal (N = 30), muere un único paciente por rotura del AAA. El total de muertes recogidas en el estudio es de 45.

El porcentaje de mortalidad encontrado en cada intervalo de tiempo estudiado en el seguimiento de los pacientes es de 1,9% entre 0-3 meses, de 3,1% entre 4-12 meses, de 3,7% entre 13-24 meses, de 4,3% entre 25-36 meses y de 3,3% después de más de 36 meses de la intervención intraluminal.

El análisis de la mortalidad *acumulada a los 36 meses* de seguimiento se observa en la tabla 52. Se presentan las probabilidades de muerte en los periodos entre 0 y 12 meses (al año), entre 12 y 24 meses (a los dos años) y entre 25 y 36 meses (a los tres años). La mortalidad acumulada a los 36 meses de la intervención mediante PIVs en esta serie, de acuerdo con los casos de muerte comunicados, es del 18,9%, cifra similar a la obtenida en la serie Eurostar (18,6).

La validez del riesgo de muerte obtenido está limitada por los sesgos de información debidos a las pérdidas y la ausencia de datos registrados en los periodos establecidos para el seguimiento en un elevado número de casos de la serie. El riesgo de muerte acumulado a los 36 meses de seguimiento debe ser especialmente observado con precaución, ya que probablemente subestime el riesgo real de la serie.

## 3.8. Tablas

**Tabla 1**  
**Casos de AAA tratados con PIVs por centros participantes**

| Hospital   | Total casos | Retrospectivos <sup>1</sup> | Prospectivos <sup>2</sup> |
|--|-------------|-----------------------------|---------------------------|
| Virgen de la Victoria (Málaga)                           | 10          | —                           | 10                        |
| Universitario San Cecilio (Granada)                      | 9           | 1                           | 8                         |
| Clínica Provincial (Barcelona)                           | 83          | —                           | 83                        |
| General Vall d'Hebron (Barcelona)                        | 28          | —                           | 26                        |
| Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)                        | 29          | 19                          | 10                        |
| Hospital de Bellvitge (Hospital de Llobregat, Barcelona) | 7           | 3                           | 4                         |
| Germans Trias i Pujol (Barcelona)                        | 26          | 9                           | 17                        |
| Juan Canalejo-Marítimo de Oza (A Coruña)                 | 11          | —                           | 11                        |
| Complejo Hospitalario Xeral-Cies (Vigo-Pontevedra)       | 11          | 3                           | 8                         |
| Complejo Hospitalario Xeral-Calde (Lugo)                 | 18          | —                           | 18                        |
| Hospital General Universitario de Valencia               | 16          | 12                          | 3                         |
| Doctor Peset (Valencia)                                  | 7           | —                           | 7                         |
| General Universitario de Alicante                        | 25          | 8                           | 17                        |
| Complejo Hospitalario Donostia (San Sebastián)           | 94          | 59                          | 35                        |
| Complejo Hospitalario de Albacete                        | 16          | —                           | 16                        |
| General Yagüe (Burgos)                                   | 22          | 6                           | 16                        |
| Complejo Hospitalario de León                            | 42          | 11                          | 31                        |
| La Paz (Madrid)  | 15          | —                           | 14                        |
| La Princesa (Madrid)                                     | 19          | —                           | 19                        |
| Ramón y Cajal (Madrid)                                   | 9           | —                           | 9                         |
| Clínico de San Carlos (Madrid)                           | 21          | 2                           | 19                        |
| Fundación Jiménez Díaz (Madrid)                          | 12          | 7                           | 5                         |
| Doce de Octubre (Madrid)                                 | 2           | —                           | 2                         |
| Gregorio Marañón (Madrid)                                | 12          | 5                           | 7                         |
| Universitario de Getafe (Madrid)                         | 12          | 3                           | 9                         |
| Complejo Hospitalario de Salamanca                       | 6           | —                           | 6                         |
| Hospital Marqués de Valdecilla (Santander)               | 34          | —                           | 34                        |
| Hospital de Toledo                                       | 20          | 12                          | 7                         |
| Clínico de Valladolid                                    | 46          | —                           | 46                        |
| Clínico Lozano Blesa (Zaragoza)                          | 9           | —                           | 9                         |
| Miguel Servet (Zaragoza)                                 | 54          | 21                          | 33                        |
| Clínica Universitaria de Navarra (Pamplona)              | 15          | 7                           | 8                         |
| <b>Total</b>   | <b>740</b>  | <b>188</b>                  | <b>547</b>                |

<sup>1</sup> Intervenido antes del 15 de julio de 2001.

<sup>2</sup> Intervenido entre el 15 de julio de 2001 y el 15 de julio de 2003.

### 3.8.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES CON AAA INTERVENIDOS CON PIVs

Tabla 2

Edad de los pacientes intervenidos con PIVs (número de pacientes = 740)

|                    | N   | %    | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango   |
|--------------------|-----|------|----------------------|---------|
| <b>Global</b>      | 740 | 100  | 72,7 $\pm$ 7,3       | (35-89) |
| <b>Edad (años)</b> |     |      |                      |         |
| 35-44              | 2   | 0,3  | 35,5 $\pm$ 0,7       |         |
| 45-54              | 8   | 1,1  | 51,0 $\pm$ 2,3       |         |
| 55-64              | 96  | 13,0 | 61,5 $\pm$ 2,3       |         |
| 65-74              | 300 | 40,5 | 70,1 $\pm$ 2,8       |         |
| 75-84              | 307 | 41,5 | 78,3 $\pm$ 2,5       |         |
| >85                | 27  | 3,6  | 86,1 $\pm$ 1,3       |         |

Tabla 3

Presentación clínica del aneurisma

| AAA                                 | N          | %          |
|-------------------------------------|------------|------------|
| Asintomático                        | 631        | 85,3       |
| Sintomático sin rotura              | 103        | 13,9       |
| Rotura contenida                    | 5          | 0,7        |
| Rotura con repercusión hemodinámica | —          | —          |
| No contesta                         | 1          | 0,1        |
| <b>Total</b>                        | <b>740</b> | <b>100</b> |

Tabla 4

Índice brazo-tobillo (número de pacientes = 740)

| Índice brazo-tobillo | Derecho |      | Izquierdo |      |
|----------------------|---------|------|-----------|------|
|                      | N       | %    | N         | %    |
| >1                   | 458     | 61,9 | 447       | 60,4 |
| 0,5-1                | 160     | 21,6 | 158       | 21,4 |
| <1                   | 30      | 4,1  | 31        | 4,2  |

Tabla 5

Evaluación clínica preoperatoria (número de pacientes = 740)

| Pulsos                   | N   | %    |
|--------------------------|-----|------|
| Pulso femoral derecho    | 698 | 94,3 |
| Pulso femoral izquierdo  | 700 | 94,6 |
| Pulso poplíteo derecho   | 555 | 75,0 |
| Pulso poplíteo izquierdo | 553 | 74,7 |
| Pulso distal derecho     | 491 | 66,4 |
| Pulso distal izquierdo   | 491 | 66,4 |

**Tabla 6**  
**Factores de riesgo (sistema ASA)**

|              | N          | %          |
|--------------|------------|------------|
| ASA I        | 3          | 0,4        |
| ASA II       | 134        | 18,1       |
| ASA III      | 425        | 57,4       |
| ASA IV       | 153        | 20,7       |
| ASA V        | 3          | 0,4        |
| No contesta  | 22         | 3,0        |
| <b>Total</b> | <b>740</b> | <b>100</b> |

**Tabla 7**  
**Factores de riesgo (número de pacientes = 740)**

|             | Diabetes | Fumador | Hipertensión | Hiperlipemia |
|-------------|----------|---------|--------------|--------------|
| 0           | 592      | 180     | 220          | 336          |
| I           | 95       | 379     | 289          | 224          |
| II          | 33       | 104     | 186          | 70           |
| III         | 1        | 61      | 30           | 91           |
| No contesta | 19       | 16      | 15           | 19           |
| N riesgo*   | 129/721  | 544/724 | 505/725      | 385/721      |
| %           | 17,9     | 75,1    | 69,7         | 53,4         |

\* Pacientes que presentan afectación en algún grado.

|             | Cardiaca | ECV     | Renal   | Pulmonar |
|-------------|----------|---------|---------|----------|
| 0           | 301      | 611     | 530     | 226      |
| I           | 159      | 47      | 142     | 236      |
| II          | 207      | 43      | 30      | 183      |
| III         | 51       | 20      | 18      | 70       |
| No contesta | 22       | 19      | 20      | 25       |
| N riesgo*   | 417/718  | 110/721 | 190/720 | 489/715  |
| %           | 58,1     | 15,3    | 26,4    | 68,4     |

\* Pacientes que presentan afectación en algún grado.

**Tabla 8**  
**Motivo de la indicación del procedimiento intravascular (número de pacientes = 740)**

|                                 | N   | %    |
|---------------------------------|-----|------|
| Elección del paciente informado | 327 | 44,2 |
| Riesgo quirúrgico               | 486 | 65,7 |
| Riesgo anestésico               | 339 | 45,8 |

**Tabla 9**  
**Pruebas diagnósticas realizadas en examen preoperatorio (número de pacientes = 740)**

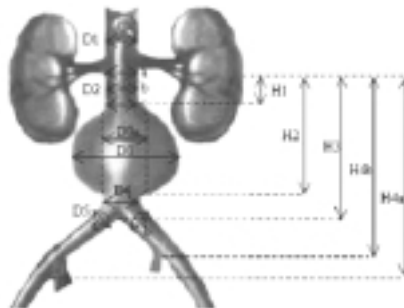
| Pruebas                      | N   | %    |
|------------------------------|-----|------|
| TC helicoidal con contraste  | 720 | 97,3 |
| Eco-Doppler                  | 171 | 23,1 |
| Arteriografía                | 693 | 93,6 |
| Resonancia Magnética Nuclear | 18  | 2,4  |

**Tabla 10**  
**Datos anatómicos arteriales (número de pacientes = 740)**

|                                    | Normal   |          | Obstruida |      | Aneurismática |      | Estenosada |     |
|------------------------------------|----------|----------|-----------|------|---------------|------|------------|-----|
|                                    | N        | %        | N         | %    | N             | %    | N          | %   |
| Arteria mesentérica superior       | 682      | 92,2     | —         | —    | 1             | 0,1  | 15         | 2,0 |
| Arteria renal derecha              | 661      | 89,3     | 7         | 0,9  | 1             | 0,1  | 41         | 5,5 |
| Arteria renal izquierda            | 651      | 88,0     | 13        | 1,8  | —             | —    | 45         | 6,1 |
| Arteria mesentérica inferior       | 179      | 24,2     | 489       | 65,9 | 1             | 0,1  | 17         | 2,3 |
| Arteria iliaca primitiva derecha   | 388      | 52,4     | 11        | 1,5  | 297           | 40,1 | 22         | 3,0 |
| Arteria iliaca primitiva izquierda | 416      | 56,1     | 9         | 1,2  | 263           | 35,5 | 22         | 3,0 |
| Arteria iliaca interna derecha     | 604      | 81,6     | 31        | 4,2  | 49            | 6,6  | 22         | 3,0 |
| Arteria iliaca interna izquierda   | 598      | 80,8     | 27        | 3,6  | 44            | 5,9  | 32         | 4,3 |
| Arteria iliaca externa derecha     | 651      | 88,0     | 8         | 1,1  | 10            | 1,4  | 32         | 4,3 |
| Arteria iliaca externa izquierda   | 652      | 88,1     | 11        | 1,5  | 9             | 1,2  | 27         | 3,6 |
| Arterias polares renales:          | <b>N</b> | <b>%</b> |           |      |               |      |            |     |
| — Presentes                        | 73       | 9,9      |           |      |               |      |            |     |
| — Ausentes                         | 561      | 75,8     |           |      |               |      |            |     |

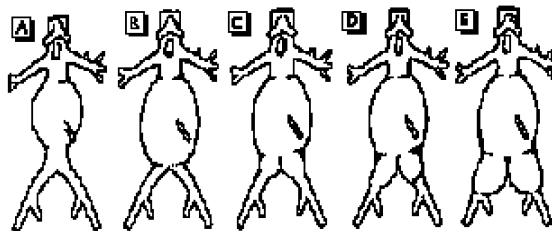
**Tabla 11**  
**Medidas anatómicas del AAA (milímetros)**

|                             | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango        | N   |
|-----------------------------|----------------------|--------------|-----|
| Diámetro del cuello (D2b)   | 23,6 ± 7,2           | (2,0-187,0)  | 690 |
| Diámetro del aneurisma (D3) | 59,5 ± 13,7          | (19,0-110,0) | 727 |
| Longitud (H3)               | 119,9 ± 34,9         | (11,0-750,0) | 632 |



**Tabla 12**  
**Clasificación de los AAA**

| Tipo AAA | Simétricos |      |      |      |      | Asimétricos |     |     |     |     | No contesta | Total      |
|----------|------------|------|------|------|------|-------------|-----|-----|-----|-----|-------------|------------|
|          | A          | B    | C    | D    | E    | B/C         | B/D | B/E | C/E | D/E |             |            |
| N        | 63         | 259  | 160  | 97   | 106  | 3           | 5   | 7   | 4   | 2   | 34          | <b>740</b> |
| %        | 8,5        | 35,0 | 21,6 | 13,1 | 14,3 | 0,4         | 0,7 | 0,9 | 0,5 | 0,3 | 4,6         | <b>100</b> |



Tipos de aneurismas de aorta abdominal

### 3.8.2. DATOS DE LA INTERVENCIÓN INTRALUMINAL

Tabla 13

Tipo de anestesia (número de pacientes = 740)

| Anestesia    | N          | %          |
|--------------|------------|------------|
| General      | 287        | 38,8       |
| Epidural     | 442        | 59,7       |
| Local        | 3          | 0,4        |
| No contesta  | 8          | 1,1        |
| <b>Total</b> | <b>740</b> | <b>100</b> |

Tabla 14

Datos de la intervención (número de pacientes = 740)

|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | N   | Rango    |
|-----------------------------------|----------------------|-----|----------|
| Tiempo de intervención (minutos)  | 158,9 ± 66,0         | 725 | (40-435) |
| Tiempo de fluoroscopia (minutos)  | 31,4 ± 19,7          | 494 | (9-180)  |
| Volumen de contraste (mililitros) | 177,0 ± 75,0         | 495 | (45-500) |

Tabla 15

Vía de abordaje

|         | Derecha |      | Izquierda |      |
|---------|---------|------|-----------|------|
|         | N       | %    | N         | %    |
| Femoral | 636     | 85,9 | 557       | 75,3 |
| Íliaca  | 6       | 0,8  | 3         | 0,4  |
| Otras   | 29      | 3,9  |           |      |

Tabla 16

Procedimientos asociados (número de pacientes = 740)

| Procedimientos                                  | N              | %           |
|---|----------------|-------------|
| <b>Pacientes con procedimientos asociados</b>   | <b>349/740</b> | <b>47,2</b> |
| Angioplastia percutánea transluminal            | 76             | 10,3        |
| Endarterectomía femoral                         | 9              | 1,2         |
| By-pass ilio-femoral                            | 4              | 0,5         |
| By-pass femoro-femoral                          | 118            | 15,9        |
| By-pass ilio-hipogástrico                       | 2              | 0,3         |
| Embolización polar renal                        | 3              | 0,4         |
| Embolización mesentérica inferior               | 6              | 0,8         |
| Embolización hipogástrica derecha               | 103            | 13,9        |
| Embolización hipogástrica izquierda             | 69             | 9,3         |
| Embolización de lumbares                        | 10             | 1,4         |
| Otros procedimientos                            | 99             | 13,4        |
| <b>Número total de procedimientos asociados</b> | <b>499</b>     |             |

**Tabla 17**  
**Tipo de prótesis**

| Tipo de prótesis | N          | %          |
|------------------|------------|------------|
| Recto            | 15         | 2,0        |
| Bifurcado        | 577        | 78,0       |
| Aorto uni-ilíaco | 129        | 17,4       |
| No contesta      | 19         | 2,6        |
| <b>Total</b>     | <b>740</b> | <b>100</b> |

**Tabla 18**  
**Nombre comercial de la prótesis**

| Prótesis                     | N          | %          |
|------------------------------|------------|------------|
| Ancure (Guidant)             | 27         | 3,6        |
| AneuRx (Medtronic)           | 28         | 3,8        |
| Excluder (Gore)              | 179        | 24,2       |
| Lifepath (Baxter)            | 41         | 5,5        |
| Talent (Medtronic)           | 221        | 29,9       |
| Vanguard (Boston Scientific) | 40         | 5,4        |
| Zenith (Cook)                | 175        | 23,6       |
| Otras                        | 7          | 0,9        |
| No contesta                  | 22         | 3,0        |
| <b>Total</b>                 | <b>740</b> | <b>100</b> |

**Tabla 19**  
**Complicaciones de la intervención (número de pacientes = 740)**

| Complicaciones                                     | N              | %           |
|--|----------------|-------------|
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>                | <b>42/143</b>  | <b>29,4</b> |
| Incapacidad avance dispositivo                     | 5              |             |
| Oclusión prótesis                                  | 4              |             |
| Estenosis prótesis                                 | 5              |             |
| Eje ilíaco ocluido                                 | 3              |             |
| Migración prótesis                                 | 10             |             |
| Otro fallo prótesis                                | 20             |             |
| <b>Complicaciones arteriales</b>                   | <b>46/143</b>  | <b>32,2</b> |
| Trombosis arterial                                 | 15             |             |
| Embolia distal                                     | 1              |             |
| Disección arterial                                 | 17             |             |
| Otras  | 24             |             |
| <b>Fugas</b>                                       | <b>76/143</b>  | <b>53,1</b> |
| Tipo I   | 27             |             |
| Tipo II  | 40             |             |
| Tipo III   | 10             |             |
| Tipo IV  | 5              |             |
| Tipo V   | 1              |             |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES</b>          | <b>143/740</b> | <b>19,3</b> |
| <b>Imposibilidad de completar el procedimiento</b> | <b>6/740</b>   | <b>0,8</b>  |
| <b>Conversión a cirugía convencional</b>           | <b>2/740</b>   | <b>0,3</b>  |
| <b>Oclusiones arteriales</b>                       | <b>172/740</b> | <b>23,2</b> |
| Intencional  | 162/172        | 94,2        |
| Inadvertida  | 16/172         | 9,3         |

**TIPOS DE FUGAS**

Fuga Tipo I: Periprotésica, proximal o distal.  
 Fuga Tipo II: Reentradas, reperfusiones por ramas.  
 Fuga Tipo III: Rotura de la fibra o desconexión módulo.  
 Fuga Tipo IV: Por porosidad de la prótesis.  
 Fuga Tipo V: De origen desconocido.  
 Fuga Tipo VI: Presurización sin fuga evidente.



### 3.8.3. DATOS DEL POSTOPERATORIO

Tabla 20  
Complicaciones postoperatorias (número de pacientes = 740)

| Complicaciones                            | N              | %           |
|---|----------------|-------------|
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>       | <b>47/180</b>  | <b>26,1</b> |
| Fuga                                      | 38             |             |
| Migración prótesis                        | 3              |             |
| Trombosis prótesis                        | 1              |             |
| Trombosis rama ilíaca de la prótesis      | 4              |             |
| <b>Relacionadas con el acceso</b>         | <b>99/180</b>  | <b>55,0</b> |
| Hemorragia/Hematoma                       | 52             |             |
| Falso aneurisma                           | 2              |             |
| Trombosis acceso arterial                 | 3              |             |
| Embolia periférica                        | 1              |             |
| Perforación arterial                      | 2              |             |
| Linforragia                               | 22             |             |
| Infección de la herida quirúrgica         | 13             |             |
| Otras                                     | 16             |             |
| <b>Complicaciones neurológicas</b>        | <b>6/180</b>   | <b>3,3</b>  |
| Infarto cerebral                          | 2              |             |
| Trastorno isquémico transitorio           | 3              |             |
| Paraplejía                                | —              |             |
| Paraparesia                               | 1              |             |
| <b>Complicaciones cardiopulmonares</b>    | <b>30/180</b>  | <b>16,7</b> |
| Infarto agudo de miocardio                | 11             |             |
| Arritmia                                  | 8              |             |
| Insuficiencia cardíaca                    | 9              |             |
| Insuficiencia respiratoria                | 15             |             |
| <b>Complicaciones gastrointestinales</b>  | <b>13/180</b>  | <b>7,2</b>  |
| Hemorragia digestiva                      | 5              |             |
| Isquemia mesentérica                      | 1              |             |
| Íleo paralítico                           | 6              |             |
| Complicación hepatobiliar                 | 1              |             |
| <b>Insuficiencia renal aguda</b>          | <b>13/180</b>  | <b>7,2</b>  |
| <b>Amputación miembros inferiores</b>     | <b>1/180</b>   | <b>0,6</b>  |
| <b>Sepsis</b>                             | <b>7/180</b>   | <b>3,9</b>  |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES</b> | <b>180/740</b> | <b>24,3</b> |
| <b>Éxitus</b>                             | <b>12/740</b>  | <b>1,6</b>  |

**Tabla 21**  
**Evaluación clínica al alta (número de pacientes = 740)**

| Pulsos                   | N   | %    |
|--------------------------|-----|------|
| Pulso femoral derecho    | 640 | 86,5 |
| Pulso femoral izquierdo  | 637 | 86,1 |
| Pulso poplíteo derecho   | 494 | 66,8 |
| Pulso poplíteo izquierdo | 493 | 66,6 |
| Pulso distal derecho     | 455 | 61,5 |
| Pulso distal izquierdo   | 453 | 61,2 |

**Tabla 22**  
**Tiempo de estancia en hospital y en UVI**

|   | $\bar{X} \pm \sigma$ | N   | Rango  |
|---|----------------------|-----|--------|
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 9,6 ± 8,9            | 695 | (1-82) |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>2</sup> | 7,00 ± 7,8           | 687 | (1-75) |
| Estancia media en UVI (horas) <sup>3</sup>      | 22,6 ± 11,1          | 386 | (1-93) |

<sup>1</sup> Días de estancia en hospital considerando desde el día de ingreso del paciente.

<sup>2</sup> Días de estancia en hospital considerando exclusivamente desde el día de la intervención del paciente.

<sup>3</sup> Horas de estancia en UVI de los pacientes que han estado en la unidad.

### 3.8.4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN INTRALUMINAL

#### A) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN INTRALUMINAL SEGÚN EL CARÁCTER RETROSPECTIVO O PROSPECTIVO DE LA RECOGIDA DE LOS CASOS

Tabla 23  
Procedimientos asociados a la intervención

| Procedimientos                                 | Retrospectivos |             | Prospectivos   |             |
|--|----------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N              | %           | N              | %           |
| <b>Pacientes con procedimientos asociados*</b> | <b>81/188</b>  | <b>43,1</b> | <b>265/547</b> | <b>48,4</b> |
| Angioplastia percutánea transluminal           | 23             | 12,2        | 53             | 9,7         |
| Endarterectomía femoral                        | 3              | 1,6         | 6              | 1,1         |
| By-pass ilio-femoral                           | 2              | 1,1         | 2              | 0,4         |
| By-pass femoro-femoral                         | 17             | 9,0         | 100            | 18,3        |
| By-pass ilio-hipogástrico                      | 1              | 0,5         | 1              | 0,2         |
| Embolización polar renal                       | —              | —           | 3              | 0,5         |
| Embolización mesentérica inferior              | 2              | 1,1         | 4              | 0,7         |
| Embolización hipogástrica derecha              | 28             | 14,9        | 75             | 13,7        |
| Embolización hipogástrica izquierda            | 15             | 8,0         | 53             | 9,7         |
| Embolización de lumbares                       | 2              | 1,1         | 8              | 1,5         |
| Otros procedimientos                           | 20             | 10,6        | 79             | 14,4        |
| <b>Total procedimientos</b>                    | <b>113</b>     |             | <b>384</b>     |             |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                     | <b>188</b>     |             | <b>547</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 1,24 (0,89-1,73).

Tabla 24  
Nombre comercial de la prótesis

|                              | Retrospectivos |      | Prospectivos |      |
|------------------------------|----------------|------|--------------|------|
|                              | N              | %    | N            | %    |
| Ancure (Guidant)             | 1              | 0,5  | 26           | 4,8  |
| AneuRx (Medtronic)           | 15             | 8,0  | 13           | 2,4  |
| Excluder (Gore)              | 46             | 24,5 | 133          | 24,3 |
| Lifepath (Baxter)            | 1              | 0,5  | 40           | 7,3  |
| Talent (Medtronic)           | 45             | 23,9 | 174          | 31,8 |
| Vanguard (Boston Scientific) | 40             | 21,3 | —            | —    |
| Zenith (Cook)                | 29             | 15,4 | 146          | 26,7 |
| Otras                        | 4              | 2,1  | 3            | 0,5  |
| No contesta                  | 7              | 3,7  | 12           | 2,2  |
| <b>Total</b>                 | <b>188</b>     |      | <b>547</b>   |      |

**Tabla 25**  
**Complicaciones de la intervención**

| Complicaciones                                     | Retrospectivos |             | Prospectivos   |             |
|--|----------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N              | %           | N              | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>                | <b>13/47</b>   | <b>27,7</b> | <b>29/96</b>   | <b>30,2</b> |
| Incapacidad avance dispositivo                     | 1              |             | 4              |             |
| Oclusión prótesis                                  | 1              |             | 3              |             |
| Estenosis prótesis                                 | 2              |             | 3              |             |
| Eje ilíaco ocluido                                 | —              |             | 3              |             |
| Migración prótesis                                 | 6              |             | 4              |             |
| Otro fallo prótesis                                | 4              |             | 16             |             |
| <b>Complicaciones arteriales</b>                   | <b>17/47</b>   | <b>36,2</b> | <b>29/96</b>   | <b>30,2</b> |
| Trombosis arterial                                 | 8              |             | 7              |             |
| Embolia distal                                     | —              |             | 1              |             |
| Diseción arterial                                  | 4              |             | 13             |             |
| Otras  | 10             |             | 14             |             |
| <b>Fugas</b>                                       | <b>27/47</b>   | <b>57,4</b> | <b>49/96</b>   | <b>51,0</b> |
| Tipo I   | 12             |             | 15             |             |
| Tipo II  | 13             |             | 27             |             |
| Tipo III   | 2              |             | 8              |             |
| Tipo IV  | 1              |             | 4              |             |
| Tipo V   | 1              |             | —              |             |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b>         | <b>47/188</b>  | <b>25,0</b> | <b>96/547</b>  | <b>17,6</b> |
| <b>Imposibilidad de completar el procedimiento</b> | —              | —           | <b>6/547</b>   | <b>1,1</b>  |
| <b>Conversión a cirugía convencional</b>           | —              | —           | <b>2/547</b>   | <b>0,4</b>  |
| <b>Oclusiones arteriales</b>                       | <b>53/188</b>  | <b>28,2</b> | <b>117/547</b> | <b>21,4</b> |
| Intencional  | 48/53          | 90,6        | 113/117        | 96,6        |
| Inadvertida  | 4/53           | 2,1         | 13/117         | 11,1        |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                         | <b>188</b>     |             | <b>547</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 1,57 (1,05-2,33).

**Tabla 26**  
**Tiempo de estancia en hospital y en UVI**

|   | Retrospectivos       |        |     | Prospectivos         |        |     |
|---|----------------------|--------|-----|----------------------|--------|-----|
|   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango  | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango  | N   |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 9,1 ± 6,9            | (2-50) | 174 | 9,8 ± 9,5            | (1-82) | 521 |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>2</sup> | 6,4 ± 4,0            | (2-24) | 172 | 7,2 ± 8,7            | (1-75) | 515 |
| Estancia media en UVI (horas) <sup>3</sup>      | 23,4 ± 11,2          | (1-93) | 99  | 22,3 ± 11,0          | (3-72) | 287 |

<sup>1</sup> Días de estancia en hospital considerando desde el día de ingreso del paciente.

<sup>2</sup> Días de estancia en hospital considerando exclusivamente desde el día de la intervención del paciente.

<sup>3</sup> Horas de estancia en UVI de los pacientes que han estado en la unidad.

**Tabla 27**  
**Complicaciones postoperatorias**

| Complicaciones                             | Retrospectivos |             | Prospectivos   |             |
|--|----------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N              | %           | N              | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>        | <b>12/44</b>   | <b>27,3</b> | <b>35/136</b>  | <b>25,7</b> |
| Fuga                                       | 11             |             | 27             |             |
| Migración prótesis                         | —              |             | 3              |             |
| Trombosis prótesis                         | —              |             | 1              |             |
| Trombosis rama ilíaca de la prótesis       | 1              |             | 3              |             |
| <b>Relacionadas con el acceso</b>          | <b>22/44</b>   | <b>50,0</b> | <b>77/136</b>  | <b>56,6</b> |
| Hemorragia/Hematoma                        | 10             |             | 42             |             |
| Falso aneurisma                            | 1              |             | 1              |             |
| Trombosis acceso arterial                  | —              |             | 3              |             |
| Embolia distal                             | —              |             | 1              |             |
| Perforación arterial                       | 1              |             | 1              |             |
| Linforragia                                | 8              |             | 14             |             |
| Infección de la herida quirúrgica          | 4              |             | 9              |             |
| Otras                                      | —              |             | 16             |             |
| <b>Complicaciones neurológicas</b>         | <b>2/44</b>    | <b>4,5</b>  | <b>4/136</b>   | <b>2,9</b>  |
| Infarto cerebral                           | —              |             | 2              |             |
| Trastorno isquémico transitorio            | 2              |             | 1              |             |
| Paraplejia                                 | —              |             | —              |             |
| Paraparesia                                | —              |             | 1              |             |
| <b>Complicaciones cardiopulmonares</b>     | <b>7/44</b>    | <b>15,9</b> | <b>23/136</b>  | <b>16,9</b> |
| Infarto agudo de miocardio                 | 3              |             | 8              |             |
| Arritmia                                   | 2              |             | 6              |             |
| Insuficiencia cardiaca                     | 1              |             | 8              |             |
| Insuficiencia respiratoria                 | 2              |             | 13             |             |
| <b>Complicaciones gastrointestinales</b>   | <b>1/44</b>    | <b>2,3</b>  | <b>12/136</b>  | <b>8,8</b>  |
| Hemorragia digestiva                       | 1              |             | 4              |             |
| Isquemia mesentérica                       | —              |             | 1              |             |
| Íleo paralítico                            | —              |             | 6              |             |
| Complicación hepatobiliar                  | —              |             | 1              |             |
| <b>Insuficiencia renal aguda</b>           | <b>1/44</b>    | <b>2,3</b>  | <b>12/136</b>  | <b>8,8</b>  |
| <b>Amputación miembros inferiores</b>      | <b>—</b>       |             | <b>1/136</b>   | <b>0,7</b>  |
| <b>Sepsis</b>                              | <b>3/44</b>    | <b>6,8</b>  | <b>4/136</b>   | <b>2,9</b>  |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b> | <b>44/188</b>  | <b>23,4</b> | <b>136/547</b> | <b>24,9</b> |
| <b>Éxitus</b>                              | <b>2/188</b>   | <b>1,1</b>  | <b>10/547</b>  | <b>1,8</b>  |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                 | <b>188</b>     |             | <b>547</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 1,08 (0,73-1,60).

**Tabla 28**  
**Evaluación clínica al alta**

| Pulsos                     | Retrospectivos |      | Prospectivos |      |
|----------------------------|----------------|------|--------------|------|
|                            | N              | %    | N            | %    |
| Pulso femoral derecho      | 159            | 84,6 | 481          | 87,9 |
| Pulso femoral izquierdo    | 157            | 83,5 | 480          | 87,8 |
| Pulso poplíteo derecho     | 93             | 49,5 | 401          | 73,3 |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 96             | 51,1 | 397          | 72,6 |
| Pulso distal derecho       | 89             | 47,3 | 366          | 66,9 |
| Pulso distal izquierdo     | 92             | 48,9 | 361          | 66,0 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>188</b>     |      | <b>547</b>   |      |

**B) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN INTRALUMINAL SEGÚN FACTOR DE RIESGO: SISTEMA ASA**

**Tabla 29**  
**Factores de riesgo**

| Factores                    | ASA I - II |      | ASA III - IV - V |      |
|-----------------------------|------------|------|------------------|------|
|                             | N          | %    | N                | %    |
| Diabetes                    | 20         | 14,6 | 106              | 18,2 |
| Fumador                     | 94         | 68,6 | 442              | 76,1 |
| Hipertensión arterial       | 67         | 48,9 | 431              | 74,2 |
| Hiperlipemia                | 53         | 38,7 | 327              | 56,3 |
| Afectación cardiaca         | 39         | 28,5 | 372              | 64,0 |
| Enfermedad cerebro-vascular | 5          | 3,6  | 101              | 17,4 |
| Afectación renal            | 15         | 10,9 | 173              | 29,8 |
| Afectación pulmonar         | 58         | 42,3 | 423              | 72,8 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>  | <b>137</b> |      | <b>581</b>       |      |

**Tabla 30**  
**Procedimientos asociados a la intervención**

| Procedimientos                                 | ASA I - II    |             | ASA III - IV - V |             |
|--|---------------|-------------|------------------|-------------|
|  | N             | %           | N                | %           |
| <b>Pacientes con procedimientos asociados*</b> | <b>59/137</b> | <b>43,1</b> | <b>282/581</b>   | <b>48,5</b> |
| Angioplastia percutánea transluminal           | 10            | 7,3         | 65               | 11,2        |
| Endarterectomía femoral                        | —             | —           | 9                | 1,5         |
| By-pass ilio-femoral                           | 2             | 1,5         | 2                | 0,3         |
| By-pass femoro-femoral                         | 22            | 16,1        | 95               | 16,4        |
| By-pass ilio-hipogástrico                      | 1             | 0,7         | 1                | 0,2         |
| Embolización polar renal                       | —             | —           | 3                | 0,5         |
| Embolización mesentérica inferior              | —             | —           | 5                | 0,9         |
| Embolización hipogástrica derecha              | 18            | 13,1        | 81               | 13,9        |
| Embolización hipogástrica izquierda            | 11            | 8,0         | 55               | 9,5         |
| Embolización de lumbares                       | 3             | 2,2         | 7                | 1,2         |
| Otros procedimientos                           | 18            | 13,1        | 81               | 13,9        |
| <b>Total procedimientos</b>                    | <b>85</b>     |             | <b>404</b>       |             |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                     | <b>137</b>    |             | <b>581</b>       |             |

\* OR (IC 95%) = 1,25 (0,86-1,82).

**Tabla 31**  
**Complicaciones de la intervención**

| Complicaciones                                     | ASA I - II    |             | ASA III - IV - V |             |
|--|---------------|-------------|------------------|-------------|
|  | N             | %           | N                | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>                | <b>8/21</b>   | <b>38,1</b> | <b>34/120</b>    | <b>28,3</b> |
| Incapacidad avance dispositivo                     | —             |             | 5                |             |
| Oclusión prótesis                                  | —             |             | 4                |             |
| Estenosis prótesis                                 | 1             |             | 4                |             |
| Eje ilíaco ocluido                                 | —             |             | 3                |             |
| Migración prótesis                                 | 3             |             | 7                |             |
| Otro fallo prótesis                                | 4             |             | 16               |             |
| <b>Complicaciones arteriales</b>                   | <b>5/21</b>   | <b>23,8</b> | <b>41/120</b>    | <b>34,2</b> |
| Trombosis arterial                                 | 3             |             | 12               |             |
| Embolia distal                                     | —             |             | 1                |             |
| Diseción arterial                                  | 1             |             | 16               |             |
| Otras  | 4             |             | 20               |             |
| <b>Fugas</b>                                       | <b>8/21</b>   | <b>38,1</b> | <b>66/120</b>    | <b>55,0</b> |
| Tipo I   | 1             |             | 26               |             |
| Tipo II  | 6             |             | 32               |             |
| Tipo III   | —             |             | 10               |             |
| Tipo IV  | 1             |             | 4                |             |
| Tipo V   | —             |             | 1                |             |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b>         | <b>21/137</b> | <b>15,3</b> | <b>120/581</b>   | <b>20,7</b> |
| <b>Imposibilidad de completar el procedimiento</b> | <b>1/137</b>  | <b>0,7</b>  | <b>5/581</b>     | <b>0,9</b>  |
| <b>Conversión a cirugía convencional</b>           | <b>—</b>      | <b>—</b>    | <b>2/581</b>     | <b>0,3</b>  |
| <b>Oclusiones arteriales</b>                       | <b>32/137</b> | <b>23,4</b> | <b>138/581</b>   | <b>23,8</b> |
| Intencional  | 31/32         | 96,9        | 129/138          | 8,7         |
| Inadvertida  | 1/32          | 3,1         | 15/138           | 10,9        |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                         | <b>137</b>    |             | <b>581</b>       |             |

\* OR (IC 95%)= 1,44 (0,87-2,39).

**Tabla 32**  
**Tiempo de estancia en hospital y en UVI**

|   | ASA I - II           |        |     | ASA III - IV - V     |        |     |
|---|----------------------|--------|-----|----------------------|--------|-----|
|   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango  | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango  | N   |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 9,0 ± 6,4            | (3-37) | 130 | 9,8 ± 9,5            | (1-82) | 555 |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>2</sup> | 6,2 ± 5,4            | (1-37) | 130 | 7,2 ± 8,4            | (1-75) | 547 |
| Estancia media en UVI (horas) <sup>3</sup>      | 22,7 ± 10,4          | (4-72) | 63  | 22,6 ± 11,3          | (1-93) | 315 |

<sup>1</sup> Días de estancia en hospital considerando desde el día de ingreso del paciente.

<sup>2</sup> Días de estancia en hospital considerando exclusivamente desde el día de la intervención del paciente.

<sup>3</sup> Horas de estancia en UVI de los pacientes que han estado en la unidad.



**Tabla 33**  
**Complicaciones postoperatorias**

| Complicaciones                             | ASA I - II    |             | ASA III - IV - V |             |
|--|---------------|-------------|------------------|-------------|
|  | N             | %           | N                | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>        | <b>4/22</b>   | <b>18,2</b> | <b>41/155</b>    | <b>26,5</b> |
| Fuga                                       | 3             |             | 33               |             |
| Migración prótesis                         | 1             |             | 2                |             |
| Trombosis prótesis                         | —             |             | 1                |             |
| Trombosis rama ilíaca de la prótesis       | —             |             | 4                |             |
| <b>Relacionadas con el acceso</b>          | <b>16/22</b>  | <b>72,7</b> | <b>80/155</b>    | <b>51,6</b> |
| Hemorragia/Hematoma                        | 8             |             | 43               |             |
| Falso aneurisma                            | —             |             | 2                |             |
| Trombosis acceso arterial                  | 1             |             | 2                |             |
| Embolia distal                             | —             |             | 1                |             |
| Perforación arterial                       | —             |             | 2                |             |
| Linforragia                                | 6             |             | 14               |             |
| Infección de la herida quirúrgica          | —             |             | 13               |             |
| Otras                                      | 3             |             | 13               |             |
| <b>Complicaciones neurológicas</b>         | <b>1/22</b>   | <b>4,5</b>  | <b>5/155</b>     | <b>3,2</b>  |
| Infarto cerebral                           | —             |             | 2                |             |
| Trastorno isquémico transitorio            | 1             |             | 2                |             |
| Paraplejia                                 | —             |             | —                |             |
| Paraparesia                                | —             |             | 1                |             |
| <b>Complicaciones cardiopulmonares</b>     | <b>2/22</b>   | <b>9,1</b>  | <b>28/155</b>    | <b>18,1</b> |
| Infarto agudo de miocardio                 | 1             |             | 10               |             |
| Arritmia                                   | 1             |             | 7                |             |
| Insuficiencia cardiaca                     | —             |             | 9                |             |
| Insuficiencia respiratoria                 | —             |             | 15               |             |
| <b>Complicaciones gastrointestinales</b>   | <b>1/22</b>   | <b>4,5</b>  | <b>12/155</b>    | <b>7,7</b>  |
| Hemorragia digestiva                       | —             |             | 5                |             |
| Isquemia mesentérica                       | —             |             | 1                |             |
| Íleo paralítico                            | 1             |             | 5                |             |
| Complicación hepatobiliar                  | —             |             | 1                |             |
| <b>Insuficiencia renal aguda</b>           | —             | —           | <b>13/155</b>    | <b>8,4</b>  |
| <b>Amputación miembros inferiores</b>      | —             | —           | <b>1/155</b>     | <b>0,6</b>  |
| <b>Sepsis</b>                              | —             | —           | <b>7/155</b>     | <b>4,5</b>  |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b> | <b>22/137</b> | <b>16,1</b> | <b>155/581</b>   | <b>26,7</b> |
| <b>Éxitus</b>                              | —             | —           | <b>12/581</b>    | <b>2,1</b>  |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                 | <b>137</b>    |             | <b>581</b>       |             |

\* OR (IC 95%) = 1,90 (1,16-3,11).

**Tabla 34**  
**Evaluación clínica al alta**

| <b>Pulsos</b>              | <b>ASA I - II</b> |          | <b>ASA III - IV - V</b> |          |
|----------------------------|-------------------|----------|-------------------------|----------|
|                            | <b>N</b>          | <b>%</b> | <b>N</b>                | <b>%</b> |
| Pulso femoral derecho      | 119               | 86,9     | 511                     | 88,0     |
| Pulso femoral izquierdo    | 119               | 86,9     | 508                     | 87,4     |
| Pulso poplíteo derecho     | 90                | 65,7     | 395                     | 68,0     |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 93                | 67,9     | 391                     | 67,3     |
| Pulso distal derecho       | 83                | 60,6     | 368                     | 63,3     |
| Pulso distal izquierdo     | 82                | 59,9     | 367                     | 63,2     |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>137</b>        |          | <b>581</b>              |          |

C) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN INTRALUMINAL SEGÚN TAMAÑO DEL AAA

Tabla 35  
Medidas anatómicas del aneurisma (milímetros)

|                             | D3 <50 mm            |             |    | D3 ≥50 mm            |              |     |
|-----------------------------|----------------------|-------------|----|----------------------|--------------|-----|
|                             | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango       | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango        | N   |
| Diámetro del cuello (D2b)   | 21,6 ± 3,6           | (2,9-30,0)  | 82 | 23,9 ± 7,6           | (2,0-187,0)  | 602 |
| Diámetro del aneurisma (D3) | 38,0 ± 8,6           | (19,0-49,8) | 87 | 62,4 ± 11,4          | (50,0-110,0) | 640 |
| Longitud (H3)               | 103,0 ± 22,8         | (11,2-145)  | 73 | 122,3 ± 35,4         | (11,0-750,0) | 557 |

Tabla 36  
Procedimientos asociados a la intervención

| Procedimientos                                 | D3 <50 mm    |             | D3 ≥50 mm      |             |
|--|--------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N            | %           | N              | %           |
| <b>Pacientes con procedimientos asociados*</b> | <b>52/87</b> | <b>59,8</b> | <b>261/640</b> | <b>40,8</b> |
| Angioplastia percutánea transluminal           | 10           | 11,5        | 65             | 10,2        |
| Endarterectomía femoral                        | 1            | 1,1         | 8              | 1,3         |
| By-pass ilio-femoral                           | —            | —           | 4              | 0,6         |
| By-pass femoro-femoral                         | 20           | 23,0        | 93             | 14,5        |
| By-pass ilio-hipogástrico                      | 1            | 1,1         | 1              | 0,2         |
| Embolización polar renal                       | 1            | 1,1         | 2              | 0,3         |
| Embolización mesentérica inferior              | 1            | 1,1         | 5              | 0,8         |
| Embolización hipogástrica derecha              | 22           | 25,3        | 81             | 12,7        |
| Embolización hipogástrica izquierda            | 17           | 19,5        | 52             | 8,1         |
| Embolización de lumbares                       | 3            | 3,4         | 7              | 1,1         |
| Otros procedimientos                           | 13           | 14,9        | 83             | 13,0        |
| <b>Total procedimientos</b>                    | <b>89</b>    |             | <b>401</b>     |             |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                     | <b>87</b>    |             | <b>640</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 2,16 (1,37-3,41).

**Tabla 37**  
**Complicaciones de la intervención**

| Complicaciones                                     | D3 <50 mm    |             | D3 ≥50 mm      |             |
|--|--------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N            | %           | N              | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>                | <b>3/14</b>  | <b>21,4</b> | <b>37/125</b>  | <b>29,6</b> |
| Incapacidad avance dispositivo                     | —            |             | 5              |             |
| Oclusión prótesis                                  | —            |             | 3              |             |
| Estenosis prótesis                                 | 1            |             | 4              |             |
| Eje ilíaco ocluido                                 | —            |             | 3              |             |
| Migración prótesis                                 | 1            |             | 9              |             |
| Otro fallo prótesis                                | 1            |             | 18             |             |
| <b>Complicaciones arteriales</b>                   | <b>3/14</b>  | <b>21,4</b> | <b>41/125</b>  | <b>32,8</b> |
| Trombosis arterial                                 | 2            |             | 12             |             |
| Embolia distal                                     | —            |             | 1              |             |
| Diseción arterial                                  | —            |             | 17             |             |
| Otras  | 2            |             | 21             |             |
| <b>Fugas</b>                                       | <b>10/14</b> | <b>71,4</b> | <b>65/125</b>  | <b>52,0</b> |
| Tipo I   | 5            |             | 21             |             |
| Tipo II  | 3            |             | 37             |             |
| Tipo III   | 2            |             | 8              |             |
| Tipo IV  | —            |             | 5              |             |
| Tipo V   | 1            |             | —              |             |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b>         | <b>14/87</b> | <b>16,1</b> | <b>125/640</b> | <b>19,5</b> |
| <b>Imposibilidad de completar el procedimiento</b> | —            | —           | <b>6/640</b>   | <b>0,9</b>  |
| <b>Conversión a cirugía convencional</b>           | —            | —           | <b>2/640</b>   | <b>0,3</b>  |
| <b>Oclusiones arteriales</b>                       | <b>27/87</b> | <b>31,0</b> | <b>144/640</b> | <b>22,5</b> |
| Intencional  | 30/27        |             | 131/144        | 91,0        |
| Inadvertida  | 0            |             | 16/144         | 11,1        |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                         | <b>87</b>    |             | <b>640</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 1,27 (0,69-2,32).

**Tabla 38**  
**Tiempo de estancia en hospital y en UVI**

|   | D3 <50 mm            |        |    | D3 ≥50 mm            |        |     |
|---|----------------------|--------|----|----------------------|--------|-----|
|   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango  | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango  | N   |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 10,9 ± 9,7           | (1-50) | 83 | 9,4 ± 8,6            | (1-82) | 602 |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>2</sup> | 7,8 ± 7,9            | (1-48) | 82 | 6,8 ± 7,6            | (1-75) | 595 |
| Estancia media en UVI (horas) <sup>3</sup>      | 21,5 ± 6,9           | (3-48) | 48 | 22,7 ± 11,6          | (1-93) | 332 |

<sup>1</sup> Días de estancia en hospital considerando desde el día de ingreso del paciente.

<sup>2</sup> Días de estancia en hospital considerando exclusivamente desde el día de la intervención del paciente.

<sup>3</sup> Horas de estancia en UVI de los pacientes que han estado en la unidad.

**Tabla 39**  
**Complicaciones postoperatorias**

| Complicaciones                             | D3 <50 mm    |             | D3 ≥50 mm      |             |
|--|--------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N            | %           | N              | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>        | <b>6/23</b>  | <b>26,1</b> | <b>40/152</b>  | <b>26,3</b> |
| Fuga                                       | 4            |             | 34             |             |
| Migración prótesis                         | —            |             | 3              |             |
| Trombosis prótesis                         | —            |             | —              |             |
| Trombosis rama ilíaca de la prótesis       | 2            |             | 2              |             |
| <b>Relacionadas con el acceso</b>          | <b>12/23</b> | <b>52,2</b> | <b>83/152</b>  | <b>54,6</b> |
| Hemorragia/Hematoma                        | 3            |             | 47             |             |
| Falso aneurisma                            | —            |             | 2              |             |
| Trombosis acceso arterial                  | 1            |             | 2              |             |
| Embolia periférica                         | —            |             | 1              |             |
| Perforación arterial                       | 1            |             | 1              |             |
| Linforragia                                | 4            |             | 18             |             |
| Infección de la herida quirúrgica          | 4            |             | 8              |             |
| Otras                                      | 2            |             | 13             |             |
| <b>Complicaciones neurológicas</b>         | <b>1/23</b>  | <b>4,3</b>  | <b>4/152</b>   | <b>2,6</b>  |
| <b>Complicaciones cardiopulmonares</b>     | <b>4/23</b>  | <b>17,4</b> | <b>25/152</b>  | <b>16,4</b> |
| <b>Complicaciones gastrointestinales</b>   | —            | —           | <b>13/152</b>  | <b>8,6</b>  |
| <b>Insuficiencia renal aguda</b>           | —            | —           | <b>11/152</b>  | <b>7,2</b>  |
| <b>Amputación miembros inferiores</b>      | —            | —           | <b>1/152</b>   | <b>0,7</b>  |
| <b>Sepsis</b>                              | —            | —           | <b>6/152</b>   | <b>3,9</b>  |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b> | <b>23/87</b> | <b>26,4</b> | <b>152/640</b> | <b>23,8</b> |
| <b>Éxitus</b>                              | <b>1/87</b>  | <b>1,1</b>  | <b>10/640</b>  | <b>1,6</b>  |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                 | <b>87</b>    |             | <b>640</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 1,15 (0,69-1,92).

**Tabla 40**  
**Evaluación clínica al alta**

| Pulsos                     | D3 <50 mm |      | D3 ≥50 mm  |      |
|----------------------------|-----------|------|------------|------|
|                            | N         | %    | N          | %    |
| Pulso femoral derecho      | 79        | 90,8 | 552        | 86,3 |
| Pulso femoral izquierdo    | 79        | 90,8 | 549        | 85,8 |
| Pulso poplíteo derecho     | 55        | 63,2 | 432        | 67,5 |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 57        | 65,5 | 430        | 67,2 |
| Pulso distal derecho       | 49        | 56,3 | 399        | 62,3 |
| Pulso distal izquierdo     | 49        | 56,3 | 397        | 62,0 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>87</b> |      | <b>640</b> |      |

## D) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN INTRALUMINAL SEGÚN SEXO

**Tabla 41**  
Medidas anatómicas del aneurisma (milímetros)

|                             | Mujer                |          |    | Hombre               |          |     |
|-----------------------------|----------------------|----------|----|----------------------|----------|-----|
|                             | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   |
| Diámetro del cuello (D2b)   | 21,1 ± 2,3           | (17-25)  | 20 | 23,7 ± 7,3           | (2-187)  | 670 |
| Diámetro del aneurisma (D3) | 58,6 ± 13,7          | (20-82)  | 21 | 59,5 ± 13,7          | (19-110) | 706 |
| Longitud (H3)               | 110,6 ± 19,8         | (78-155) | 17 | 120,2 ± 35,2         | (11-750) | 615 |

**Tabla 42**  
Complicaciones de la intervención

| Complicaciones                                     | Mujer       |             | Hombre         |             |
|--|-------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N           | %           | N              | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>                | <b>3/7</b>  | <b>42,9</b> | <b>39/136</b>  | <b>28,7</b> |
| Incapacidad avance dispositivo                     | 1           |             | 4              |             |
| Oclusión prótesis                                  | —           |             | 4              |             |
| Estenosis prótesis                                 | —           |             | 5              |             |
| Eje ilíaco ocluido                                 | —           |             | 3              |             |
| Migración prótesis                                 | 1           |             | 9              |             |
| Otro fallo prótesis                                | 2           |             | 18             |             |
| <b>Complicaciones arteriales</b>                   | <b>4/7</b>  | <b>57,1</b> | <b>42/136</b>  | <b>30,9</b> |
| Trombosis arterial                                 | 1           |             | 14             |             |
| Embolia distal                                     | —           |             | 1              |             |
| Disección arterial                                 | 2           |             | 15             |             |
| Otras  | 2           |             | 22             |             |
| <b>Fugas</b>                                       | <b>2/7</b>  | <b>28,6</b> | <b>74/136</b>  | <b>54,4</b> |
| Tipo I   | 1           |             | 26             |             |
| Tipo II  | 1           |             | 39             |             |
| Tipo III   | 1           |             | 9              |             |
| Tipo IV  | —           |             | 5              |             |
| Tipo V   | —           |             | 1              |             |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b>         | <b>7/22</b> | <b>31,8</b> | <b>136/718</b> | <b>18,9</b> |
| <b>Imposibilidad de completar el procedimiento</b> | <b>1/22</b> | <b>4,5</b>  | <b>5/718</b>   | <b>0,7</b>  |
| <b>Conversión a cirugía convencional</b>           | <b>1/22</b> | <b>4,5</b>  | <b>1/718</b>   | <b>0,1</b>  |
| <b>Oclusiones arteriales</b>                       | <b>3/22</b> | <b>13,6</b> | <b>169/718</b> | <b>23,5</b> |
| Intencional  | 1/3         | 33,3        | 161/169        | 95,3        |
| Inadvertida  | 2/3         | 66,6        | 14/169         | 8,3         |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                         | <b>22</b>   |             | <b>718</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 2,00 (0,80-4,99).

**Tabla 43**  
**Tiempo de estancia en hospital y en UVI**

|   | Mujer                |         |    | Hombre               |        |     |
|---|----------------------|---------|----|----------------------|--------|-----|
|   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango   | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango  | N   |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 11,4 ± 10,5          | (3-42)  | 21 | 9,6 ± 8,9            | (1-82) | 674 |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>2</sup> | 8,9 ± 10,0           | (2-39)  | 21 | 6,9 ± 7,8            | (1-75) | 666 |
| Estancia media en UVI (horas) <sup>3</sup>      | 25,0 ± 7,6           | (18-48) | 12 | 22,5 ± 11,2          | (1-93) | 374 |

<sup>1</sup> Días de estancia en hospital considerando desde el día de ingreso del paciente.

<sup>2</sup> Días de estancia en hospital considerando exclusivamente desde el día de la intervención del paciente.

<sup>3</sup> Horas de estancia en UVI de los pacientes que han estado en la unidad.

**Tabla 44**  
**Complicaciones postoperatorias**

| Complicaciones                             | Mujer       |             | Hombre         |             |
|--|-------------|-------------|----------------|-------------|
|  | N           | %           | N              | %           |
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>        | <b>2/8</b>  | <b>25,0</b> | <b>45/172</b>  | <b>26,2</b> |
| Fuga                                       | 1           |             | 37             |             |
| Migración prótesis                         | —           |             | 3              |             |
| Trombosis prótesis                         | —           |             | 1              |             |
| Trombosis rama ilíaca de la prótesis       | —           |             | 4              |             |
| <b>Relacionadas con el acceso</b>          | <b>3/8</b>  | <b>37,5</b> | <b>96/172</b>  | <b>55,8</b> |
| Hemorragia/Hematoma                        | 1           |             | 51             |             |
| Falso aneurisma                            | —           |             | 2              |             |
| Trombosis acceso arterial                  | —           |             | 3              |             |
| Embolia periférica                         | —           |             | 1              |             |
| Perforación arterial                       | —           |             | 2              |             |
| Linforragia                                | —           |             | 22             |             |
| Infección de la herida quirúrgica          | 2           |             | 11             |             |
| Otras                                      | —           |             | 16             |             |
| <b>Complicaciones neurológicas</b>         | —           | —           | <b>6/172</b>   | <b>3,5</b>  |
| <b>Complicaciones cardiopulmonares</b>     | <b>2/8</b>  | <b>25,0</b> | <b>28/172</b>  | <b>16,3</b> |
| <b>Complicaciones gastrointestinales</b>   | <b>1/8</b>  | <b>12,5</b> | <b>12/172</b>  | <b>7,0</b>  |
| <b>Insuficiencia renal aguda</b>           | <b>1/8</b>  | <b>12,5</b> | <b>12/172</b>  | <b>7,0</b>  |
| <b>Amputación miembros inferiores</b>      | —           | —           | <b>1/172</b>   | <b>0,6</b>  |
| <b>Sepsis</b>                              | <b>1/8</b>  | <b>12,5</b> | <b>6/172</b>   | <b>3,5</b>  |
| <b>TOTAL PACIENTES CON COMPLICACIONES*</b> | <b>8/22</b> | <b>36,4</b> | <b>172/718</b> | <b>24,0</b> |
| <b>Éxitus</b>                              | <b>2/22</b> | <b>9,1</b>  | <b>10/718</b>  | <b>1,4</b>  |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                 | <b>22</b>   |             | <b>718</b>     |             |

\* OR (IC 95%) = 1,81 (0,75-4,40).

**Tabla 45**  
**Evaluación clínica al alta**

| Pulsos                     | Mujer     |      | Hombre     |      |
|----------------------------|-----------|------|------------|------|
|                            | N         | %    | N          | %    |
| Pulso femoral derecho      | 18        | 81,8 | 622        | 86,6 |
| Pulso femoral izquierdo    | 18        | 81,8 | 619        | 86,2 |
| Pulso poplíteo derecho     | 15        | 68,2 | 479        | 66,7 |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 14        | 63,6 | 479        | 66,7 |
| Pulso distal derecho       | 13        | 59,1 | 442        | 61,6 |
| Pulso distal izquierdo     | 13        | 59,1 | 440        | 61,3 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>22</b> |      | <b>718</b> |      |



### 3.8.5. ANÁLISIS DE LOS SEGUIMIENTOS DE LOS PACIENTES

#### A) ANÁLISIS DE LOS SEGUIMIENTOS DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON PIVs

Tabla 46

Número de seguimientos en los pacientes con AAA

| Seguimientos                           | N.º enfermos | N.º seguimientos |
|--|--------------|------------------|
| 0-3 meses                              | 420          | 534              |
| 4-12 meses                             | 423          | 580              |
| 13-24 meses                            | 216          | 288              |
| 25-36 meses                            | 70           | 82               |
| + de 36 meses                          | 30           | 51               |
| <b>Total seguimientos*</b>             |              | <b>1.535</b>     |
| <b>Media seguimientos por paciente</b> | <b>2,7</b>   |                  |

\* Corresponden a un total de 569 pacientes.

Tabla 47

Evaluación del procedimiento

| Evaluación                        | 0-3 meses  |      | 4-12 meses |      | 13-24 meses |      | 25-36 meses |      | + de 37 meses |      |
|-----------------------------------|------------|------|------------|------|-------------|------|-------------|------|---------------|------|
|                                   | N          | %    | N          | %    | N           | %    | N           | %    | N             | %    |
| Procedimiento normal              | 339        | 80,7 | 342        | 80,9 | 183         | 84,7 | 55          | 78,6 | 18            | 60,0 |
| Fugas                             | 43         | 10,2 | 31         | 7,3  | 16          | 7,4  | 1           | 1,4  | 4             | 13,3 |
| Estenosis de la prótesis          | 4          | 1,0  | 4          | 0,9  | 3           | 1,4  | —           | —    | 1             | 3,3  |
| Trombosis en la prótesis          | 5          | 1,2  | 11         | 2,6  | 4           | 1,9  | 3           | 4,3  | 1             | 3,3  |
| Torsión rama protésica            | 1          | 0,2  | 3          | 0,7  | 5           | 2,3  | 5           | 7,1  | 7             | 23,3 |
| Migración de la prótesis          | 2          | 0,5  | —          | —    | 2           | 0,9  | —           | —    | 6             | 20,0 |
| Dilatación de la prótesis         | —          | —    | —          | —    | —           | —    | —           | —    | —             | —    |
| Infección de la prótesis          | 1          | 0,2  | —          | —    | —           | —    | —           | —    | —             | —    |
| Dislocación de la prótesis        | 2          | 0,5  | 2          | 0,5  | 1           | 0,5  | 1           | 1,4  | 2             | 6,7  |
| Rotura del AAA                    | —          | —    | —          | —    | 1           | 0,5  | —           | —    | 1             | 3,3  |
| Rotura componentes de la prótesis | —          | —    | 3          | 0,7  | 2           | 0,9  | 2           | 2,9  | 4             | 13,3 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>420</b> |      | <b>423</b> |      | <b>216</b>  |      | <b>70</b>   |      | <b>30</b>     |      |

**Tabla 48**  
**Evaluación anatómica (milímetros)**

|                                   | 0-3 meses            |          |     | 4-12 meses           |          |     | 13-24 meses          |          |     |
|-----------------------------------|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|-----|
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 24,1 ± 3,3           | (13-38)  | 336 | 24,6 ± 8,5           | (15-166) | 335 | 23,7 ± 3,4           | (15-33)  | 166 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 57,7 ± 13,0          | (18-110) | 361 | 54,3 ± 13,0          | (18-110) | 381 | 49,7 ± 13,2          | (22-90)  | 191 |
| Longitud (H3)                     | 114,6 ± 26,0         | (10-200) | 240 | 113,4 ± 27,0         | (7-220)  | 219 | 111,6 ± 20,9         | (50-150) | 101 |
| Diferencia D3 actual - D3 inicial | -1,1 ± 5,4           | (-45-28) | 361 | -5,1 ± 8,0           | (-50-30) | 381 | -9,6 ± 10,6          | (-55-10) | 191 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>420</b>           |          |     | <b>423</b>           |          |     | <b>216</b>           |          |     |

|                                   | 25-36 meses          |          |    | + de 37 meses        |          |    |
|-----------------------------------|----------------------|----------|----|----------------------|----------|----|
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 23,8 ± 3,1           | (20-33)  | 55 | 34,2 ± 45,9          | (18-234) | 21 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 48,6 ± 15,3          | (21-86)  | 65 | 52,2 ± 17,2          | (21-96)  | 27 |
| Longitud (H3)                     | 112,3 ± 20,0         | (80-160) | 30 | 98,9 ± 16,4          | (65-126) | 16 |
| Diferencia D3 actual - D3 inicial | -10,2 ± 10,7         | (-35-23) | 65 | -5,5 ± 12,5          | (-29-33) | 27 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>70</b>            |          |    | <b>30</b>            |          |    |

**Tabla 49**  
**Evaluación clínica**

| Pulsos                     | 0-3 meses  |      | 4-12 meses |      | 13-24 meses |      | 25-36 meses |      | + de 37 meses |      |
|----------------------------|------------|------|------------|------|-------------|------|-------------|------|---------------|------|
|                            | N          | %    | N          | %    | N           | %    | N           | %    | N             | %    |
| Pulso femoral derecho      | 356        | 84,8 | 338        | 79,9 | 172         | 79,6 | 58          | 82,9 | 27            | 90,0 |
| Pulso femoral izquierdo    | 353        | 84,0 | 339        | 80,1 | 172         | 79,6 | 58          | 82,9 | 25            | 83,3 |
| Pulso poplíteo derecho     | 248        | 59,0 | 246        | 58,2 | 121         | 56,0 | 40          | 57,1 | 10            | 33,3 |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 251        | 59,8 | 252        | 59,6 | 123         | 56,9 | 41          | 58,6 | 9             | 30,0 |
| Pulso distal derecho       | 208        | 49,5 | 210        | 49,6 | 104         | 48,1 | 32          | 45,7 | 9             | 30,0 |
| Pulso distal izquierdo     | 213        | 50,7 | 214        | 50,6 | 106         | 49,1 | 34          | 48,6 | 8             | 26,7 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>420</b> |      | <b>423</b> |      | <b>216</b>  |      | <b>70</b>   |      | <b>30</b>     |      |

Tabla 50  
Reintervenciones y complicaciones

|   | 0-3 meses     |            | 4-12 meses   |            | 13-24 meses  |            | 25-36 meses |            | + de 37 meses |             |
|---|---------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|-------------|------------|---------------|-------------|
|   | N             | %          | N            | %          | N            | %          | N           | %          | N             | %           |
| <b>Procedimientos asociados</b>                     |               |            |              |            |              |            |             |            |               |             |
| Angioplastia percutánea transluminal                | 1             | 0,2        | —            | —          | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| Endarterectomía femoral                             | 1             | 0,2        | 2            | 0,5        | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| By-pass ilio-femoral                                | —             | —          | —            | —          | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| By-pass femoro-femoral                              | 4             | 1,0        | 2            | 0,5        | —            | —          | —           | —          | 2             | 6,7         |
| By-pass ilio-hipogástrico                           | —             | —          | —            | —          | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| Embolización polar renal                            | —             | —          | —            | —          | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| Embolización mesentérica inferior                   | —             | —          | —            | —          | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| Embolización hipogástrica derecha                   | —             | —          | 1            | 0,2        | 1            | 0,5        | —           | —          | —             | —           |
| Embolización hipogástrica izquierda                 | —             | —          | —            | —          | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| Embolización de lumbares                            | —             | —          | 1            | 0,2        | 3            | 1,4        | —           | —          | —             | —           |
| Otros procedimientos                                | 8             | 1,9        | 2            | 0,5        | 3            | 1,4        | —           | —          | 3             | 10,0        |
| <b>Total pacientes con procedimientos asociados</b> | <b>11/420</b> | <b>2,6</b> | <b>8/424</b> | <b>1,9</b> | <b>5/216</b> | <b>2,3</b> | <b>0</b>    | <b>0</b>   | <b>5/30</b>   | <b>16,7</b> |
| Extensión proximal                                  | 2             | 0,5        | —            | —          | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| Extensión distal                                    | 2             | 0,5        | —            | —          | 1            | 0,5        | —           | —          | 1             | 3,3         |
| Nueva endoprótesis                                  | 1             | 0,2        | —            | —          | 1            | 0,5        | —           | —          | 1             | 3,3         |
| <b>Conversión cirugía abierta</b>                   | <b>1</b>      | <b>0,2</b> | —            | —          | —            | —          | —           | —          | <b>1</b>      | <b>3,3</b>  |
| <b>Reintervenciones</b>                             | <b>15</b>     | <b>3,6</b> | <b>8</b>     | <b>1,9</b> | <b>6</b>     | <b>2,8</b> | —           | —          | <b>8</b>      | <b>26,7</b> |
| <b>Complicaciones sistémicas</b>                    | <b>17</b>     | <b>4,0</b> | <b>8</b>     | <b>1,9</b> | <b>8</b>     | <b>3,7</b> | <b>4</b>    | <b>5,7</b> | <b>1</b>      | <b>3,3</b>  |
| Éxito   | 8             | 1,9        | 13           | 3,1        | 8            | 3,7        | 3           | 4,3        | 1             | 3,3         |
| Paciente perdido                                    | 5             | 1,2        | 2            | 0,5        | —            | —          | —           | —          | —             | —           |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                          | <b>420</b>    |            | <b>423</b>   |            | <b>216</b>   |            | <b>70</b>   |            | <b>30</b>     |             |

**Tabla 51**  
**Casos de éxitus**

| Seguimientos         | N.º pacientes | N.º éxitus | Porcentaje éxitus/<br>intervalo tiempo | N.º éxitus<br>acumulado | Causa éxitus   |
|----------------------|---------------|------------|--|-------------------------|--|
| Al alta              | 740           | 12         | 1,6                                    | 12                      | Fracaso multiorgánico (4)<br>Sepsis (3)<br>Insuficiencia cardiorrespiratoria (1)<br>Embolia pulmonar (1)<br>Isquemia mesentérica (1)<br>Desconocida (2)      |
| Entre 0-3 meses      | 420           | 8          | 1,9                                    | 20                      | Hemorragia por diferentes causas (4)<br>IAM (2)<br>Insuficiencia cardiaca (1)<br>Desconocida (1)   |
| Entre 4-12 meses     | 423           | 13         | 3,1                                    | 33                      | Neoplasia (4)<br>Neumonía (3)<br>ACV (1)<br>Insuficiencia respiratoria (1)<br>Hemorragia intracraneal (1)<br>Tromboembolismo pulmonar (1)<br>Desconocida (2) |
| Entre 13-24 meses    | 216           | 8          | 3,7                                    | 41                      | Neoplasia (2)<br>ACV (2)<br>Rotura AAA (1)<br>Muerte súbita en domicilio (1)<br>Cardiaca (1)<br>Desconocida (1)  |
| Entre 25-36 meses    | 70            | 3          | 4,3                                    | 44                      | Neoplasia (2)<br>Insuficiencia respiratoria (1)  |
| Después de 36 meses* | 30            | 1          | 3,3                                    | 45                      | Rotura AAA (1)   |

\* Máximo 85 meses.

Tabla 52

Análisis del porcentaje de muerte acumulado en el estudio considerando periodos de tiempo de seguimiento diferentes a los anteriores

| Seguimientos      | N.º pacientes | N.º éxitos | N.º éxitos acumulado | % éxitos acumulado |
|-------------------|---------------|------------|----------------------|--------------------|
| Al alta           | 740           | 12         | 12                   |                    |
| Entre 0-12 meses  | 551           | 21         | 33                   |                    |
| Entre 13-24 meses | 216           | 8          | 41                   |                    |
| Entre 25-36 meses | 50            | 3          | 44                   |                    |
| Mortalidad TOTAL  |               |            | 44                   | <b>18,9</b>        |

**B) ANÁLISIS DE LOS SEGUIMIENTOS DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON PIVs ESTRATIFICADOS SEGÚN EL CARÁCTER RETROSPECTIVO O PROSPECTIVO DE LA RECOGIDA DE LOS CASOS**

**Tabla 53**  
**Evaluación del procedimiento**

| Evaluación                        | 0-3 meses  |            | 4-12 meses |            | 13-24 meses |            | 25-36 meses |           | + de 37 meses |          |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|-------------|-----------|---------------|----------|
|                                   | Retrospec. | Prospec.   | Retrospec. | Prospec.   | Retrospec.  | Prospec.   | Retrospec.  | Prospec.  | Retrospec.    | Prospec. |
|                                   | N (%)      | N (%)      | N (%)      | N (%)      | N (%)       | N (%)      | N (%)       | N (%)     | N (%)         | N (%)    |
| Procedimiento normal              | 112 (86,2) | 227 (78,3) | 101 (80,2) | 241 (81,1) | 92 (82,9)   | 91 (86,7)  | 42 (75,0)   | 13 (92,9) | 18 (60,0)     |          |
| Fugas                             | 13 (10,0)  | 30 (10,3)  | 12 (9,5)   | 19 (6,4)   | 6 (5,4)     | 10 (9,5)   | 1 (1,8)     | —         | 4 (13,3)      |          |
| Estenosis de la prótesis          | 1 (0,8)    | 3 (1,0)    | 2 (1,6)    | 2 (0,7)    | 2 (1,8)     | 1 (1,0)    | —           | —         | 1 (3,3)       |          |
| Trombosis en la prótesis          | —          | 5 (1,7)    | 2 (1,6)    | 9 (3,0)    | 3 (2,7)     | 1 (1,0)    | 2 (3,6)     | 1 (7,1)   | 1 (3,3)       |          |
| Torsión rama protésica            | —          | 1 (0,3)    | 2 (1,6)    | 1 (0,3)    | 5 (4,5)     | —          | 5 (8,9)     | —         | 7 (23,3)      |          |
| Migración de la prótesis          | —          | 2 (0,7)    | —          | —          | 2 (1,8)     | —          | —           | —         | 6 (20,0)      |          |
| Infección de la prótesis          | —          | 1 (0,3)    | —          | —          | —           | —          | —           | —         | —             |          |
| Dislocación de la prótesis        | —          | 2 (0,7)    | 1 (0,8)    | 1 (0,3)    | 1 (0,9)     | —          | 1 (1,8)     | —         | 2 (6,7)       |          |
| Rotura del AAA                    | —          | —          | —          | —          | 1 (0,9)     | —          | —           | —         | 1 (3,3)       |          |
| Rotura componentes de la prótesis | —          | —          | 1 (0,8)    | 2 (0,7)    | 2 (1,8)     | —          | 2 (3,6)     | —         | 4 (13,3)      |          |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>130</b> | <b>290</b> | <b>126</b> | <b>297</b> | <b>111</b>  | <b>105</b> | <b>56</b>   | <b>14</b> | <b>30</b>     | <b>0</b> |

**Tabla 54**  
**Evaluación anatómica (milímetros)**

|                                   | 0-3 meses            |          |     |                      |          |     | 4-12 meses           |          |     |                      |          |     |
|-----------------------------------|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|-----|
|                                   | Retrospectivo        |          |     | Prospectivo          |          |     | Retrospectivo        |          |     | Prospectivo          |          |     |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 23,6 ± 3,1           | (17-32)  | 103 | 24,2 ± 3,4           | (13-38)  | 233 | 23,9 ± 3,3           | (15-32)  | 99  | 24,9 ± 9,8           | (17-166) | 236 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 58,0 ± 12,5          | (31-100) | 114 | 57,5 ± 13,2          | (18-110) | 247 | 53,8 ± 11,9          | (31-92)  | 114 | 54,5 ± 13,4          | (18-110) | 267 |
| Longitud (H3)                     | 113,0 ± 27,3         | (10-180) | 64  | 115,2 ± 25,5         | (31-200) | 176 | 109,5 ± 26,6         | (10-168) | 59  | 114,8 ± 27,1         | (7-220)  | 160 |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -1,0 ± 3,2           | (-26-4)  | 114 | -1,2 ± 6,3           | (-45-28) | 247 | -4,1 ± 5,0           | (-21-5)  | 114 | -5,5 ± 8,9           | (-50-30) | 267 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>130</b>           |          |     | <b>290</b>           |          |     | <b>126</b>           |          |     | <b>297</b>           |          |     |

|                                   | 13-24 meses          |          |     |                      |          |    | 25-36 meses          |          |    |                      |          |    |
|-----------------------------------|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|----|----------------------|----------|----|----------------------|----------|----|
|                                   | Retrospectivo        |          |     | Prospectivo          |          |    | Retrospectivo        |          |    | Prospectivo          |          |    |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 23,8 ± 3,4           | (15-33)  | 86  | 23,6 ± 3,5           | (15-32)  | 80 | 23,8 ± 3,1           | (20-33)  | 42 | 23,7 ± 3,3           | (20-29)  | 13 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 52,2 ± 12,7          | (24-85)  | 101 | 47,0 ± 13,2          | (22-90)  | 90 | 50,4 ± 15,7          | (21-86)  | 51 | 42,0 ± 11,9          | (30-68)  | 14 |
| Longitud (H3)                     | 105,9 ± 24,2         | (50-140) | 42  | 115,6 ± 17,3         | (80-150) | 59 | 108,8 ± 19,6         | (80-160) | 21 | 120,7 ± 19,5         | (90-150) | 9  |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -7,2 ± 6,7           | (-26-7)  | 101 | -12,3 ± 13,1         | (-55-10) | 90 | -8,3 ± 9,5           | (-29-23) | 51 | -17,1 ± 12,6         | (-35-0)  | 14 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>111</b>           |          |     | <b>105</b>           |          |    | <b>56</b>            |          |    | <b>14</b>            |          |    |

|                                   | + de 37 meses        |          |    |                      |       |   |
|-----------------------------------|----------------------|----------|----|----------------------|-------|---|
|                                   | Retrospectivo        |          |    | Prospectivo          |       |   |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango | N |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 34,2 ± 45,9          | (18-234) | 21 |                      |       |   |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 52,2 ± 17,2          | (21-96)  | 27 |                      |       |   |
| Longitud (H3)                     | 98,9 ± 16,4          | (65-126) | 16 |                      |       |   |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -5,5 ± 12,5          | (-29-33) | 27 |                      |       |   |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>30</b>            |          |    | <b>0</b>             |       |   |

**Tabla 55**  
**Evaluación clínica**

| Pulsos                     | 0-3 meses  |            | 4-12 meses |            | 13-24 meses |            | 25-36 meses |            | + de 37 meses |          |
|----------------------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|---------------|----------|
|                            | Retrospec. | Prospec.   | Retrospec. | Prospec.   | Retrospec.  | Prospec.   | Retrospec.  | Prospec.   | Retrospec.    | Prospec. |
|                            | N (%)      | N (%)      | N (%)      | N (%)      | N (%)       | N (%)      | N (%)       | N (%)      | N (%)         | N (%)    |
| Pulso femoral derecho      | 109 (83,8) | 247 (85,2) | 87 (69,0)  | 251 (84,5) | 81 (73,0)   | 91 (86,7)  | 44 (78,6)   | 14 (100,0) | 27(90,9)      |          |
| Pulso femoral izquierdo    | 108 (83,1) | 245 (84,5) | 87 (69,0)  | 252 (84,8) | 80 (72,1)   | 92 (87,6)  | 44 (78,6)   | 14 (100,0) | 25 (83,3)     |          |
| Pulso poplíteo derecho     | 54 (41,5)  | 194 (66,9) | 42 (33,3)  | 204 (68,7) | 42 (37,8)   | 79 (75,2)  | 26 (46,4)   | 14 (100,0) | 10 (33,3)     |          |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 56 (43,1)  | 195 (67,2) | 47 (37,3)  | 205 (69,0) | 43 (38,7)   | 80 (76,2)  | 27 (48,2)   | 14 (100,0) | 9 (30,0)      |          |
| Pulso distal derecho       | 43 (33,1)  | 165 (56,9) | 36 (28,6)  | 174 (58,6) | 32 (28,8)   | 72 (68,6)  | 20 (35,7)   | 12 (85,7)  | 9 (30,0)      |          |
| Pulso distal izquierdo     | 45 (34,6)  | 168 (57,9) | 41 (32,5)  | 173 (58,2) | 34 (30,6)   | 72 (68,6)  | 22 (39,3)   | 12 (85,7)  | 8 (26,7)      |          |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>130</b> | <b>290</b> | <b>126</b> | <b>297</b> | <b>111</b>  | <b>105</b> | <b>56</b>   | <b>14</b>  | <b>30</b>     | <b>0</b> |



**Tabla 56**  
**Procedimientos asociados y complicaciones**

|   | 0-3 meses          |                    | 4-12 meses         |                    | 13-24 meses        |                    | 25-36 meses    |           | + de 37 meses      |          |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|-----------|--------------------|----------|
|   | Retrospec.         | Prospec.           | Retrospec.         | Prospec.           | Retrospec.         | Prospec.           | Retrospec.     | Prospec.  | Retrospec.         | Prospec. |
|   | N (%)              | N (%)              | N (%)              | N (%)              | N (%)              | N (%)              | N (%)          | N (%)     | N (%)              | N (%)    |
| <b>Procedimientos asociados</b>                     |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                |           |                    |          |
| Angioplastia percutánea transluminal                | —                  | 1 (0,3)            | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| Endarterectomía femoral                             | —                  | 1 (0,3)            | —                  | 2 (0,7)            | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| By-pass ilio-femoral                                | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| By-pass femoro-femoral                              | 1 (0,8)            | 3 (1,0)            | —                  | 2 (0,7)            | —                  | —                  | —              | —         | 2 (6,7)            | —        |
| By-pass ilio-hipogástrico                           | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| Embolización polar renal                            | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| Embolización mesentérica inferior                   | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| Embolización hipogástrica derecha                   | —                  | —                  | 1 (0,8)            | —                  | 1 (0,9)            | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| Embolización hipogástrica izquierda                 | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| Embolización de lumbares                            | —                  | —                  | 1 (0,8)            | —                  | 2 (1,8)            | 1 (1,0)            | —              | —         | —                  | —        |
| Otros procedimientos                                | 2 (1,5)            | 6 (2,1)            | —                  | 2 (0,7)            | 2 (1,8)            | 1 (1,0)            | —              | —         | 3 (10,0)           | —        |
| <b>Total pacientes con procedimientos asociados</b> | <b>3/130 (2,3)</b> | <b>8/290 (2,8)</b> | <b>2/126 (1,6)</b> | <b>6/297 (2,0)</b> | <b>3/111 (2,7)</b> | <b>2/105 (1,9)</b> | <b>0</b>       | <b>0</b>  | <b>5/30 (16,7)</b> |          |
| Extensión proximal                                  | 1 (0,8)            | 1 (0,3)            | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | —                  | —        |
| Extensión distal                                    | —                  | 2 (0,7)            | —                  | —                  | 1 (0,9)            | —                  | —              | —         | 1 (3,3)            | —        |
| Nueva endoprótesis                                  | —                  | 1 (0,3)            | —                  | —                  | 1 (0,9)            | —                  | —              | —         | 1 (3,3)            | —        |
| <b>Conversión cirugía abierta</b>                   | —                  | <b>1 (0,3)</b>     | —                  | —                  | —                  | —                  | —              | —         | <b>1 (3,3)</b>     | —        |
| <b>Reintervenciones</b>                             | <b>4 (3,1)</b>     | <b>11 (3,8)</b>    | <b>2 (1,6)</b>     | <b>6 (2,0)</b>     | <b>4 (3,6)</b>     | <b>2 (1,9)</b>     | —              | —         | <b>8 (26,7)</b>    |          |
| <b>Complicaciones sistémicas</b>                    | <b>9 (6,9)</b>     | <b>8 (2,8)</b>     | <b>4 (3,2)</b>     | <b>4 (1,3)</b>     | <b>6 (5,4)</b>     | <b>2 (1,9)</b>     | <b>4 (7,1)</b> | —         | <b>1 (3,3)</b>     |          |
| <b>Éxito</b>  | <b>2 (1,5)</b>     | <b>6 (2,1)</b>     | <b>4 (3,2)</b>     | <b>9 (3,0)</b>     | <b>6 (5,4)</b>     | <b>2 (1,9)</b>     | <b>3 (5,4)</b> | —         | <b>1 (3,3)</b>     |          |
| <b>Paciente perdido</b>                             | <b>2 (1,5)</b>     | <b>3 (1,0)</b>     | —                  | <b>2 (0,7)</b>     | —                  | —                  | —              | —         | —                  |          |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                          | <b>130</b>         | <b>290</b>         | <b>126</b>         | <b>297</b>         | <b>111</b>         | <b>105</b>         | <b>56</b>      | <b>14</b> | <b>30</b>          | <b>0</b> |

C) ANÁLISIS DE LOS SEGUIMIENTOS DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON PIVs ESTRATIFICADOS SEGÚN FACTOR DE RIESGO: SISTEMA ASA

Tabla 57  
Evaluación del procedimiento

| Evaluación                        | 0-3 meses |              | 4-12 meses |              | 13-24 meses |              | 25-36 meses |              | + de 37 meses |              |
|-----------------------------------|-----------|--------------|------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|---------------|--------------|
|                                   | ASA I-II  | ASA III-IV-V | ASA I-II   | ASA III-IV-V | ASA I-II    | ASA III-IV-V | ASA I-II    | ASA III-IV-V | ASA I-II      | ASA III-IV-V |
|                                   | N (%)     | N (%)        | N (%)      | N (%)        | N (%)       | N (%)        | N (%)       | N (%)        | N (%)         | N (%)        |
| Procedimiento normal              | 72 (80,0) | 259 (81,4)   | 68 (78,2)  | 267 (81,9)   | 35 (83,3)   | 143 (86,1)   | 13 (86,7)   | 41 (75,9)    | 5 (50,0)      | 13 (65,0)    |
| Fugas                             | 9 (10,0)  | 31 (9,7)     | 4 (4,6)    | 25 (7,7)     | 4 (9,5)     | 10 (6,0)     | —           | 1 (1,9)      | 1 (10,0)      | 3 (15,0)     |
| Estenosis de la prótesis          | 1 (1,1)   | 3 (0,9)      | 1 (1,1)    | 3 (0,9)      | —           | 3 (1,8)      | —           | —            | —             | 1 (5,0)      |
| Trombosis en la prótesis          | —         | 5 (1,6)      | 5 (5,7)    | 5 (1,5)      | —           | 3 (1,8)      | —           | 3 (5,6)      | —             | 1 (5,0)      |
| Torsión rama protésica            | —         | 1 (0,3)      | —          | 3 (0,9)      | 1 (2,4)     | 4 (2,4)      | 2 (13,3)    | 3 (5,6)      | 4 (40,0)      | 3 (15,0)     |
| Migración de la prótesis          | 1 (1,1)   | 1 (0,3)      | —          | —            | —           | 2 (1,2)      | —           | —            | 4 (40,0)      | 2 (10,0)     |
| Infección de la prótesis          | —         | 1 (0,3)      | —          | —            | —           | —            | —           | —            | —             | —            |
| Dislocación de la prótesis        | —         | 2 (0,6)      | —          | 2 (0,6)      | —           | 1 (0,6)      | —           | 1 (1,9)      | —             | 2 (10,0)     |
| Rotura del AAA                    | —         | —            | —          | —            | —           | 1 (0,6)      | —           | —            | —             | 1 (5,0)      |
| Rotura componentes de la prótesis | —         | —            | 1 (1,1)    | 2 (0,6)      | —           | 2 (1,2)      | —           | 2 (3,7)      | 2 (20,0)      | 2 (10,0)     |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>90</b> | <b>318</b>   | <b>87</b>  | <b>326</b>   | <b>42</b>   | <b>166</b>   | <b>15</b>   | <b>54</b>    | <b>10</b>     | <b>20</b>    |

Tabla 58  
Evaluación clínica

| Pulsos                     | 0-3 meses |              | 4-12 meses |              | 13-24 meses |              | 25-36 meses |              | + de 37 meses |              |
|----------------------------|-----------|--------------|------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|---------------|--------------|
|                            | ASA I-II  | ASA III-IV-V | ASA I-II   | ASA III-IV-V | ASA I-II    | ASA III-IV-V | ASA I-II    | ASA III-IV-V | ASA I-II      | ASA III-IV-V |
|                            | N (%)     | N (%)        | N (%)      | N (%)        | N (%)       | N (%)        | N (%)       | N (%)        | N (%)         | N (%)        |
| Pulso femoral derecho      | 76 (84,4) | 270 (84,9)   | 72 (82,8)  | 257 (78,8)   | 37 (88,1)   | 128 (77,1)   | 14 (93,3)   | 43 (79,6)    | 9 (90,0)      | 18 (90,0)    |
| Pulso femoral izquierdo    | 76 (84,4) | 267 (84,0)   | 72 (82,8)  | 258 (79,1)   | 36 (85,7)   | 128 (77,1)   | 14 (93,3)   | 43 (79,6)    | 9 (90,0)      | 16 (80,0)    |
| Pulso poplíteo derecho     | 50 (55,6) | 191 (60,1)   | 48 (55,2)  | 192 (58,9)   | 21 (50,0)   | 95 (57,2)    | 7 (46,7)    | 33 (61,1)    | 0             | 10 (50,0)    |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 51 (56,7) | 192 (60,4)   | 47 (54,0)  | 199 (61,0)   | 21 (50,0)   | 97 (58,4)    | 8 (53,3)    | 33 (61,1)    | 0             | 9 (45,0)     |
| Pulso distal derecho       | 43 (47,8) | 162 (50,9)   | 40 (46,0)  | 168 (51,5)   | 19 (45,2)   | 82 (49,4)    | 7 (46,7)    | 25 (46,3)    | 0             | 9 (45,0)     |
| Pulso distal izquierdo     | 46 (51,1) | 163 (51,3)   | 39 (44,8)  | 173 (53,1)   | 19 (45,2)   | 84 (50,6)    | 7 (46,7)    | 27 (50,0)    | 0             | 8 (40,0)     |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>90</b> | <b>318</b>   | <b>87</b>  | <b>326</b>   | <b>42</b>   | <b>166</b>   | <b>15</b>   | <b>54</b>    | <b>10</b>     | <b>20</b>    |

**Tabla 59**  
**Reintervenciones y complicaciones**

|   | 0-3 meses         |                    | 4-12 meses        |                    | 13-24 meses    |                    | 25-36 meses    |                | + de 37 meses      |                 |
|---|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|-----------------|
|   | ASA I-II          | ASA III-IV-V       | ASA I-II          | ASA III-IV-V       | ASA I-II       | ASA III-IV-V       | ASA I-II       | ASA III-IV-V   | ASA I-II           | ASA III-IV-V    |
|   | N (%)             | N (%)              | N (%)             | N (%)              | N (%)          | N (%)              | N (%)          | N (%)          | N (%)              | N (%)           |
| <b>Procedimientos asociados</b>                     |                   |                    |                   |                    |                |                    |                |                |                    |                 |
| Angioplastia percutánea transluminal                | 1 (1,1)           | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| Endarterectomía femoral                             | 1 (1,1)           | —                  | 1 (1,1)           | 1 (0,3)            | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| By-pass ilio-femoral                                | —                 | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| By-pass femoro-femoral                              | —                 | 4 (1,3)            | —                 | 2 (0,6)            | —              | —                  | —              | —              | 2 (20,0)           | —               |
| By-pass ilio-hipogástrico                           | —                 | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| Embolización polar renal                            | —                 | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| Embolización mesentérica inferior                   | —                 | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| Embolización hipogástrica derecha                   | —                 | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| Embolización hipogástrica izquierda                 | —                 | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| Embolización de lumbares                            | —                 | —                  | 1 (1,1)           | —                  | —              | 2 (1,2)            | —              | —              | —                  | —               |
| Otros procedimientos                                | 1 (1,1)           | 7 (2,2)            | —                 | 2 (0,6)            | —              | 2 (1,2)            | —              | —              | 3 (30,0)           | —               |
| <b>Total pacientes con procedimientos asociados</b> | <b>2/90 (2,2)</b> | <b>9/318 (2,8)</b> | <b>2/87 (2,3)</b> | <b>5/326 (1,5)</b> | <b>0</b>       | <b>4/166 (2,4)</b> | <b>0</b>       | <b>0</b>       | <b>5/10 (50,0)</b> | <b>0</b>        |
| Extensión proximal                                  | 1 (1,1)           | 1 (0,3)            | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | —               |
| Extensión distal                                    | —                 | 2 (0,6)            | —                 | —                  | —              | 1 (0,6)            | —              | —              | —                  | 1 (5,0)         |
| Nueva endoprótesis                                  | 1 (1,1)           | —                  | —                 | —                  | —              | —                  | —              | —              | —                  | 1 (5,0)         |
| <b>Conversión cirugía abierta</b>                   | <b>—</b>          | <b>1 (0,3)</b>     | <b>—</b>          | <b>—</b>           | <b>—</b>       | <b>—</b>           | <b>—</b>       | <b>—</b>       | <b>1 (10,0)</b>    | <b>—</b>        |
| <b>Reintervenciones</b>                             | <b>3 (3,3)</b>    | <b>12 (3,8)</b>    | <b>2 (2,3)</b>    | <b>5 (1,5)</b>     | <b>—</b>       | <b>5 (3,0)</b>     | <b>—</b>       | <b>—</b>       | <b>6 (60,0)</b>    | <b>2 (10,0)</b> |
| <b>Complicaciones sistémicas</b>                    | <b>4 (4,4)</b>    | <b>13 (4,1)</b>    | <b>—</b>          | <b>8 (2,5)</b>     | <b>3 (7,1)</b> | <b>4 (2,4)</b>     | <b>1 (6,7)</b> | <b>3 (5,6)</b> | <b>1 (10,0)</b>    | <b>—</b>        |
| <b>Éxito</b>  | <b>1 (1,1)</b>    | <b>7 (2,2)</b>     | <b>2 (2,3)</b>    | <b>11 (3,4)</b>    | <b>1 (2,4)</b> | <b>7 (4,2)</b>     | <b>—</b>       | <b>3 (5,6)</b> | <b>—</b>           | <b>1 (5,0)</b>  |
| <b>Paciente perdido</b>                             | <b>—</b>          | <b>5 (1,6)</b>     | <b>—</b>          | <b>2 (0,6)</b>     | <b>—</b>       | <b>—</b>           | <b>—</b>       | <b>—</b>       | <b>—</b>           | <b>—</b>        |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                          | <b>90</b>         | <b>318</b>         | <b>87</b>         | <b>326</b>         | <b>42</b>      | <b>166</b>         | <b>15</b>      | <b>54</b>      | <b>10</b>          | <b>20</b>       |

D) ANÁLISIS DE LOS SEGUIMIENTOS DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON PIVS ESTRATIFICADOS SEGÚN EL TAMAÑO DEL ANEURISMA

Tabla 60  
Evaluación del procedimiento

| Evaluación                        | 0-3 meses |            | 4-12 meses |            | 13-24 meses |            | 25-36 meses |           | + de 37 meses |           |
|-----------------------------------|-----------|------------|------------|------------|-------------|------------|-------------|-----------|---------------|-----------|
|                                   | D3 <50 mm | D3 ≥50 mm  | D3 <50 mm  | D3 ≥50 mm  | D3 <50 mm   | D3 ≥50 mm  | D3 <50 mm   | D3 ≥50 mm | D3 <50 mm     | D3 ≥50 mm |
|                                   | N (%)     | N (%)      | N (%)      | N (%)      | N (%)       | N (%)      | N (%)       | N (%)     | N (%)         | N (%)     |
| Procedimiento normal              | 46 (82,1) | 293 (80,7) | 38 (76,0)  | 303 (81,7) | 26 (83,9)   | 157 (84,9) | 8 (100,0)   | 47 (75,8) | 3 (60,0)      | 15 (60,0) |
| Fugas                             | 7 (12,5)  | 35 (9,6)   | 6 (12,0)   | 24 (6,5)   | 3 (9,7)     | 13 (7,0)   | —           | 1 (1,6)   | 2 (40,0)      | 2 (8,0)   |
| Estenosis de la prótesis          | —         | 4 (1,1)    | 1 (2,0)    | 3 (0,8)    | —           | 3 (1,6)    | —           | —         | —             | 1 (4,0)   |
| Trombosis en la prótesis          | —         | 5 (1,4)    | —          | 11 (3,0)   | —           | 4 (2,2)    | —           | 3 (4,8)   | —             | 1 (4,0)   |
| Torsión rama protésica            | —         | 1 (0,3)    | —          | 3 (0,8)    | 1 (3,2)     | 4 (2,2)    | —           | 5 (8,1)   | —             | 7 (28,0)  |
| Migración de la prótesis          | —         | 2 (0,6)    | —          | —          | —           | 2 (1,1)    | —           | —         | —             | 6 (24,0)  |
| Infección de la prótesis          | 1 (1,8)   | —          | —          | —          | —           | —          | —           | —         | —             | —         |
| Dislocación de la prótesis        | —         | 2 (0,6)    | —          | 2 (0,5)    | —           | 1 (0,5)    | —           | 1 (1,6)   | —             | 2 (8,0)   |
| Rotura del AAA                    | —         | —          | —          | —          | 1 (3,2)     | —          | —           | —         | —             | 1 (4,0)   |
| Rotura componentes de la prótesis | —         | —          | —          | 3 (0,8)    | —           | 2 (1,1)    | —           | 2 (3,2)   | —             | 4 (16,0)  |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>56</b> | <b>363</b> | <b>50</b>  | <b>371</b> | <b>31</b>   | <b>185</b> | <b>8</b>    | <b>62</b> | <b>5</b>      | <b>25</b> |

**Tabla 61**  
**Evaluación anatómica (milímetros)**

|                                   | 0-3 meses            |          |    |                      |          |     | 4-12 meses           |          |    |                      |          |     |
|-----------------------------------|----------------------|----------|----|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|----|----------------------|----------|-----|
|                                   | D3 <50 mm            |          |    | D3 ≥50 mm            |          |     | D3 <50 mm            |          |    | D3 ≥50 mm            |          |     |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 22,8 ± 2,7           | (18-29)  | 44 | 24,2 ± 3,4           | (13-38)  | 292 | 23,2 ± 3,9           | (15-35)  | 42 | 24,8 ± 8,9           | (17-166) | 293 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 40,6 ± 9,2           | (18-61)  | 49 | 60,4 ± 11,3          | (25-110) | 312 | 39,5 ± 8,6           | (18-61)  | 46 | 56,3 ± 12,1          | (25-110) | 335 |
| Longitud (H3)                     | 98,7 ± 27,2          | (40-130) | 22 | 116,2 ± 25,4         | (10-200) | 218 | 91,3 ± 33,0          | (35-132) | 17 | 115,2 ± 25,7         | (7-220)  | 202 |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | 1,2 ± 4,7            | (-5-20)  | 49 | -1,5 ± 5,6           | (-45-28) | 312 | -1,1 ± 7,8           | (-15-30) | 46 | -5,6 ± 7,9           | (-50-30) | 335 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>56</b>            |          |    | <b>363</b>           |          |     | <b>50</b>            |          |    | <b>371</b>           |          |     |

|                                   | 13-24 meses          |          |    |                      |          |     | 25-36 meses          |          |   |                      |          |    |
|-----------------------------------|----------------------|----------|----|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|---|----------------------|----------|----|
|                                   | D3 <50 mm            |          |    | D3 ≥50 mm            |          |     | D3 <50 mm            |          |   | D3 ≥50 mm            |          |    |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 22,5 ± 3,3           | (15-30)  | 21 | 23,9 ± 3,4           | (15-33)  | 145 | 22,7 ± 2,1           | (20-24)  | 6 | 23,9 ± 3,2           | (20-33)  | 49 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 38,1 ± 6,5           | (28-50)  | 24 | 51,4 ± 13,0          | (22-90)  | 167 | 33,4 ± 7,3           | (27-49)  | 7 | 50,4 ± 15,0          | (21-86)  | 58 |
| Longitud (H3)                     | 90,0 ± 24,6          | (55-122) | 8  | 113,4 ± 19,6         | (50-150) | 93  | 97,7 ± 13,3          | (90-113) | 3 | 114,0 ± 20,2         | (80-160) | 27 |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -3,9 ± 5,5           | (-13-10) | 24 | -10,5 ± 10,9         | (-55-10) | 167 | -7,2 ± 6,7           | (-16-1)  | 7 | -10,5 ± 11,1         | (-35-23) | 58 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>31</b>            |          |    | <b>185</b>           |          |     | <b>8</b>             |          |   | <b>62</b>            |          |    |

|                                   | + de 37 meses        |         |   |                      |          |    |
|-----------------------------------|----------------------|---------|---|----------------------|----------|----|
|                                   | D3 <50 mm            |         |   | D3 ≥50 mm            |          |    |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango   | N | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 23,5 ± 2,5           | (20-26) | 4 | 36,8 ± 50,9          | (18-234) | 17 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 36,6 ± 10,9          | (28-55) | 5 | 55,7 ± 16,4          | (21-96)  | 22 |
| Longitud (H3)                     | 77,5 ± 17,8          | (65-90) | 2 | 101,9 ± 14,4         | (87-126) | 14 |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -6,5 ± 7,1           | (-11-6) | 5 | -5,3 ± 13,5          | (-29-33) | 22 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>5</b>             |         |   | <b>25</b>            |          |    |

**Tabla 62**  
**Evaluación clínica**

| Pulsos                     | 0-3 meses |            | 4-12 meses |            | 13-24 meses |            | 25-36 meses |           | + de 37 meses |           |
|----------------------------|-----------|------------|------------|------------|-------------|------------|-------------|-----------|---------------|-----------|
|                            | D3 <50 mm | D3 ≥50 mm  | D3 <50 mm  | D3 ≥50 mm  | D3 <50 mm   | D3 ≥50 mm  | D3 <50 mm   | D3 ≥50 mm | D3 <50 mm     | D3 ≥50 mm |
|                            | N (%)     | N (%)      | N (%)      | N (%)      | N (%)       | N (%)      | N (%)       | N (%)     | N (%)         | N (%)     |
| Pulso femoral derecho      | 47 (83,9) | 308 (84,8) | 37 (74,0)  | 299 (80,6) | 23 (74,2)   | 149 (80,5) | 8 (100,0)   | 50 (80,6) | 4 (80,0)      | 23 (92,0) |
| Pulso femoral izquierdo    | 47 (83,9) | 305 (84,0) | 37 (74,0)  | 300 (80,9) | 23 (74,2)   | 149 (80,5) | 8 (100,0)   | 50 (80,6) | 4 (80,0)      | 21 (84,0) |
| Pulso poplíteo derecho     | 33 (58,9) | 214 (59,0) | 24 (48,0)  | 220 (59,3) | 16 (51,6)   | 105 (56,8) | 5 (62,5)    | 35 (56,5) | 2 (40,0)      | 8 (32,0)  |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 33 (58,9) | 217 (59,8) | 23 (46,0)  | 227 (61,2) | 16 (51,6)   | 107 (57,8) | 5 (62,5)    | 36 (58,1) | 2 (40,0)      | 7 (28,0)  |
| Pulso distal derecho       | 23 (41,1) | 184 (50,7) | 17 (34,0)  | 192 (51,8) | 14 (45,2)   | 90 (48,6)  | 4 (50,0)    | 28 (45,2) | 2 (40,0)      | 7 (28,0)  |
| Pulso distal izquierdo     | 22 (39,3) | 190 (52,3) | 17 (34,0)  | 195 (55,6) | 14 (45,2)   | 92 (49,7)  | 5 (62,5)    | 29 (46,8) | 1 (20,0)      | 7 (28,0)  |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>56</b> | <b>363</b> | <b>50</b>  | <b>371</b> | <b>31</b>   | <b>185</b> | <b>8</b>    | <b>62</b> | <b>5</b>      | <b>25</b> |

**Tabla 63**  
**Reintervenciones y complicaciones**

|   | 0-3 meses         |                    | 4-12 meses     |                    | 13-24 meses       |                    | 25-36 meses |                | + de 37 meses |                    |
|---|-------------------|--------------------|----------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------------|----------------|---------------|--------------------|
|   | D3 <50 mm         | D3 ≥50 mm          | D3 <50 mm      | D3 ≥50 mm          | D3 <50 mm         | D3 ≥50 mm          | D3 <50 mm   | D3 ≥50 mm      | D3 <50 mm     | D3 ≥50 mm          |
|   | N (%)             | N (%)              | N (%)          | N (%)              | N (%)             | N (%)              | N (%)       | N (%)          | N (%)         | N (%)              |
| <b>Procedimientos asociados</b>                     |                   |                    |                |                    |                   |                    |             |                |               |                    |
| Angioplastia percutánea transluminal                | —                 | 1 (0,3)            | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| Endarterectomía femoral                             | —                 | 1 (0,3)            | —              | 2 (0,5)            | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| By-pass ilio-femoral                                | —                 | —                  | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| By-pass femoro-femoral                              | 1 (1,8)           | 3 (0,8)            | —              | 2 (0,5)            | —                 | —                  | —           | —              | —             | 2 (8,0)            |
| By-pass ilio-hipogástrico                           | —                 | —                  | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| Embolización polar renal                            | —                 | —                  | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| Embolización mesentérica inferior                   | —                 | —                  | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| Embolización hipogástrica derecha                   | —                 | —                  | —              | 1 (0,3)            | —                 | 1 (0,5)            | —           | —              | —             | —                  |
| Embolización hipogástrica izquierda                 | —                 | —                  | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| Embolización de lumbares                            | —                 | —                  | —              | 1 (0,3)            | 1 (3,2)           | 2 (1,1)            | —           | —              | —             | —                  |
| Otros procedimientos                                | 2 (3,6)           | 6 (1,7)            | —              | 2 (0,5)            | —                 | 3 (1,6)            | —           | —              | —             | 3 (12,0)           |
| <b>Total pacientes con procedimientos asociados</b> | <b>3/56 (5,4)</b> | <b>8/363 (2,2)</b> | <b>0</b>       | <b>8/371 (2,2)</b> | <b>1/31 (3,2)</b> | <b>4/185 (2,2)</b> | <b>0</b>    | <b>0</b>       | <b>0</b>      | <b>5/25 (20,0)</b> |
| Extensión proximal                                  | —                 | 2 (0,6)            | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| Extensión distal                                    | —                 | 2 (0,6)            | —              | —                  | —                 | 1 (0,5)            | —           | —              | —             | 1 (4,0)            |
| Nueva endoprótesis                                  | —                 | 1 (0,3)            | —              | —                  | —                 | 1 (0,5)            | —           | —              | 1 (20,0)      | —                  |
| <b>Conversión cirugía abierta</b>                   | <b>1 (1,8)</b>    | —                  | —              | —                  | —                 | —                  | —           | —              | —             | <b>1 (4,0)</b>     |
| <b>Reintervenciones</b>                             | <b>3 (5,4)</b>    | <b>12 (3,3)</b>    | —              | <b>8 (2,2)</b>     | <b>1 (3,2)</b>    | <b>5 (2,7)</b>     | —           | —              | —             | <b>8 (32,0)</b>    |
| <b>Complicaciones sistémicas</b>                    | <b>4 (7,1)</b>    | <b>13 (3,6)</b>    | <b>1 (2,0)</b> | <b>7 (1,9)</b>     | —                 | <b>8 (4,3)</b>     | —           | <b>4 (6,5)</b> | —             | <b>1 (4,0)</b>     |
| <b>Éxito</b>  | <b>2 (3,6)</b>    | <b>6 (1,7)</b>     | <b>2 (4,0)</b> | <b>11 (3,0)</b>    | <b>1 (3,2)</b>    | <b>7 (3,8)</b>     | —           | <b>3 (4,8)</b> | —             | <b>1 (4,0)</b>     |
| <b>Paciente perdido</b>                             | <b>1 (1,8)</b>    | <b>4 (1,2)</b>     | —              | <b>2 (0,5)</b>     | —                 | —                  | —           | —              | —             | —                  |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                          | <b>56</b>         | <b>363</b>         | <b>50</b>      | <b>371</b>         | <b>31</b>         | <b>185</b>         | <b>8</b>    | <b>62</b>      | <b>5</b>      | <b>25</b>          |

## E) ANÁLISIS DE LOS SEGUIMIENTOS DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS CON PIVs ESTRATIFICADOS SEGÚN SEXO

Tabla 64  
Evaluación del procedimiento

| Evaluación                        | 0-3 meses  |           | 4-12 meses |          | 13-24 meses |           | 25-36 meses |           | + de 37 meses |          |
|-----------------------------------|------------|-----------|------------|----------|-------------|-----------|-------------|-----------|---------------|----------|
|                                   | Hombre     | Mujer     | Hombre     | Mujer    | Hombre      | Mujer     | Hombre      | Mujer     | Hombre        | Mujer    |
|                                   | N (%)      | N (%)     | N (%)      | N (%)    | N (%)       | N (%)     | N (%)       | N (%)     | N (%)         | N (%)    |
| Procedimiento normal              | 330 (80,3) | 9 (100,0) | 336 (92,8) | 6 (66,7) | 179 (84,4)  | 4 (100,0) | 54 (78,3)   | 1 (100,0) | 18 (60,0)     |          |
| Fugas                             | 43 (10,5)  | —         | 30 (7,2)   | 1 (11,1) | 16 (7,5)    | —         | 1 (1,4)     | —         | 4 (13,3)      |          |
| Estenosis de la prótesis          | 4 (1,0)    | —         | 4 (1,0)    | 1 (11,1) | 3 (1,4)     | —         | —           | —         | 1 (3,3)       |          |
| Trombosis en la prótesis          | 5 (1,2)    | —         | 10 (2,4)   | —        | 4 (1,9)     | —         | 3 (4,3)     | —         | 1 (3,3)       |          |
| Torsión rama protésica            | 1 (0,2)    | —         | 3 (0,7)    | —        | 5 (2,4)     | —         | 5 (7,2)     | —         | 7 (23,3)      |          |
| Migración de la prótesis          | 2 (0,5)    | —         | —          | —        | 2 (0,9)     | —         | —           | —         | 6 (20,0)      |          |
| Infección de la prótesis          | 1 (0,2)    | —         | —          | —        | —           | —         | —           | —         | —             |          |
| Dislocación de la prótesis        | 2 (0,5)    | —         | 2 (0,5)    | —        | 1 (0,5)     | —         | 1 (1,4)     | —         | 2 (6,7)       |          |
| Rotura del AAA                    | —          | —         | —          | —        | 1 (0,5)     | —         | —           | —         | 1 (3,3)       |          |
| Rotura componentes de la prótesis | —          | —         | 3 (0,7)    | —        | 2 (0,9)     | —         | 2 (2,9)     | —         | 4 (13,3)      |          |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>411</b> | <b>9</b>  | <b>414</b> | <b>9</b> | <b>212</b>  | <b>4</b>  | <b>69</b>   | <b>1</b>  | <b>30</b>     | <b>0</b> |



**Tabla 65**  
**Evaluación anatómica (milímetros)**

|                                   | 0-3 meses            |          |     |                      |          |   | 4-12 meses           |          |     |                      |           |   |
|-----------------------------------|----------------------|----------|-----|----------------------|----------|---|----------------------|----------|-----|----------------------|-----------|---|
|                                   | Hombre               |          |     | Mujer                |          |   | Hombre               |          |     | Mujer                |           |   |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango     | N |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 24,1 ± 3,3           | (13-38)  | 330 | 21,2 ± 2,6           | (17-25)  | 6 | 24,7 ± 8,5           | (17-166) | 327 | 21,4 ± 4,3           | (15-28)   | 8 |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 57,7 ± 13,0          | (18-110) | 355 | 59,2 ± 7,7           | (47-68)  | 6 | 54,2 ± 13,0          | (18-110) | 372 | 56,8 ± 13,4          | (42-80)   | 9 |
| Longitud (H3)                     | 114,8 ± 25,6         | (10-200) | 236 | 103,3 ± 45,7         | (48-153) | 4 | 113,9 ± 26,6         | (7-220)  | 215 | 83,3 ± 33,0          | (37-115)  | 4 |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -1,1 ± 5,6           | (-45-28) | 355 | -1,2 ± 2,1           | (-5-1)   | 6 | -5,1 ± 8,0           | (-50-30) | 372 | -4,0 ± 6,0           | (-16-3,5) | 9 |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>411</b>           |          |     | <b>9</b>             |          |   | <b>414</b>           |          |     | <b>9</b>             |           |   |

|                                   | 13-24 meses          |          |     |                      |              |   | 25-36 meses          |          |    |                      |       |   |
|-----------------------------------|----------------------|----------|-----|----------------------|--------------|---|----------------------|----------|----|----------------------|-------|---|
|                                   | Hombre               |          |     | Mujer                |              |   | Hombre               |          |    | Mujer                |       |   |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango        | N | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango | N |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 23,8 ± 3,3           | (15-33)  | 162 | 20,8 ± 6,0           | (15-29)      | 4 | 23,6 ± 2,9           | (20-33)  | 54 |                      |       |   |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 49,6 ± 13,2          | (22-90)  | 187 | 54,8 ± 10,3          | (45,2-69)    | 4 | 48,4 ± 15,3          | (21-86)  | 64 |                      |       |   |
| Longitud (H3)                     | 112,2 ± 20,5         | (50-150) | 98  | 90,7 ± 29,0          | (62-120)     | 3 | 112,3 ± 20,0         | (80-160) | 30 |                      |       |   |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -9,7 ± 10,6          | (-55-10) | 187 | -8,5 ± 5,2           | (-12 - -0,8) | 4 | -10,1 ± 10,8         | (-35-23) | 64 |                      |       |   |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>212</b>           |          |     | <b>4</b>             |              |   | <b>69</b>            |          |    | <b>1</b>             |       |   |

|                                   | + de 37 meses        |          |    |                      |       |   |
|-----------------------------------|----------------------|----------|----|----------------------|-------|---|
|                                   | Hombre               |          |    | Mujer                |       |   |
|                                   | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango    | N  | $\bar{X} \pm \sigma$ | Rango | N |
| Diámetro del cuello (D2b)         | 34,2 ± 45,9          | (18-234) | 21 |                      |       |   |
| Diámetro del aneurisma (D3)       | 52,2 ± 17,2          | (21-96)  | 27 |                      |       |   |
| Longitud (H3)                     | 98,9 ± 16,4          | (65-126) | 16 |                      |       |   |
| Diferencia D3 actual – D3 inicial | -5,5 ± 12,5          | (-29-33) | 27 |                      |       |   |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>        | <b>30</b>            |          |    | <b>0</b>             |       |   |

**Tabla 66**  
**Evaluación clínica**

| Pulsos                     | 0-3 meses  |          | 4-12 meses |          | 13-24 meses |           | 25-36 meses |           | + de 37 meses |          |
|----------------------------|------------|----------|------------|----------|-------------|-----------|-------------|-----------|---------------|----------|
|                            | Hombre     | Mujer    | Hombre     | Mujer    | Hombre      | Mujer     | Hombre      | Mujer     | Hombre        | Mujer    |
|                            | N (%)      | N (%)    | N (%)      | N (%)    | N (%)       | N (%)     | N (%)       | N (%)     | N (%)         | N (%)    |
| Pulso femoral derecho      | 349 (84,9) | 7 (77,8) | 332 (80,2) | 6 (66,7) | 168 (79,2)  | 4 (100,0) | 57 (82,6)   | 1 (100,0) | 27 (90,0)     |          |
| Pulso femoral izquierdo    | 346 (84,2) | 7 (77,8) | 332 (80,2) | 7 (77,8) | 168 (79,2)  | 4 (100,0) | 57 (82,6)   | 1 (100,0) | 25 (83,3)     |          |
| Pulso poplíteo derecho     | 243 (59,1) | 5 (55,6) | 241 (58,2) | 5 (55,6) | 119 (56,1)  | 2 (50,0)  | 39 (56,5)   | 1 (100,0) | 10 (33,3)     |          |
| Pulso poplíteo izquierdo   | 247 (60,1) | 4 (44,4) | 246 (59,4) | 6 (66,7) | 121 (57,1)  | 2 (50,0)  | 40 (58,0)   | 1 (100,0) | 9 (30,0)      |          |
| Pulso distal derecho       | 206 (50,1) | 2 (22,2) | 205 (49,5) | 5 (55,6) | 102 (48,1)  | 2 (50,0)  | 31 (44,9)   | 1 (100,0) | 9 (30,0)      |          |
| Pulso distal izquierdo     | 211 (51,3) | 2 (22,2) | 209 (50,5) | 5 (55,6) | 104 (49,1)  | 2 (50,0)  | 33 (47,8)   | 1 (100,0) | 8 (26,7)      |          |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b> | <b>411</b> | <b>9</b> | <b>414</b> | <b>9</b> | <b>212</b>  | <b>4</b>  | <b>69</b>   | <b>1</b>  | <b>30</b>     | <b>0</b> |

Tabla 67  
Reintervenciones y complicaciones

|   | 0-3 meses           |                 | 4-12 meses         |                   | 13-24 meses        |                 | 25-36 meses    |          | + de 37 meses      |          |
|---|---------------------|-----------------|--------------------|-------------------|--------------------|-----------------|----------------|----------|--------------------|----------|
|   | Hombre              | Mujer           | Hombre             | Mujer             | Hombre             | Mujer           | Hombre         | Mujer    | Hombre             | Mujer    |
|   | N (%)               | N (%)           | N (%)              | N (%)             | N (%)              | N (%)           | N (%)          | N (%)    | N (%)              | N (%)    |
| <b>Procedimientos asociados</b>                     |                     |                 |                    |                   |                    |                 |                |          |                    |          |
| Angioplastia percutánea transluminal                | 1 (0,2)             | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Endarterectomía femoral                             | 1 (0,2)             | —               | 2 (0,5)            | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| By-pass ilio-femoral                                | —                   | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| By-pass femoro-femoral                              | 4 (1,0)             | —               | 1 (0,2)            | 1 (11,1)          | —                  | —               | —              | —        | 2 (6,7)            | —        |
| By-pass ilio-hipogástrico                           | —                   | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Embolización polar renal                            | —                   | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Embolización mesentérica inferior                   | —                   | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Embolización hipogástrica derecha                   | —                   | —               | 1 (0,2)            | —                 | 1 (0,5)            | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Embolización hipogástrica izquierda                 | —                   | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Embolización de lumbares                            | —                   | —               | 1 (0,2)            | —                 | 3 (1,4)            | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Otros procedimientos                                | 8 (1,9)             | —               | 1 (0,2)            | 1 (11,1)          | 3 (1,4)            | —               | —              | —        | 3 (10,0)           | —        |
| <b>Total pacientes con procedimientos asociados</b> | <b>11/411 (2,7)</b> | <b>0</b>        | <b>6/414 (1,4)</b> | <b>2/9 (22,2)</b> | <b>5/212 (2,4)</b> | <b>0</b>        | <b>0</b>       | <b>0</b> | <b>5/30 (16,7)</b> |          |
| Extensión proximal                                  | 2 (0,5)             | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| Extensión distal                                    | 2 (0,5)             | —               | —                  | —                 | 1 (0,5)            | —               | —              | —        | 1 (3,3)            | —        |
| Nueva endoprótesis                                  | 1 (0,2)             | —               | —                  | —                 | 1 (0,5)            | —               | —              | —        | 1 (3,3)            | —        |
| <b>Conversión cirugía abierta</b>                   | <b>1 (0,2)</b>      | —               | —                  | —                 | —                  | —               | —              | —        | <b>1 (3,3)</b>     | —        |
| <b>Reintervenciones</b>                             | <b>15 (3,6)</b>     | —               | <b>6 (1,4)</b>     | <b>2 (22,2)</b>   | <b>6 (2,8)</b>     | —               | —              | —        | <b>8 (26,7)</b>    |          |
| <b>Complicaciones sistémicas</b>                    | <b>17 (4,1)</b>     | —               | <b>8 (1,9)</b>     | —                 | <b>7 (3,3)</b>     | <b>1 (25,0)</b> | <b>4 (5,8)</b> | —        | <b>1 (3,3)</b>     | —        |
| <b>Éxito</b>  | <b>8 (1,9)</b>      | —               | <b>13 (3,1)</b>    | —                 | <b>8(3,8)</b>      | —               | <b>3 (4,3)</b> | —        | <b>1 (3,3)</b>     | —        |
| <b>Paciente perdido</b>                             | <b>4 (1,0)</b>      | <b>1 (11,1)</b> | <b>2 (0,5)</b>     | —                 | —                  | —               | —              | —        | —                  | —        |
| <b>NÚMERO DE PACIENTES</b>                          | <b>411</b>          | <b>9</b>        | <b>414</b>         | <b>9</b>          | <b>212</b>         | <b>4</b>        | <b>69</b>      | <b>1</b> | <b>30</b>          | <b>0</b> |

## 4. Discusión

La reparación intravascular de los AAA se ha aceptado como una opción terapéutica a la cirugía convencional que aporta importantes beneficios, como son la menor agresividad, menor tiempo de estancia en UVI y en hospital y menor número de complicaciones médicas. El presente informe recoge los resultados del Uso Tutelado del Tratamiento Intraluminal de los Aneurismas de Aorta Abdominal mediante Prótesis Intravasculares.

Los resultados obtenidos del análisis de las **variables de información general, características de la intervención y variables de post-operatorio** proporcionan información útil sobre los pacientes tratados con PIVs, y aportan información de interés en relación con la seguridad del procedimiento intraluminal a corto plazo. Estos resultados concuerdan, en mayor o menor medida, con los encontrados en otros registros europeos como Eurostar y RETA<sup>41</sup>. El registro Eurostar recoge información de pacientes con AAA tratados mediante PIVs en centros europeos. Los datos son retrospectivos desde enero de 1994 hasta octubre de 1996 y prospectivos después de esta fecha, contando hasta junio de 2002 con un total de 4.392 pacientes<sup>16</sup>. El Registro para el Tratamiento Intravascular de Aneurismas (RETA) del Reino Unido recoge datos desde enero de 1996 y cuenta, hasta marzo de 2000, con una cohorte de 1.000 pacientes con AAA tratados con PIVs.

El menor tiempo de estancia en el hospital es reconocido como una de las principales ventajas del tratamiento intraluminal frente a la cirugía convencional. El tiempo medio de estancia en hospital desde el momento del ingreso de los pacientes hasta el alta médica es de 9,6 días, cifra superior a la encontrada en Eurostar y RETA, que recogen una estancia hospitalaria media de 6 días. Analizando el tiempo medio de estancia *desde el día de la intervención*, se obtiene una estancia media de 7 días. Aun así, el tiempo en el hospital continúa siendo elevado, si bien se observan diferencias considerables entre los hospitales participantes en el estudio.

Las complicaciones de la intervención intraluminal observadas en esta serie no son muy frecuentes (19% de los pacientes). Se observa

que la aparición de complicaciones es menor en los casos prospectivos, quizá por la evolución en el diseño y composición de las prótesis, por el mejor criterio de selección de los pacientes o por la experiencia adquirida por el equipo médico<sup>30,31,44</sup>. La presencia de fugas es la complicación más común, principalmente son fugas tipo II, que, en principio, no necesitan intervención urgente, aunque sí un exhaustivo programa de seguimiento pues se asocian con el crecimiento del AAA y posible futura reintervención<sup>45,46</sup>. En menor proporción aparecen fugas relacionadas con la prótesis (tipos I y III); éstas necesitan tratamiento urgente ya que se asocian con conversión a cirugía y con alto riesgo de rotura del AAA<sup>46,47</sup>.

En este estudio, como en el registro Eurostar, los pacientes con mayor riesgo quirúrgico y anestésico y los que tienen aneurismas de mayor tamaño son los que presentan, en general, mayor porcentaje de complicaciones relacionadas con la prótesis y complicaciones arteriales. Sin embargo, la presencia de fugas es más frecuente en los pacientes con aneurismas pequeños (en concreto, fugas tipo I y tipo III). Este último resultado no concuerda con el europeo, que encuentra correlación estadística entre el mayor diámetro del aneurisma y la presencia de fugas<sup>16,46,48</sup>. Las características anatómicas de la aorta (y del cuello del aneurisma) es otro factor que está relacionado con la presencia de complicaciones, pero no se pueden ofrecer datos ya que, en la mayoría de los casos, no se dispone de esa información.

La mortalidad al alta del paciente encontrada en el UT es del 1,6% de los casos, semejante a la encontrada en el registro europeo Eurostar<sup>49</sup> (2%) e inferior a la del RETA<sup>41</sup> (6% a los 30 días). El porcentaje de éxitos es mayor en los pacientes intervenidos de forma prospectiva, en los pacientes con mayor diámetro de aneurisma y en las mujeres. Todos los casos de muerte se produjeron en pacientes de alto riesgo quirúrgico y anestésico (ASA III-IV), que son considerados «malos candidatos» para cirugía convencional.

Los resultados del análisis según riesgo anestésico (sistema ASA) muestran que la tasa de

mortalidad, de conversión a cirugía, las complicaciones médicas y la estancia media en hospital de los pacientes con mayor riesgo son más elevadas. No obstante, hay que tener en cuenta que los pacientes con alto riesgo son los considerados «no aptos» para cirugía convencional y el tratamiento intraluminal aporta beneficios y es de elección. Hay estudios que aconsejan la intervención con PIVs en pacientes de alto riesgo exclusivamente cuando el riesgo de rotura del aneurisma es elevado o la esperanza de vida del paciente supera 1 año<sup>50,51</sup>.

Curiosamente, en nuestro estudio se observa que los pacientes con aneurismas de menor tamaño (<50 mm de diámetro) necesitan más procedimientos asociados a la intervención intraluminal, presentan mayor porcentaje de fugas tipo I y tipo III (como se ha comentado) y mayor porcentaje de complicaciones postoperatorias. Otros autores encuentran, sin embargo, que los aneurismas de mayor tamaño son los que presentan peor resultado a los 30 días y requieren a menudo una solución técnica más compleja que los AAA de menor tamaño<sup>16,44</sup>.

Los estudios ADAM y UK Small Aneurysm Trial, que comparan la intervención de los pequeños AAA con el seguimiento mediante ultrasonografía, concluyen que los aneurismas de menos de 55 mm deben tener un adecuado programa de seguimiento y no intervenir-se ya que, aunque la mortalidad asociada a la intervención es baja, no mejora la supervivencia de los pacientes<sup>19,21</sup> ni su calidad de vida, resultando ineficiente<sup>52,53</sup>.

Los resultados obtenidos del análisis de las **variables de seguimiento** de los pacientes intervenidos con PIVs aportan información de interés en relación con la efectividad del procedimiento intraluminal a medio plazo. La mayoría de los seguimientos recogidos en el UT corresponden a los 3 primeros meses y entre 4-12 meses después de la intervención intraluminal (57%). El número de seguimientos posteriores es muy pequeño; entre 12-24 meses contamos con información del 29% de los intervenidos, entre 25-36 meses con información del 10%, y después de 37 meses, sólo del 4%.

La evaluación del procedimiento en todos los intervalos de tiempo estudiados es normal en la mayoría de los casos (a los 24 meses en el 85% de los casos). La presencia de fugas continúa siendo la complicación más común hasta los 24 meses de seguimiento (sobre todo fugas tipo II), dando paso más adelante a

otras complicaciones más frecuentes como la torsión de la rama protésica, la trombosis en la prótesis o la migración de la misma.

El diámetro medio del aneurisma disminuye de forma continua hasta los 36 meses después de la intervención intraluminal. Posteriormente, se observa una tendencia al aumento de tamaño del AAA. Este resultado sería interesante poder confirmarlo con información de mayor número de pacientes después de más de 37 meses de la intervención.

Según los resultados del estudio Eurostar, las fugas, la torsión y la migración de la prótesis son factores de riesgo asociados a la rotura tardía del aneurisma (1,4% el primer año, 0,6% el segundo) y a la conversión a cirugía convencional (se incrementa con el tiempo desde la intervención, con una media anual del 2,1%)<sup>54</sup>. Otros estudios muestran que la asociación entre la presencia o ausencia de fugas y los cambios en la morfología del aneurisma no es tan importante<sup>55</sup>. En nuestro estudio, durante el periodo de seguimiento, la rotura del aneurisma se ha producido únicamente en dos pacientes (a los 24 y 46 meses de la intervención, este último con resultado de muerte), y la conversión a cirugía abierta en otros dos pacientes (al mes de la intervención con resultado de muerte y a los 56 meses). El porcentaje de reintervenciones aumenta considerablemente en el último intervalo de seguimiento.

Por otra parte, la tasa acumulada de mortalidad a los 36 meses del procedimiento intraluminal encontrada en nuestro estudio es del 18,9, cifra similar a la obtenida en el registro Eurostar<sup>49</sup> (18,6). Este dato debe ser observado con precaución ya que, probablemente, debido a las pérdidas y ausencia de datos en los periodos de seguimiento, subestime el riesgo real de la serie.

Estos datos obtenidos en el análisis de los resultados del UT parecen, en principio, prometedores, aunque hay que tomarlos con precaución y sería conveniente poder valorarlos con mayor número de casos en seguimientos y a largo plazo. El UT es un registro y, como tal, tiene **limitaciones**. El principal problema es la posible existencia de sesgos de selección, pudiendo no haber sido incluidos en la serie y en los seguimientos pacientes con peor resultado. Además, la cumplimentación y el envío de datos están sujetos a la voluntad de colaboración no suficientemente estimulada y al consumo de tiempo «extra» disponible de los profesionales de cada centro.

Se ha detectado la existencia de una infranotificación de casos por parte de algunos centros participantes, a pesar de los múltiples contactos realizados con los centros sanitarios y con los Servicios de Salud de las CC.AA. En un informe interno realizado en la AETS en octubre de 2001 sobre la actividad de los centros hospitalarios participantes en el UT<sup>56</sup>, se recoge el número de PIVs implantadas por cada centro. El informe muestra que desde enero de 2000 a junio de 2001 se habían realizado 493 intervenciones intraluminales, frente a los 740 casos notificados en los dos años de duración de este UT, teniendo en cuenta que 188 son retrospectivos.

Se han observado, igualmente, casos incompletos (no cumplimentación de todas las variables de cada paciente), pudiendo existir, por tanto, datos sobre los pacientes que no han sido recogidos en el estudio. Además, se han producido pérdidas en el seguimiento de un alto porcentaje de casos.

El análisis estadístico realizado proporciona información descriptiva de carácter general de los resultados obtenidos en el tratamiento intraluminal de los AAA mediante PIVs en el territorio nacional.

## **Discusión sobre el procedimiento de Uso Tutelado**

### **Recogida, circuito, procesamiento y análisis de datos**

El programa informático elaborado para la recogida y el procesamiento de los datos, y distribuido a todos los centros participantes, presentó algunos problemas técnicos. Por este motivo, en varias ocasiones fueron necesarias distintas modificaciones de la aplicación informática hasta conseguir un óptimo funcionamiento. Igualmente, presentó algunas limitaciones en la recogida de determinadas variables numéricas que, debido a la escasez de recursos para este fin, se han intentado resolver a lo largo del procedimiento.

El circuito de información y comunicación establecido inicialmente para el envío de datos

y de documentación resultó complejo y poco operativo. La comunicación directa entre la dirección técnica del UT y los responsables de los servicios clínicos designados como personas de contacto en los centros (autorizadas por los Servicios de Salud y Agencias de Evaluación de CC.AA.) ha agilizado la resolución de problemas de uso de la aplicación informática, de envío de datos, y el seguimiento de la calidad y exhaustividad de los datos.

Durante el desarrollo del UT se ha solicitado mayor implicación de los Servicios de Salud representados en el Grupo de Seguimiento del UT y de los responsables de los centros sanitarios participantes; sin embargo, no se ha obtenido una implicación suficiente de las instituciones ni de la dirección de los centros. Sería preciso un ejercicio más claro de autoridad en apoyo del cumplimiento de los compromisos de desarrollo del UT.

### **Centros participantes**

El consenso alcanzado para el desarrollo del procedimiento de UT estableció que, con carácter general, se incluirían en el estudio aquellos hospitales que cumplan los requisitos establecidos en el Protocolo para la aplicación del procedimiento intraluminal, que cuenten con experiencia suficiente y que se comprometan a la recogida de todos los casos tratados. No obstante, se ha incluido en el estudio algún centro que estaba iniciando el uso de esta tecnología, y el compromiso adquirido se ha cumplido de forma variable.

El Protocolo consensuado por los Servicios de Salud de las CC.AA./antiguo INSALUD, hospitales participantes y sociedades científicas implicadas (Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular y Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista), en general, ha sido asumido y respetado. Sin embargo, el grado de dedicación y colaboración en el registro y el envío de la información ha sido desigual. La no disponibilidad de recursos específicos de apoyo en los centros, los escasos incentivos a los profesionales para el trabajo adicional solicitado y el desigual compromiso de los gerentes y responsables de los Servicios de Salud y de los hospitales participantes en el UT han podido contribuir a la desigual respuesta obtenida.

## 5. Conclusiones

A. Del análisis de los resultados obtenidos en el Uso Tutelado del «Tratamiento Intraluminal de los Aneurismas de Aorta Abdominal» se establecen las siguientes conclusiones:

1) El UT, según los criterios establecidos en el Protocolo, parece confirmar la evidencia científica disponible hasta el momento y muestra resultados favorables respecto a la seguridad del procedimiento intraluminal a corto plazo.

2) Los resultados obtenidos del análisis de los seguimientos son, en principio, favorables con relación a la efectividad en el primer año después de la intervención intraluminal.

3) El porcentaje de mujeres intervenidas mediante PIVs en este estudio es considerablemente inferior al encontrado en otros estudios.

4) El 19% de los pacientes presentan complicaciones de la intervención intraluminal. La complicación más frecuente en los dos primeros años tras la intervención intraluminal es la presencia de fugas. Sin embargo, al aumentar el tiempo se hacen más frecuentes otras complicaciones, como son la torsión de la rama protésica y la migración de la prótesis, que conducen al fracaso del tratamiento intraluminal y a intervenciones secundarias.

5) Se ha encontrado una disminución progresiva del diámetro del AAA (D3) hasta los 36 meses tras la intervención intraluminal. Posteriormente, se observa una tendencia al aumento de tamaño del AAA. Este resultado está pendiente de confirmación y hay que continuar observándolo, ya que el tamaño de la muestra después de más de 37 meses de la intervención es pequeño ( $n = 30$ ).

6) La evaluación del procedimiento es normal en porcentaje igual o superior al 60% de los pacientes intervenidos, en todos los intervalos de tiempo estudiados en los seguimientos. Sin embargo, las dos conclusiones anteriores (4 y 5) hacen necesario que la observación se prolongue a medio y largo plazo.

7) En nuestro estudio, a diferencia de otros registros europeos, los pacientes con AAA pequeños (diámetro  $<50$  mm) presentan mayor porcentaje de procedimientos asociados a la intervención intraluminal y mayor porcentaje

de fugas tipo I y tipo III (relacionadas con la prótesis).

8) El tiempo de estancia media en hospital de los pacientes intervenidos con PIVs es ligeramente superior al encontrado en otros estudios, si bien se observan diferencias entre los hospitales participantes en el estudio.

9) La mortalidad al alta del paciente es del 1,6% de los casos y la mortalidad acumulada a los 36 meses de seguimiento del 18,9%, ambos porcentajes semejantes a los encontrados en el registro Eurostar. Sin embargo, en nuestro estudio, el riesgo de muerte acumulado a los 36 meses debe ser observado con precaución ya que, probablemente, subestime el riesgo real de la serie por la existencia de posibles sesgos de información.

10) Para conseguir óptimos resultados se considera imprescindible un estricto seguimiento del Protocolo, en particular:

— Se han de tener en cuenta los criterios clínicos y técnicos de inclusión de los pacientes (AAA asintomáticos  $\geq 50$  mm de diámetro o con crecimiento  $>1$  cm/año, AAA sintomáticos o AAA inflamatorios que cuenten, en todos los casos, con zonas de anclaje y acceso viables) y los criterios de exclusión (AAA infectados, AAA en pacientes  $<65$  años sin comorbilidad importante y riesgo anestésico bajo en los que la cirugía abdominal es factible y pacientes en los que el seguimiento no está garantizado).

— Se han de tener en cuenta las características anatómicas arteriales recomendadas en el apartado 3.3 del Protocolo antes de decidir la reparación intravascular de los AAA.

— Se ha de realizar un seguimiento adecuado de los pacientes intervenidos mediante PIVs en los términos señalados en el Protocolo, con el fin de conocer tanto la evolución de los pacientes como del procedimiento intravascular.

— Los centros que realicen la intervención intraluminal deben contar con la infraestructura necesaria para la misma, así como para solucionar las posibles urgencias que se puedan presentar. Igualmente, el equipo médico encargado de llevar a

cabo el procedimiento intravascular debe contar con una mínima experiencia acreditada (ambos requisitos se encuentran descritos en el apartado 4 del Protocolo).

11) El diseño, los materiales y la composición de las PIVs están en continua evolución y mejora, lo que confirma la necesidad de una evaluación continuada de la tecnología.

B. Respecto al procedimiento de Uso Tutelado se establecen las siguientes conclusiones:

1) El UT ha contribuido a consensuar las indicaciones y protocolo de la técnica. El procedimiento ha implicado y vinculado en mayor o menor medida a los responsables de los centros y de los servicios participantes en el

UT, que se han mostrado colaboradores en la elaboración y aplicación del Protocolo y partidarios del establecimiento de garantías en la provisión de esta técnica.

2) El procedimiento ha mejorado las garantías de los pacientes, tanto respecto a la indicación adecuada (Protocolo) como de calidad de la intervención y provisión de información completa (consentimiento informado).

3) Para conseguir mayor agilidad y potencialidad en los resultados, se considera necesaria la revisión en el diseño del procedimiento de UT, especialmente en lo relativo a la relación con las entidades gestoras y con los centros participantes en el estudio.



---

## 6. Referencias bibliográficas

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Prótesis endovasculares (stent grafts) en el tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal. Madrid 1997. Accesible en: [http://www.isciii.es/publico/drvisapi.dll?Mival=cw\\_usr\\_view\\_SHTML&ID=1005](http://www.isciii.es/publico/drvisapi.dll?Mival=cw_usr_view_SHTML&ID=1005) [Consultado el 18-01-2005].
2. Reed D, Reed C, Stemmermann G and Hayashi T. Are aortic aneurysms caused by atherosclerosis? *Circulation* 1992; 85 (1): 205-11.
3. Tilson D. Aortic aneurysms and atherosclerosis [Editorial]. *Circulation* 1992; 85 (1): 378-9.
4. Singh K, Bonna KH, Jacobsen BK, Bjork L, Scolberg S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: the Tromso Study. *Am J Epidemiol* 2001; 154 (3): 236-44.
5. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk DB et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann Intern Med* 1997; 126 (6): 441-9.
6. Barba A, García A, Estallo E, Esteban JM. Epidemiología de los aneurismas de aorta abdominal. En: Esteban JM. Tratado de aneurismas. Barcelona: J. Uriach & Cía, DL 1997, pp. 51-70.
7. Wanhainen A, Björck M, Boman K, Rutegard J and Bergqvist D. Influence of diagnostic criteria on the prevalence of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2001; 34 (2): 229-35.
8. Powell JT, Greenhalgh RM. Small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2003; 348 (9): 1895-901.
9. Katz DJ, Stanley JC, Zelenock GB. Gender differences in abdominal aortic aneurysm prevalence, treatment, and outcome. *J Vasc Surg* 1997; 25 (3): 561-8.
10. Parlani G, Verzini F, Zannetti S, De Rango P, Lenti M, Lupattelli L et al. Does gender influence outcome of AAA endoluminal repair? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 26 (1): 69-73.
11. Esteban JM, Valle A, Menéndez A. Epidemiología de los aneurismas de aorta abdominal. *Med Clin* 1993; 100: 464-8.
12. Ortega-Martín JM, Fernández-Morán C, García-Gimeno M, Alonso-Álvarez MI, Fernández-Samos R, González-González ME et al. Estudio sobre prevalencia de aneurismas de aorta abdominal [Abstract]. *Angiología* 2002; 54 (3): 204-6. Accesible en: <http://www.revangiolo.com/> [Consultado el 18-01-2005].
13. Bofil B, Esteban JM, Gómez F, Llangostera S, Porto J, Ortiz E. Consenso sobre aneurismas de aorta abdominal infrarrenal de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar [Abstract]. *Angiología* 1998; 4: 173-80. Accesible en: <http://www.seacv.org/frame10.htm> [Consultado el 18-01-2005].
14. Vardulaki KA, Prevost TC, Walker NM, Day NE, Wilmink AB, Quick CR et al. Growth rates and risk of rupture of abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 1998; 85 (12): 1674-80.
15. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Ballard DJ, Jordan WD, Blebea J et al. Rupture rate of large abdominal aortic aneurysms in patients refusing or unfit for elective repair. *JAMA* 2002; 287 (22): 2968-72.
16. Peppelenbosch N, Buth J, Harris PL, Van Marrewijk C and Fransen G. Diameter of abdominal aortic aneurysm and outcome of endovascular aneurysm repair: Does size matter? A report from EUROSTAR. *J Vasc Surg* 2004; 39 (2): 288-97.

17. Zarins CK, White RA and Fogarty TJ. Aneurysm rupture after endovascular repair using the AneuRx stent graft. *J Vasc Surg* 2000; 31 (5): 960-70.
18. The UK small aneurysm trial participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysm. *Lancet* 1998; 352 (9141): 1649-55.
19. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW et al. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002; 346 (19): 1437-44.
20. Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA and Scott RAP. Quantifying the risks of hypertension, age, sex and smoking in patients with abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2000; 87 (2): 195-200
21. The UK small aneurysm trial participants. Long-term outcomes of immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002; 346 (19): 1445-52.
22. Ingoldby CJ, Wujanto R, Michell JE. Impact of vascular surgery on community mortality from ruptured aortic aneurysms. *Br J Surg* 1986; 73 (7): 551-3.
23. Kniemeyer HW, Kessler T, Reber PU, Ris HB, Hakki H and Widmer MK. Treatment of rupture abdominal aortic aneurysm, a permanent challenge or a waste of resources? Prediction of outcome using a multi-organ-dysfunction score. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19 (2): 190-6.
24. Wilmink TBM, Quick CRG, Hubbard CS and Day NE. The influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 1999; 30 (2): 203-8.
25. Tennant WG, Hartnell GG, Baird RN and Horrocks M. Radiologic investigation of abdominal aortic aneurysm disease: comparison of three modalities in staging and the detection. *J Vasc Surg* 1993; 17 (4): 730-9.
26. White RA, Donayre CE, Kopchok GE, Walot I, Mehinger CM, Wilson EP et al. Vascular imaging before, during, and after endovascular repair. *World J Surg* 1996; 20 (6): 622-9.
27. Lederle FA. Ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. *Ann Intern Med* 2003; 139 (6): 516-22.
28. The multicentre aneurysm screening study group. The multicentre aneurysm screening study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360 (9345): 1531-9.
29. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5 (6): 491-9.
30. Lobato AC, Rodríguez-López J and Diethrich EB. Learning curve for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: evaluation of a 277 —patient single— center experience. *J Endovasc Ther* 2002; 9 (3): 262-8.
31. Laheij RJF, van Marrewijk CJ, Buth J and Harris PL. The influence of team experience on outcomes of endovascular stenting of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 24: 128-33.
32. Medicare Services Advisory Committee. Endoluminal grafting for abdominal aortic aneurysm. Final assessment report. 1999. Accesible en: <http://www.health.gov.au/msac/pdfs/msac1006.pdf> [Consultado el 18-01-2005].
33. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Traitement des anévrysmes de l'aorte par prothèses endovasculaires. Paris 1995.
34. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation en Santé. Prothèses endoaortiques: evaluation clinique et économique. Paris 1999.
35. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis endovasculares: propuesta de Uso Tutelado. Madrid 1999. (Informe interno).

36. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Abdominal aortic aneurysm: endovascular grafts offer a potential alternative to surgery. *Issues in Emerging Health Technologies* n.º (2). Ottawa 1998. Accesible en: [http://www.ccohta.ca/entry\\_e.html](http://www.ccohta.ca/entry_e.html) [Consultado el 18-01-2005].
37. Basset K, Morris V, Chambers K, Fry P, Foerster V, Fatin N. Endovascular graft treatment of infrarenal aortic aneurysms. British Columbia Office of Health Technology Assessment. Centre for Health Services and Policy Research. University of British Columbia 1998; 98:5J. Accesible en: [http://www.chspr.ubc.ca//bcohta/pdf/bco98-05J\\_Endo.pdf](http://www.chspr.ubc.ca//bcohta/pdf/bco98-05J_Endo.pdf) [Consultado el 18-01-2005].
38. Anderson J, Fennessy PA. What evidence exists about the effectiveness of endoluminal graft procedures for the treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA)? Centre for Clinical Effectiveness, Monash Medical Centre, Southern Health Care Network 1998. Accesible en: <http://www.med.monash.edu.au/healthservices/cce/evidence/pdf/c/old001.pdf> [Consultado el 18-01-2005].
39. Technology Evaluation Center, Blue Cross and Blue Shield Association. Endovascular stent-grafts for abdominal aortic aneurysm repair. *Tec Assessment Program* 2001; 16 (2).
40. McAuley LM, Fisher A, Hill AB, Joyce J. Endovascular repair compared with open surgical repair of abdominal aortic aneurysm: Canadian practice and a systematic review. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: 2002. *Technology report* n.º 33. Accesible en: [http://www.ccohta.ca/entry\\_e.html](http://www.ccohta.ca/entry_e.html) [Consultado el 18-01-2005].
41. Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland, British Society of Interventional Radiology. Fifth report on the registry for endovascular treatment of Aneurysms (RETA): a patient cohort of 1000 endovascular aneurysm repairs for AAA. Accesible en: <http://www.vascularsociety.org.uk/docs/5thretareport.pdf> [Consultado el 18-01-2005].
42. The UK Small Aneurysm Trial participants. The UK Small Aneurysm Trial: Design, methods and progress. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 9 (1): 42-8.
43. Lederle FA, Wilson SE, Jonson GR, Littooy FN, Acher C, Messina LM et al. Design of the abdominal aortic Aneurysm Detection and Management Study. ADAM VA Cooperative Study Group. *J Vasc Surg* 1994; 20 (2): 296-303.
44. Laheij RJ, and van Marrewijk CJ. EUROSTAR group. The evolving technique of endovascular stenting of abdominal aortic aneurysm; time for reappraisal. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 22 (5): 436-42.
45. Buth J, Harris PL, Marrewijk C and Fransen G. The significance and management of different types of endoleaks. *Semin Vasc Surg* 2003; 16 (2): 95-102.
46. Van Marrewijk CJ, Fransen G, Laheij RJF, Harris PL, Buth J and for EUROSTAR collaborators. Is a type II endoleak after EVAR a harbinger of risk? Causes and outcome of open conversion an aneurysm rupture during follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 27 (2): 128-37.
47. Van Marrewijk C, Buth J, Harris PL, Norgren L, Nevelsteen A and Wyatt MG. Significance of endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: The EUROSTAR experience. *J Vasc Surg* 2002; 35 (3): 461-73.
48. Mohan IV; Laheij JF and Harris PL on behalf of the EUROSTAR collaborators. Risk factors for endoleak and the evidence for stent-graf oversizing in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21 (4): 344-9.
49. EUROSTAR. European Collaborators on Stent-Graft Techniques for Abdominal Aortic Aneurysm repair. Progress report including the data of the overall patients cohort. Eurostar Data Registry Centre [on line] January 2001. Accesible en: [http://www.esvs.org/docs/Eurostar\\_jan\\_2001.pdf](http://www.esvs.org/docs/Eurostar_jan_2001.pdf) [Consultado el 18-01-2005].
50. Zannetti S, De Rango P, Parlan G, Verzini F, Maselli A and Cao P. Endovascular abdominal aortic aneurysm repair in high-risk patients: a single centre experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21 (4): 334-8.
51. Buth L, Van Marrewijk CJ, Harris PL, Hop CJ, Rimbau V and Laheij RJ; The EUROSTAR collaborators. Outcome of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients

with conditions considered unfit for an open procedure: A report on the EUROSTAR experience. *J Vasc Surg* 2002; 35 (2): 211-21.

52. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Acher CW, Ballard DJ, Littooy FN et al; The Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study. Quality of life, impotence, and activity level in a randomised trial of immediate repair versus surveillance of small abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2003; 38 (4): 745-52.
53. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Health service costs and quality of life for early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysm. *Lancet* 1998; 352 (9141): 1656-60.
54. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, Marrewijk C and Laheij RJF; The EUROSTAR Collaborators. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: The Eurostar experience. *J Vasc Surg* 2000; 32 (4): 739-49.
55. Gilling-Smith GL, Martin J, Sudhindran S, Gould DA, MCWilliams RG, Brennan JA et al. Freedom from endoleak after endovascular aneurysm repair does not equal treatment success. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19 (4): 621-5.
56. Uso tutelado tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis endovasculares. Informe preliminar sobre la actividad de los centros hospitalarios participantes. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III, octubre 2001. (Informe interno).

---

## 7. Anexo

### PROTOCOLO DE USO TUTELADO

## TRATAMIENTO ENDOLUMINAL DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL MEDIANTE PRÓTESIS ENDOVASCULARES

Proyecto dirigido por la **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**  
(Instituto de Salud Carlos III)

# Índice

|  | Pág. |
|--|------|
| 1. Introducción .....  | 85   |
| 1.1. Antecedentes y fundamento clínico del tratamiento endoluminal .....         | 85   |
| 1.2. Descripción breve del funcionamiento operativo de la tecnología .....       | 85   |
| 2. Objetivo del estudio .....  | 86   |
| 3. Metodología .....   | 86   |
| 3.1. Tipo de estudio .....   | 86   |
| 3.2. Criterios de selección de los pacientes para tratamiento con PEVs .....     | 86   |
| 3.3. Características anatómicas recomendables para el tratamiento con PEVs ..... | 86   |
| 3.4. Variables de estudio .....  | 86   |
| 3.5. Recogida, circuito, procesamiento y análisis de datos .....                 | 87   |
| 3.6. Centros participantes .....   | 88   |
| 3.7. Duración del Uso Tutelado .....   | 88   |
| 3.8. Validación de la información recogida .....                                 | 88   |
| 4. Requerimientos para el desarrollo del Uso Tutelado .....                      | 88   |
| 5. Seguimiento del paciente sometido al procedimiento endovascular .....         | 89   |
| 6. Consentimiento informado .....  | 90   |
| Anexo I: Hojas de recogida de datos. Relación de variables .....                 | 91   |
| Anexo II: Documento de Consentimiento Informado .....                            | 100  |
| Anexo III: Nota identificativa .....   | 102  |

NOTA: Se han mantenido los términos endovascular y endoluminal en lugar de intravascular e intraluminal, ya que fueron los que se utilizaron en junio de 2001, en el Protocolo de Uso Tutelado establecido.

# I. Introducción

La rotura de un aneurisma de aorta abdominal (AAA) conlleva una elevada mortalidad aun en el caso de que se acceda a tiempo a un servicio médico que pueda intentar reparar quirúrgicamente la lesión. El tratamiento endoluminal de los AAA mediante prótesis endovasculares (PEVs) se ha propuesto como alternativa al tratamiento quirúrgico convencional o a la abstención quirúrgica por riesgos para el paciente.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III realizó en 1999 un informe sobre el tratamiento endoluminal de los AAA mediante PEVs. El documento revisa la importancia clínica del aneurisma de aorta abdominal, describe el tratamiento con prótesis endovasculares, analiza el estado actual del conocimiento sobre su eficacia y seguridad y el grado de desarrollo e implantación en España. El informe muestra que no existe suficiente evidencia científica sobre la seguridad y efectividad del procedimiento y describe la existencia de complicaciones derivadas de la aplicación de las prótesis endoluminales. Todo ello justifica que esta técnica se haya incluido en el programa de Uso Tutelado recogido en el acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 25 de octubre de 1999.

## 1.1. Antecedentes y fundamento clínico del tratamiento endoluminal

La dilatación aneurismática de la aorta abdominal o aneurisma de aorta abdominal es una enfermedad relativamente común en varones de edad superior a los 50 años. Está relacionada casi siempre con la arterioesclerosis como patología básica subyacente.

Su trascendencia clínica estriba en el riesgo de rotura de la pared aneurismática, de condición y naturaleza más frágil que la pared de aorta no aneurismática. El embolismo procedente del trombo mural del aneurisma y la trombosis de la luz del aneurisma son otras complicaciones que, aunque menos frecuentes, convierten al AAA en una entidad potencialmente peligrosa.

Se estima que el 62% de pacientes con rotura de aneurisma abdominal fallecen antes de llegar al hospital, siendo la mortalidad global por esta condición (los atendidos médicamente más los no atendidos) del 80-90%. La mortalidad sigue siendo muy alta, del orden

del 50%, aun cuando se realice cirugía reparadora de urgencia, y los resultados no han mejorado en los últimos años.

Dada la gravedad del problema, desde hace años se ha planteado como alternativa razonable la realización de cirugía profiláctica sobre el AAA no roto con riesgo significativo de rotura (diámetro > de 5 cm o de crecimiento rápido), ya que en esta situación la mortalidad quirúrgica es baja y ha ido descendiendo a lo largo de los últimos años. Según las últimas revisiones publicadas, tal valor se sitúa entre el 1,4 y el 6,5%.

El interés por la reparación preventiva del AAA ha aumentado en los últimos años con la introducción de las técnicas quirúrgicas endovasculares, menos agresivas y, en teoría, con la misma efectividad que la cirugía reparadora abierta, lo que debería permitir un uso más amplio de cirugía profiláctica.

El fundamento radica en la implantación y anclaje de un injerto tubular en la luz de la aorta que aísla y protege la pared del saco aneurismático, de modo que reduce el efecto mecánico expansivo y potencialmente rompedor de la presión arterial sobre una pared adelgazada y patológicamente frágil. Tal proceder debería tener el mismo efecto que el procedimiento convencional, que consiste en la sustitución de la pared del AAA por un injerto tubular protésico biocompatible suturado mediante cirugía abierta a los cabos de la aorta abdominal (en ocasiones de las ilíacas o de las femorales), una vez abierto y excluido el aneurisma.

El tratamiento endoluminal de los AAA mediante PEVs se ha propuesto:

- como alternativa al tratamiento quirúrgico convencional de AAA  $\geq$  de 5 cm no rotos en pacientes candidatos a dicho tratamiento, o
- como alternativa a la abstención quirúrgica convencional de AAA  $\geq$  de 5 cm no rotos en pacientes no candidatos a dicho tratamiento por alto riesgo quirúrgico y/o anestésico.

## 1.2. Descripción breve del funcionamiento operativo de la tecnología

La implantación de PEVs tiene como objetivos la exclusión del saco aneurismático para suprimir la presión en el aneurisma, y reducir las tasas de morbilidad y de mortalidad asociadas al tratamiento quirúrgico convencional.

La técnica implica la realización de una arteriotomía y la inserción de la prótesis por vía transfemoral o transilíaca, bajo visión directa, habitualmente fluoroscópica, hasta situarla en el lugar elegido. Una vez situada, la prótesis debe ser expandida y anclada o sellada en sus extremos. El procedimiento se realiza con anestesia general, regional o local. La duración de la realización del procedimiento, si bien es variable, suele oscilar entre 1,5 y 3,5 horas.

## 2. Objetivo del estudio

Conocer los resultados del tratamiento con PEVs en pacientes con AAA a través de un registro multicéntrico de casos.

El objetivo final es establecer recomendaciones que permitan garantizar la aplicación del procedimiento en las condiciones de mayor eficacia y seguridad en el Sistema Nacional de Salud.

## 3. Metodología

### 3.1. Tipo de estudio

Estudio de seguimiento prospectivo de pacientes con AAA tratados mediante PEVs en centros sanitarios españoles según los criterios establecidos en un protocolo consensuado, con el fin de obtener información objetiva útil en la toma de decisiones.

### 3.2. Criterios de selección de los pacientes para tratamiento con PEVs

En general, se pueden distinguir dos tipos de pacientes candidatos al tratamiento endoluminal:

- Pacientes en los que la cirugía convencional es clínicamente de riesgo elevado, pero tienen una expectativa de vida razonable.
- Pacientes en los que pudiendo realizarse cirugía convencional opten por el procedimiento endoluminal, una vez informados adecuadamente de las ventajas, inconvenientes e incertidumbres a corto y a largo plazo de cada alternativa, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión para la realización del procedimiento.

Los **criterios de inclusión** de los pacientes candidatos a la aplicación de la endoprótesis son:

### — Criterios clínicos:

- AAA asintomáticos  $\geq 5$  cm o con crecimiento  $>1$  cm/año.
- AAA sintomáticos.
- AAA inflamatorios.

### — Criterios técnicos:

- AAA con zonas de anclaje y acceso viables.

Todos los pacientes que se vayan a intervenir han de cumplir el criterio técnico referido y al menos uno de los criterios clínicos.

Los **criterios de exclusión** son:

- AAA infectados.
- AAA en pacientes  $< 65$  años sin comorbilidad importante y riesgo anestésico bajo en los que la cirugía abdominal es factible.
- Pacientes en los que el seguimiento no está garantizado.

### 3.3. Características anatómicas recomendables para el tratamiento con PEVs

1) Características del cuello proximal del aneurisma:

- Diámetro  $\leq 25$  mm.
- Ausencia de calcificación.
- Ausencia de trombo.
- Ausencia de angulación.
- No debe ser cónico.
- Longitud entre arterias renales e inicio del aneurisma  $\geq 15$  mm.

2) Características de las arterias ilíacas:

- Diámetro entre 8 y 12 mm.
- Preservar al menos una arteria hipogástrica.

3) Ramas viscerales:

- Ausencia de arteria mesentérica inferior dominante.
- Ausencia de arterias polares renales.

### 3.4. Variables de estudio

La información requerida para la valoración del procedimiento se puede dividir en tres grupos:



- 1) Información general, características del paciente y de la intervención.
- 2) Postoperatorio.
- 3) Seguimiento.

En los tres grupos se incluyen, entre otras variables, aquellas relacionadas con la seguridad y efectividad del procedimiento. En relación con la seguridad se recogen las complicaciones de la intervención quirúrgica y las complicaciones postoperatorias. En relación con la efectividad se recogen variables de evaluación del procedimiento, evaluación anatómica y evaluación clínica en los distintos seguimientos de los pacientes. Igualmente se recogen datos sobre los pacientes que son reintervenidos y los que fallecen.

La relación detallada de las hojas de recogida de datos con las variables requeridas se encuentra en el anexo I.

Se ha elaborado un programa informático en Microsoft Office-Access para la recogida y procesamiento de los datos. El programa incluye las variables requeridas para el uso tutelado de la tecnología, en la mayoría de los casos elaboradas a modo de preguntas cerradas con objeto de facilitar y homogeneizar los datos a rellenar.

Las variables suelen ser dicotómicas (opción sí o no) o cualitativas, con varias opciones para elegir una. En ocasiones, las variables son cuantitativas y es preciso cumplimentarlas añadiendo una cifra. La versión preliminar del programa recoge algunas preguntas con respuestas abiertas. Una vez probado el programa en una fase piloto, se revisarán estas preguntas con objeto de valorar la posible categorización de las respuestas o se suprimirán si no aportan información relevante.

### 3.5. Recogida, circuito, procesamiento y análisis de datos

Para facilitar la recogida y el procesamiento de los datos, el programa informático elaborado para tal fin se distribuirá a todos los centros participantes. El programa incluye un manual de instrucciones para facilitar la cumplimentación de los datos y para ayudar a utilizar adecuadamente la aplicación. Antes de su distribución, el programa se probará en un centro sanitario con objeto de valorar su funcionamiento y la pertinencia de las variables.

Cada centro enviará al alta y después de cada seguimiento sus datos al registro cen-

tral ubicado en la AETS siguiendo el siguiente circuito:

- Centros de Cataluña, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médica.
- Centros del País Vasco, a través del Servicio de Evaluación de Tecnologías (Osteba).
- Centros de Galicia, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia.
- Centros de Andalucía, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Centros de la Comunidad Valenciana, a través de la Dirección de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales.
- Centros de Canarias, Navarra e INSALUD, directamente desde los servicios clínicos a la AETS.

Para facilitar el envío, el programa de recogida de datos cuenta con un comando en el menú principal llamado «exportar datos» mediante el cual la base de datos se almacena en una subcarpeta llamada «exportar». Esta subcarpeta será enviada a la AETS por correo electrónico. Por otra parte, el registro central en la AETS utilizará el comando «importar» del menú principal del programa para actualizar la base de datos central con los datos recibidos.

Para salvaguardar la confidencialidad de los datos, el nombre y apellidos del enfermo y el número de historia clínica no se enviarán al registro central. Se enviará el Número de Identificación del Paciente, que estará constituido por el código de hospital seguido de un número de orden correlativo, empezando por 1, a medida que se van introduciendo los casos. El código de hospital será el que aparece en el Catálogo Nacional de Hospitales.

Con objeto de que no se pierda ningún caso, cada centro enviará también información sobre el número de identificación del paciente y los datos del hospital de los pacientes a los que está previsto que se les realice el procedimiento endoluminal. De esta forma se evitará la posible pérdida de los casos en los que, por fracaso técnico, no se ha aplicado la prótesis.

Independientemente de los análisis realizados por cada centro, la AETS realizará periódicamente análisis de los datos. La primera valoración se efectuará a los 6 meses del ini-

cio de la recogida de datos, con objeto de obtener resultados provisionales que permitan informar sobre todo de la seguridad del procedimiento. Se realizarán nuevas valoraciones a los 12, 18 y 24 meses, momento en que la AETS presentará un informe sobre los resultados del Uso Tutelado. Este informe deberá permitir al Sistema Nacional de Salud tomar la decisión de incluir o no la prestación con carácter regular y en qué condiciones.

En caso de que se detecten complicaciones importantes por encima del promedio esperado, la AETS lo pondrá en conocimiento del Grupo de Seguimiento del Uso Tutelado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el cual podrá acordar la supresión del Uso Tutelado en todos o en alguno de los centros.

### 3.6. Centros participantes

Los centros participantes serán los designados por los correspondientes Servicios de Salud/INSALUD. Estos centros deben cumplir el protocolo para la aplicación del procedimiento y han de comprometerse a la recogida de todos los casos que traten a partir de

la fecha de inicio del Uso Tutelado y durante todo el periodo de duración del mismo. Durante el desarrollo del estudio podrán incorporarse nuevos centros cuando, a juicio de los Servicios de Salud/INSALUD, concurren las circunstancias que aconsejen su incorporación.

### 3.7. Duración del Uso Tutelado

Actualmente, en España, un número significativo de pacientes con AAA es tratado con PEVs. Por tanto, se estima que un registro con información de los pacientes durante 2 años podría aportar información suficiente sobre los resultados del procedimiento. No obstante, el registro debería prolongarse al menos 5 años e incluir de forma prospectiva todos los pacientes a los que se les vaya aplicando el procedimiento.

El registro incluirá también, de forma retrospectiva, los datos de los pacientes a los que ya se haya aplicado el procedimiento, siempre que se disponga de información válida y completa. En el análisis se tendrá en cuenta que los datos se recogieron retrospectivamente, con objeto de evitar sesgos.

Cronograma del Uso Tutelado:

|  |                     |
|--|---------------------|
| Reunión de presentación del protocolo            | 26 de abril de 2001 |
| Envío del protocolo con observaciones            | 31 de mayo de 2001  |
| Reunión de consenso para el cierre del protocolo | 18 de junio de 2001 |
| Envío del protocolo definitivo                   | 30 de junio de 2001 |
| Inicio de la recogida de la información          | 15 de julio de 2001 |

### 3.8. Validación de la información recogida

La validación de la información recogida durante el Uso Tutelado se realizará de dos formas:

- Comprobación de la exhaustividad de la cumplimentación, la consistencia entre variables relacionadas y el registro de valores admisibles.
- Comprobación aleatoria de historias clínicas por parte de la AETS o las Agencias de Evaluación colaboradoras en la dirección del Uso Tutelado.

## 4. Requerimientos para el desarrollo del Uso Tutelado

Los centros sanitarios participantes en el Uso Tutelado deben contar con equipos de cirujanos vasculares y de radiólogos con experiencia en radiología vascular intervencionista. Estos centros deben tener experiencia en tratamientos de angioplastia y colocación de stents, así como realizar el procedimiento quirúrgico habitual para el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal. Sería conveniente que los centros realizasen, entre intervenciones convencionales y endoluminales, un mínimo de 20 intervenciones anuales en total.

A pesar de la creciente seguridad en el manejo de las prótesis endovasculares, en ocasiones puede ser necesaria la aplicación de procedimientos quirúrgicos abiertos bien para tratar complicaciones mayores o bien para realizar procedimientos vasculares adicionales. Por ello, las salas donde se realice el procedimiento deben estar acondicionadas tanto para la realización de un procedimiento quirúrgico estándar como para técnicas fluoroscópicas con imágenes de alta definición. En todos los casos se deben cumplir los requisitos exigidos en la legislación vigente.

Los equipos e implantes que se utilicen, tanto para procedimientos diagnósticos como terapéuticos, han de estar totalmente legalizados con relación a su puesta en el mercado en España y para las indicaciones en que se van a usar.

El equipo médico encargado de llevar a cabo el procedimiento endoluminal debe tener experiencia tanto en cirugía vascular como en el manejo radiológico. Esta combinación puede requerir dos o más especialistas en angiología y cirugía vascular y en radiodiagnóstico con experiencia en radiología vascular intervencionista, que trabajen coordinadamente. Un solo médico debe dirigir todos los pasos de la intervención.

Los centros sanitarios deben contar con la infraestructura necesaria que permita la realización de pruebas de Eco-Doppler, arteriografía centimetrada y TC helicoidal requeridas para la realización de los estudios previos a la intervención y el seguimiento de los pacientes. Cada centro sanitario preverá el modo de solucionar las posibles urgencias derivadas de este tipo de intervención.

Igualmente, los pacientes con PEVs llevarán una nota identificativa del hospital responsable del procedimiento que indique que el paciente ha sido tratado con una técnica sometida a Uso Tutelado. En la nota figurará que en caso de complicaciones, si no es posible derivar al paciente debido a la necesidad de intervenir de urgencia, el centro sanitario tiene que comunicarlo al hospital responsable del procedimiento. Todo ello con objeto de evitar la pérdida de información del seguimiento del paciente (anexo III).

Los centros contarán con la existencia de un programa de formación técnica en el tratamiento de PEVs. La formación puede asegurarse por medio de estancias en centros ya especializados en esta técnica o por desplazamiento de especialistas con amplia expe-

riencia en la colocación de prótesis que actuarían como tutores en hospitales cercanos.

## 5. Seguimiento del paciente sometido al procedimiento endovascular

Esquema de seguimiento:

- Dentro del primer mes tras la implantación de la prótesis:
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.
- A los tres meses (opcional):
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.
- A los seis y doce meses:
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.
- Anualmente:
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.

El seguimiento a los tres meses es opcional. En caso de realizarse, los datos obtenidos deberán recogerse en la aplicación informática y enviarse al registro central siguiendo el circuito establecido.

Los centros con experiencia de seguimiento de endoprótesis aórticas con Eco-Doppler podrían sustituir alguna prueba de TC helicoidal por esta exploración.

Igualmente, en los pacientes que se estime necesario, se podrá realizar una Resonancia Magnética con contraste como técnica de seguimiento, en lugar del TC helicoidal.

En los casos que se considere conveniente, podría realizarse una arteriografía de control, aunque no debe practicarse sistemáticamente.

|                                   | 1.º mes | 3 meses* | 6 meses | 12 meses | Anual |
|-----------------------------------|---------|----------|---------|----------|-------|
| Examen clínico                    | X       | X        | X       | X        | X     |
| Rx simple de abdomen AP y lateral | X       | X        | X       | X        | X     |
| TC helicoidal con contraste       | X       | X        | X       | X        | X     |

\* Opcional.

## 6. Consentimiento Informado

El paciente debe estar informado de las ventajas e inconvenientes tanto de la implantación de PEVs como del procedimiento quirúrgico tradicional. Debe mencionarse que el procedimiento endovascular es una técnica terapéutica nueva sometida a Uso Tutelado, y que los resultados a largo plazo son desconocidos. Por tanto, los datos de la intervención endovascular, la situación clínica y evolución serán registrados para estudio. Antes de la realización del procedimiento, los pacientes deben haber firmado el documento de Consentimiento Informado.

El documento debe responder a las siguientes preguntas:

- Por qué se propone este procedimiento. Las indicaciones del procedimiento terapéutico son una base importante para que el paciente dé su consentimiento o lo niegue. Se debe informar de la indicación de intervención del aneurisma, bien por su tamaño o por otros factores, para evitar las complicaciones de su rotura.
- Qué procedimiento se plantea. Se le deben explicar los principios generales del procedimiento: descripción de la técnica, vías de abordaje, materiales utilizados y dificultades previstas. También se deben in-

cluir las alternativas anestésicas disponibles.

- Qué alternativas de tratamiento hay. El conocimiento de las alternativas y sus riesgos implícitos forma parte de cualquier decisión para aceptar o rechazar los riesgos de la intervención. Hay que resaltar que la abstención terapéutica también es una alternativa, pero deben quedar claros los riesgos derivados de esta decisión.
- Riesgos más importantes. Deben plantearse los riesgos de la técnica endovascular, de la técnica anestésica, del uso de radiación ionizante, de contraste yodado, y los riesgos personalizados del paciente. En este apartado se debe incluir la posibilidad de alterar el procedimiento planeado, es decir, la necesidad de convertir a cirugía abierta convencional. Se debe informar sobre las complicaciones más importantes bien por su gravedad o por su frecuencia.
- Expectativas y resultados probables. Es importante comparar los resultados entre las diversas alternativas posibles. En relación con las endoprótesis vasculares se debe subrayar que, en la actualidad, los resultados a largo plazo se desconocen.

Se debería utilizar siempre un mismo documento de Consentimiento Informado. En el anexo II se recoge dicho documento, consensado para este Uso Tutelado por los centros participantes.

---

# Anexo I: Hojas de recogida de datos

## HOJA I. VARIABLES DE INFORMACIÓN GENERAL, CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE Y DE LA INTERVENCIÓN

### 1. DATOS HOSPITALARIOS

- Número de identificación del paciente.
- Nombre del hospital, ciudad.
- Servicio de Salud/Dirección Territorial INSALUD de procedencia del paciente.
- Nombre y apellidos del cirujano.
- Nombre y apellidos del radiólogo.

### 2. DATOS DEL PACIENTE

- Fecha de nacimiento.
- Edad (años).
- Sexo.
- **Presentación clínica del aneurisma:**
  - Asintomático.
  - Sintomático sin rotura apreciable.
  - Rotura contenida.
  - Rotura con repercusión hemodinámica.
- **Índice brazo-tobillo** (derecho e izquierdo):
  - $\geq 1$ .
  - 0,5-1.
  - $\leq 0,5$ .
- **Presencia de pulso en extremidades inferiores:**
  - Pulso femoral derecho (sí, no).
  - Pulso femoral izquierdo (sí, no).
  - Pulso poplíteo derecho (sí, no).
  - Pulso poplíteo izquierdo (sí, no).
  - Pulso distal derecho (sí, no).
  - Pulso distal izquierdo (sí, no).

### 3. FACTORES DE RIESGO

- **Sistema ASA** (5 grados de clasificación):
  - I. Paciente sano sin proceso sistémico.
  - II. Alteración moderada sistémica.
  - III. Múltiples enfermedades sistémicas.
  - IV. Alteración severa sistémica.
  - V. Moribundo, cirugía desesperada.
- **Diabetes** (4 grados de clasificación):
  - No.
  - Comienzo en la edad adulta (dieta).

- Comienzo en la edad adulta (insulina).
- Comienzo en la edad juvenil.
- **Fumador** (4 grados de clasificación):
  - No o ninguno en los últimos 10 años.
  - No actualmente, pero fumó en los últimos 10 años.
  - ≤1 paquete al día.
  - >1 paquete al día.
- **Estatus renal** (4 grados de clasificación):
  - Normal, creatinina <1,5 mg/dl, aclaramiento de creatinina >50 ml/min.
  - Creatinina 1,5-3 mg/dl, aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min.
  - Creatinina 3-6 mg/dl, aclaramiento de creatinina 15-30 ml/min.
  - Creatinina >6 mg/dl, aclaramiento de creatinina <15 ml/min, diálisis o trasplante.
- **Estatus pulmonar** (4 grados de clasificación):
  - Normal.
  - Asintomático o disnea leve, cambios en la radiografía de tórax, TFP 65-80% del teórico.
  - Entre el estadio anterior y el siguiente.
  - Capacidad vital <1,85 l, FEV1 <1,21 ó <35% del teórico, ventilación voluntaria máxima menos que 28 l/m o menos que 50% del teórico, pCO<sub>2</sub> >45 mm Hg, O<sub>2</sub> domicilio o hipertensión pulmonar.
- **Estatus cardíaco** (4 grados de clasificación):
  - Asintomático, EKG normal.
  - Asintomático, infarto hace 6 meses o más.
  - Angina estable, arritmia asintomática, insuficiencia cardiaca controlada por fármacos.
  - Angina inestable, arritmia sintomática, insuficiencia cardiaca no compensada, infarto hace menos de 6 meses.
- **Hipertensión** (4 grados de clasificación):
  - No.
  - Controlada por un fármaco.
  - Controlada por dos fármacos.
  - Requiere más de dos fármacos o incontrolada.
- **Hiperlipemia** (4 grados de clasificación):
  - Colesterol/triglicéridos en límites normales.
  - Elevación leve controlada con dieta.
  - Tipos II, III, IV con dieta estricta.
  - Requiere dieta y fármacos.
- **Enfermedad cerebro-vascular** (4 grados de clasificación):
  - No enfermedad.
  - Asintomático pero con evidencia de enfermedad.
  - Isquemia transitoria.
  - Infarto completo con déficit neurológico.

#### 4. PREOPERATORIO

- **Motivo de la indicación del procedimiento endovascular:**

- Elección del paciente informado.
- Riesgo quirúrgico (obesidad, abdomen hostil, otras).
- Riesgo anestésico.

- **Examen preoperatorio.**

**Pruebas:**

- **Analítica:**

- Creatinina.
- Hemoglobina.

- **Eco-Doppler** (sí o no).

- **TC helicoidal** (sí o no).

- **Arteriografía** (sí o no).

- **Resonancia Magnética Nuclear** (sí o no).

#### 5. DATOS ANATÓMICOS

**Arteriales:**

- **Arteria mesentérica superior** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria renal derecha** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria renal izquierda** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria mesentérica inferior** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria ilíaca primitiva derecha** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria ilíaca primitiva izquierda** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria ilíaca interna derecha** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria ilíaca interna izquierda** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria ilíaca externa derecha** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arteria ilíaca externa izquierda** (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- **Arterias polares renales** (sí, no).

**Del aneurisma:**

- **Medidas anatómicas de diámetro del cuello (D2b), diámetro del aneurisma (D3), longitud (H3)** (mm).

En el programa de recogida de datos se muestra un dibujo explicativo que facilita la cumplimentación con las 14 medidas anatómicas consideradas más relevantes.

- **Características del cuello:**

- Calcio (sí, no).
- Trombo (sí, no).
- Angulaciones:
  - Antero posterior.
  - Lateral.

En el programa de recogida de datos se muestra un dibujo explicativo que facilita la cumplimentación.





### Características de la prótesis:

- **Nombre comercial de la prótesis:**

- **Tipo de prótesis:**

- Recto (sí, no):

- diámetro proximal, diámetro distal, longitud.

- Bifurcado (sí, no):

- diámetro proximal, diámetro distal derecho, diámetro distal izquierdo, longitud derecha, longitud izquierda.

- Aorto uni-ilíaco (sí, no):

- diámetro proximal, diámetro distal, longitud.

- **Número total de extensiones:**

- Proximales.

- Distales.

## 7. COMPLICACIONES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

### Relacionadas con la prótesis:

- **Incapacidad avance dispositivo** (sí, no).

- **Incapacidad colocación de la prótesis** (sí, no).

- **Oclusión prótesis** (sí, no).

- **Estenosis prótesis** (sí, no).

- **Eje ilíaco ocluido** (sí, no).

- **Migración prótesis** (sí, no).

- **Otros:**

Especificar:

### Imposibilidad de completar el procedimiento:

- **Conversión cirugía convencional** (sí, no).

- **Otros:**

Especificar:

### Complicaciones arteriales:

- **Trombosis arterial** (sí, no).

- **Embolia distal** (sí, no).

- **Dissección arterial** (sí, no).

- **Otras:**

Especificar:

### Fugas:

- **Tipo I:** Periprotésica, proximal o distal (sí, no).

- **Tipo II:** Reentradas, reperfusiones por ramas (sí, no).

- **Tipo III:** Rotura de la fibra o desconexión módulo (sí, no).

- **Tipo IV:** Por porosidad de la prótesis (sí, no).

- **Tipo V:** Fuga de origen desconocido (sí, no).

- **Tipo VI:** Presurización sin fuga evidente (sí, no).

### Oclusiones arteriales (intencional o accidental):

- **Una ilíaca interna** (sí, no).

- **Dos ilíacas internas** (sí, no).

- **Renal** (sí, no).

- **Renal accesoria** (sí, no).

## HOJA II. VARIABLES DE POSTOPERATORIO

### 1. CURSO POSTOPERATORIO

- Duración de estancia en UVI (horas).
- Síndrome febril (sí, no).

### 2. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

#### Relacionadas con la prótesis:

- Fuga (sí, no).
- Migración prótesis (sí, no).
- Trombosis prótesis (sí, no).
- Trombosis rama ilíaca de la prótesis (sí, no).

#### Relacionadas con el acceso:

- Hemorragia/hematoma (sí, no).
- Falso aneurisma (sí, no).
- Trombosis acceso arterial (sí, no).
- Embolia distal (sí, no).
- Perforación arterial (sí, no).
- Linforragias (sí, no).
- Infección de la herida quirúrgica (sí, no).
- Fístula arteriovenosa (sí, no).
- Otras: Especificar:

#### Complicaciones clínicas:

- **Neurológicas:**
  - Infarto cerebral establecido (sí, no).
  - Trastorno isquémico transitorio (sí, no).
  - Paraplejia (sí, no).
  - Paraparesia (sí, no).
- **Cardiopulmonares:**
  - IAM y/o angor (sí, no).
  - Arritmia (sí, no).
  - Insuficiencia cardiaca (sí, no).
  - Insuficiencia respiratoria (sí, no).
- **Gastrointestinales:**
  - Hemorragia digestiva (sí, no).
  - Isquemia mesentérica (sí, no).
  - Íleo paralítico (sí, no).
  - Complicación hepatobiliar (sí, no).

- **Amputación miembros inferiores** (sí, no).
- **Insuficiencia renal aguda** (sí, no).
- **Sepsis** (sí, no).
- **Éxito** (sí, no).

**Causa:**

### 3. EVALUACIÓN AL ALTA

**Fecha de alta.**

**Evaluación clínica:**

- **Pulso femoral derecho** (sí o no).
- **Pulso femoral izquierdo** (sí o no).
- **Pulso poplíteo derecho** (sí, no).
- **Pulso poplíteo izquierdo** (sí, no).
- **Pulso distal derecho** (sí, no).
- **Pulso distal izquierdo** (sí, no).

### 4. COMENTARIOS LIBRES AL ALTA DEL PACIENTE

Variable abierta. Se pueden anotar las incidencias o variables no registradas.

## HOJA III. VARIABLES DE SEGUIMIENTO

### 1. EVALUACIÓN

**Fecha de revisión.**

**Pruebas:**

- **Analítica:**
  - Creatinina.
  - Hemoglobina.
- **Rx simple de abdomen AP y lateral** (sí, no).
- **Eco-Doppler** (sí, no).
- **TC helicoidal** (sí, no).
- **Arteriografía** (sí, no).
- **Resonancia Magnética Nuclear** (sí, no).

**Evaluación del procedimiento:**

- **Normal** (sí, no).
- **Fugas** (Nueva, Persistente):
  - **Tipo I:** Periprotésica, proximal o distal (sí, no).
  - **Tipo II:** Reentradas, reperfusiones por ramas (sí, no).
  - **Tipo III:** Rotura de la fibra o desconexión módulo (sí, no).
  - **Tipo IV:** Por porosidad de la prótesis (sí, no).
  - **Tipo V:** Fuga de origen desconocido (sí, no).
  - **Tipo VI:** Presurización sin fuga evidente (sí, no).
- **Estenosis de la prótesis** (sí, no).
- **Trombosis en la prótesis** (sí, no).
- **Torsión rama protésica** (sí, no).
- **Migración de la prótesis** (sí, no).
- **Dilatación de la prótesis** (sí, no).
- **Infección de la prótesis** (sí, no).
- **Dislocación de la prótesis** (sí, no).
- **Rotura aneurismática** (sí, no).
- **Rotura de los componentes de la prótesis** (sí, no).

**Evaluación anatómica (mm):**

- **Diámetro cuello (D2b).**
- **Diámetro aneurisma (D3).**
  - **Diferencia con D3 inicial.**
- **Longitud (H3).**

**Desplazamiento de la prótesis desde las arterias renales (mm).**

**Evaluación clínica:**

- **Pulso femoral derecho** (sí, no).
- **Pulso femoral izquierdo** (sí, no).

- Pulso poplíteo derecho (sí, no).
- Pulso poplíteo izquierdo (sí, no).
- Pulso distal derecho (sí, no).
- Pulso distal izquierdo (sí, no).
- Otras: Especificar:
- Complicaciones sistémicas (sí, no). Especificar:
- Éxito (sí, no). Fecha del éxito: Causa:
- Paciente perdido (sí, no). Fecha pérdida:

## 2. REINTERVENCIONES (sí, no)

- Fecha de la reintervención.
- Procedimientos asociados:
  - Angioplastia percutánea transluminal (sí o no).
  - Endarterectomía femoral (sí o no).
  - By-pass ilio-femoral (sí o no).
  - By-pass femoro-femoral (sí o no).
  - By-pass ilio-hipogástrico (sí o no).
  - Embolización polar renal (sí o no).
  - Embolización mesentérica inferior (sí o no).
  - Embolización hipogástrica derecha (sí, no).
  - Embolización hipogástrica izquierda (sí, no).
  - Embolización de lumbares (sí, no).
  - Otros procedimientos (sí o no). Especificar:
  - Extensión proximal (sí, no).
  - Extensión distal (sí, no).
  - Nueva endoprótesis (sí, no). Especificar:
- Conversión a cirugía abierta (sí, no).

## 3. COMENTARIO LIBRE

Variable abierta. Se pueden anotar las incidencias o variables no registradas.

---

## Anexo II: Documento de Consentimiento Informado

### «TRATAMIENTO ENDOLUMINAL DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL MEDIANTE PRÓTESIS ENDOVASCULARES»

Usted padece una dilatación o **Aneurisma** de la Aorta Abdominal (AAA). Ésta es una enfermedad relativamente común, sobre todo en varones de edad superior a 50 años. La progresiva dilatación de la aorta puede conducir a su rotura brusca, con hemorragia interna, que suele ser mortal. La probabilidad de rotura aumenta con el tamaño del aneurisma, por lo que se aconseja intervenir a partir de un diámetro de 5 cm.

La **operación convencional** del AAA consiste en la extirpación del aneurisma y la colocación de una prótesis sintética en su lugar para reconstruir la aorta dilatada. Ésta es una técnica cuya eficacia a largo plazo está bien probada, pero que conlleva una intervención compleja con anestesia general, apertura de la cavidad abdominal y un postoperatorio más o menos complicado, dependiendo del estado de salud del paciente.

Desde hace unos años se dispone de un **nuevo tratamiento de los AAA mediante prótesis endovasculares**, que es mínimamente invasivo. Este método consiste en la introducción de una prótesis autoexpandible (endoprótesis) en el interior del aneurisma a través de una pequeña incisión en una o ambas ingles y bajo control radiológico. La prótesis se despliega en el interior de la aorta y se fija por sí misma en los extremos superior e inferior del aneurisma. Con ello se pretende que la presión arterial no actúe sobre la pared debilitada del aneurisma, evitando así su crecimiento y rotura. La intervención se realiza con anestesia local, regional o general y, al no tener que intervenir quirúrgicamente el abdomen, el postoperatorio es más corto y mejor tolerado.

También debe usted saber que otra alternativa es **no realizar ningún tipo de intervención**, si bien no se aconseja debido al posible riesgo de rotura del aneurisma, que a menudo es mortal.

Sin embargo, el tratamiento con prótesis endovasculares puede presentar ciertos **riesgos**:

- imposibilidad de colocar la endoprótesis,
- fijación insuficiente a la pared aórtica con desplazamiento de la prótesis o ineficacia de la exclusión,
- oclusión y/o estenosis de la prótesis,
- oclusión, trombosis, disección y/o embolización arterial,
- entrada de sangre al aneurisma por vías colaterales,
- rotura del aneurisma.

Estas complicaciones no son frecuentes y, en caso de que surgiera alguna de ellas, disponemos de técnicas alternativas para su tratamiento. En ocasiones puede ser necesaria la conversión al tratamiento quirúrgico convencional y debe saber que la cirugía abierta tras la implantación de una prótesis tiene, en general, mayor riesgo que la realización de entrada de este procedimiento.

Otros riesgos, como la posibilidad de hematoma o infección de la herida quirúrgica y los derivados de la anestesia utilizada, son similares a los de otras intervenciones de cirugía vascular. La posibilidad de reacción alérgica o insuficiencia renal por contraste yodado es similar a la que existe en las pruebas radiológicas a las que usted fue sometido antes de la intervención.

A pesar de las ventajas y de los buenos resultados observados hasta el momento con este nuevo procedimiento, debe saber que la experiencia es de 10 años, frente a los 50 años de la cirugía convencional, y **no se conoce bien su evolución a largo plazo**. Existe la posibilidad, poco frecuente, de que aunque la realización del procedimiento haya sido satisfactoria, a medio o largo plazo, se produzca la rotura del aneurisma. Pueden aparecer problemas inesperados por la in-

teracción entre el aneurisma y los materiales de la endoprótesis o por deterioro de los mismos, incluso con rotura de los componentes de la prótesis, que hagan fracasar el tratamiento, en cuyo caso podría ser necesario intervenir de forma convencional. Igualmente, aunque no es frecuente, podría existir intolerancia o reacción alérgica a alguno de los componentes de la prótesis. Por todo ello, deberá someterse a controles clínicos y radiológicos periódicos para detectar cualquier problema.

Por último, usted debe conocer que el tratamiento endoluminal de los AAA es una técnica sometida a vigilancia (**Uso Tutelado**) por el Sistema Nacional de Salud, recibiendo la máxima atención, calidad de cuidados y supervisión. Serán registrados los datos de la intervención, su situación clínica y evolución tras la implantación de la endoprótesis. El uso y tratamiento de estos datos se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley.

Al firmar este documento, usted afirma haber leído y comprendido la información que arriba consta, así como las explicaciones recibidas. También conoce la posibilidad que tiene de revocar el consentimiento que ahora presta en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación.

D./D.<sup>a</sup> ....., con DNI n.º ....., en calidad de paciente, o D./D.<sup>a</sup> ....., con DNI n.º ....., en calidad de representante legal del paciente, libre y voluntariamente **CONSIENTO** a los facultativos, en su caso, de los Servicios de Radiología y Cirugía Vascul ar y al equipo de Anestesia de este Hospital a la realización del procedimiento arriba mencionado y las pruebas complementarias necesarias. He comprendido y estoy conforme con la información dada por el Dr. D./D.<sup>a</sup> ..... sobre los fines, alternativas, beneficios esperados, así como de los riesgos que conlleva la intervención. Tengo conocimiento y consiento que en caso de urgencia o por causas imprevistas podrán realizarse las actuaciones médicas necesarias para mantenerme con vida o evitarme un daño.

....., a ..... de ..... de 200...

Fdo.: .....

Firma del médico

Fdo.: .....

Firma del paciente/representante

## **Anexo III**

Hospital .....

Servicio de .....

....., a ..... de ..... de 200...

### **NOTA IDENTIFICATIVA**

D./D.<sup>a</sup> ....., con DNI n.º .....,  
ha sido sometido/a a una intervención de Aneurisma de Aorta Abdominal mediante prótesis  
endovasculares con fecha ..... Éste es un procedimiento sometido  
a vigilancia (Uso Tutelado) por el Sistema Nacional de Salud. Por este motivo, en caso de  
complicaciones el paciente será remitido a este centro. Si no fuera posible derivar al pacien-  
te debido a la necesidad de intervenir de urgencia, esta circunstancia debe ser comunicada  
al Dr. D. .... del

Servicio de ..... Hospital .....

Tlf. .... Fax .....

Firmado: Dr. D. ....



