



## EDITORIAL

### 25 años de EVAR. Una revolucionaria técnica que lo cambió todo



### 25 years of EVAR: A revolutionary technique that changed everything

F.J. Criado

*MedStar Union Memorial Hospital, Baltimore, Maryland, EE. UU.*

Recibido el 23 de septiembre de 2014; aceptado el 28 de septiembre de 2014  
Disponible en Internet el 21 de noviembre de 2014

Decía, el profesor Bergan<sup>1</sup>, en su comentario a la primera publicación de Parodi et al.<sup>2</sup>: «Se montará la oposición al procedimiento...». Pues bien, el tiempo ha ido desmintiendo paulatinamente dichas palabras y ello es así por la efectividad, seguridad y simplificación del procedimiento día tras día.

El presente editorial constituye una perspectiva personal a partir de observaciones directas, y de largas conversaciones con las personas protagonistas de esta apasionante historia.

Sonó mi teléfono y me despertó en medio de la noche. Una voz familiar, en español, se mostró optimista y entusiasmada al otro extremo. Era Juan Parodi llamando desde Buenos Aires en ese ya famoso viernes 7 de septiembre de 1990, para decirme que había sido tratado con éxito en el Instituto Cardiovascular de Buenos Aires (ICBA) el primer caso de EVAR de la historia. El procedimiento por todos conocido había implicado la colocación transfemoral de un injerto aórtico anclado proximalmente (en el cuello) con un stent, para tratar un aneurisma de la aorta abdominal (AAA)<sup>2</sup>. Se evitaba así una laparotomía y un pinzamiento aórtico; una nueva era estaba amaneciendo. Nada de esto, sin embargo entró en la conversación durante esa breve e inolvidable llamada telefónica, en un día que vivirá en mí para siempre.

Pero para mí, todo comenzó en la primavera de 1989, cuando Juan Parodi llegó a Baltimore a visitar nuestro servicio en el Hospital Memorial Union, donde ya habíamos establecido un programa endovascular bien definido dentro del servicio de cirugía vascular. Otra razón importante para la visita pudo haber sido su hallazgo de que yo había venido originalmente de Uruguay, un país que comparte mucho en común con Argentina (Buenos Aires, en particular) en los aspectos más definitorios de la cultura, la etnia, y una cierta entonación del español hablado.

Parodi se quedó en Baltimore durante varios días. Fue durante una cena en mi casa cuando él me habló de su proyecto de cómo tratar AAA, algo totalmente inaudito para mí hasta esa noche. Un par de semanas pasaron antes de que empezara a comprender el verdadero significado y el potencial de lo que me dijo entonces. La relación creció a un ritmo rápido, ya que teníamos mucho en común: geografía y orígenes culturales, pasión por la cirugía vascular, y una visión compartida de que las técnicas menos invasivas y los enfoques endovasculares estaban destinados a crecer y, posiblemente, a «hacer progresar» nuestra especialidad. Al mismo tiempo, nos dimos cuenta de que la adopción y la aceptación entre los cirujanos vasculares serían un reto formidable para los próximos años. Fue dentro de este contexto que me invitaron a participar en un curso para cirujanos sobre habilidades en el manejo de catéteres y procedimientos percutáneos que se celebró en Buenos Aires en junio de 1989. Este viaje inicial me proporcionó una gran oportunidad

Correo electrónico: [frankjcriado@gmail.com](mailto:frankjcriado@gmail.com)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.angio.2014.09.024>

0003-3170/© 2014 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

para construir más aún nuestra relación y llegar a conocer al equipo vascular en el ICBA. Fue allí cuando conocí a Julio Palmaz, otro argentino (de la ciudad de La Plata), que se había trasladado a los EE. UU. en 1976 para seguir una carrera en radiología intervencionista. Él había sido invitado a unirse al cuerpo docente para el mencionado curso. En muchos aspectos, los encuentros de ese primer viaje a Buenos Aires cambiaron mi carrera y mi vida para siempre.

Pero empezamos por el principio: Parodi había concebido sus revolucionarias ideas sobre el tratamiento de los AAA durante un período de varios años, comenzando a finales del 1970 mientras era residente de cirugía vascular en la Clínica Cleveland. La idea la tenía clara, pero durante mucho tiempo existieron 2 problemas que se interponían en su camino: la capacidad de entrega del sistema a través de un abordaje endovascular y la falta de anclaje que sustituyera a las suturas quirúrgicas y lograra un sellado circunferencial entre la prótesis endoluminal y la pared aórtica.

Por casualidad, en el otoño de 1988, Parodi voló a Washington para asistir a la reunión *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics* (TCT), una conferencia de cardiología intervencionista organizada por Marty León. Julio Palmaz había sido invitado como miembro de la facultad de 12 expertos para presentar su trabajo sobre el dispositivo stent. El ver el nombre y la presentación del título de Palmaz en el programa bien pudo haber sido la motivación principal de Parodi para asistir al TCT. En cualquier caso, fuera cual fuera su razón para estar allí, la experiencia resultó memorable y positiva. Se dio cuenta casi al instante de que el stent Palmaz podría servir como la solución de anclaje/sellado que había buscado durante tanto tiempo. Apenas podía contener su emoción, así que se acercó a Palmaz en el vestíbulo después de la sesión: su primer encuentro. Solo unas pocas palabras fueron pronunciadas y supieron de inmediato que compartían orígenes argentinos y mucho más.

La conversación era fácil y fluida; Palmaz estaba intriga-do por estas ideas y las apoyó porque el tema no le era totalmente ajeno. Ya en 1986, se había previsto que su stent podría (tal vez) ser de utilidad para excluir aneurismas. Al mismo tiempo, sin embargo, se mostró reacio a unirse inmediatamente al proyecto dada su implicación en una serie de estudios en curso, y también porque se sentía incómodo al pensar que podía implantar su dispositivo en la aorta, lo que representaba claramente un ambiente totalmente diferente al previsto cuando creó su stent. No obstante, estos obstáculos no disuadieron a Parodi, quien a las pocas semanas viajó a San Antonio (Texas, EEUU) con Hector D. Barone, la mano derecha de su proyecto, para entrevistarse de nuevo con Palmaz.

En Texas, tuvieron la oportunidad de discutir el proyecto en detalle. Palmaz tenía acceso a una excelente capacidad de investigación de origen universitario que resultó fundamental para el desarrollo y perfeccionamiento del sistema de Parodi. La decisión de seguir adelante fue asumida y el trabajo avanzó a un ritmo rápido, tanto en San Antonio como en Buenos Aires. Parodi siguió siendo el líder del equipo, por supuesto, pero convirtió a Palmaz en un jugador de equipo primordial, después de la finalización de 62 experimentos con animales. Todo lo que quedaba por hacer era procurarse un catéter de balón adecuado y una funda para su suministro y fabricar un stent Palmaz gigante. El implante

*first-in-man* era el siguiente y esperado paso. Quedaba la selección de un paciente AAA adecuado. Parodi reconoció desde el principio que la anatomía del aneurisma adecuada con apropiados cuellos proximal y distal sería necesaria para que su procedimiento funcionara. El stent expandible con balón debería anclar el injerto proximal y también lograr un sellado. La necesidad de colocar un stent distal se hizo evidente después de tratados los 3 primeros pacientes.

Finalmente fue identificado un paciente apropiado, que consintió en ser tratado mediante este primer procedimiento. Palmaz voló a Buenos Aires llevando consigo varias cajas llenas de catéteres y otros materiales.

El viernes, 7 de septiembre de 1990, fue el día elegido. Parodi había seleccionado en realidad a 2 pacientes con AAA para que fueran tratados el primer día. Los procedimientos fueron realizados en el laboratorio de cateterismo cardiaco del ICBA debido a la necesidad de disponer de imágenes adecuadas para guiar el implante de los dispositivos. Una vez que la anestesia general fue inducida, se realizó la exposición quirúrgica de las arterias femorales a través de pequeñas incisiones en la ingle; Barone había preparado los diversos componentes y había cargado el sistema montado en la vaina de suministro grande que llevaría el sistema transfemoral, y por vía endoluminal, a la diana deseada dentro del aneurisma abdominal. Trabajando juntos, Parodi y Palmaz se esforzaron para colocar el stent (con el injerto adjunto) precisamente en el cuello proximal, justo debajo de las arterias renales. Inflado el globo, se logró expandir el dispositivo, que se insertó en la pared aórtica. El flujo sanguíneo aórtico pulsátil se precipitó en el injerto, expandiéndolo. Como se preveía, el extremo inferior de la prótesis de tela aterrizó en el cuello distal, justo por encima de la bifurcación aórtica. El resultado del angiograma final parecía casi demasiado bueno para ser verdad: el aneurisma estaba totalmente excluido de la circulación, y el saco presumiblemente despresurizado y aislado. Parodi y Palmaz no podían dejar de estar eufóricos «el dulce sabor del éxito». Pero el día no había terminado todavía.

El segundo paciente fue llevado a la misma sala y preparado para la segunda implantación de la jornada. De alguna manera, el stent se desplegó demasiado bajo en el cuello proximal y se deslizó hacia el saco del aneurisma, lo que obligó a la conversión a cirugía abierta inmediata con injerto convencional. El paciente se recuperó, pero la experiencia proporcionada a Parodi y su equipo por la potente comparación de diferencias entre estos 2 enfoques. Al día siguiente de la intervención, mientras el primer paciente se encontraba muy bien y tomó un desayuno, el segundo todavía se encontraba intubado en la unidad de cuidados intensivos. Este hecho pone de manifiesto muchas de las diferencias entre ambas modalidades. Adicionalmente, este incidente sirvió para ilustrar un tipo de fallo importante de la nueva técnica y proporcionó una alerta temprana de los muchos cambios que se avecinaban.

Qué increíble primer día. El primer equipo de AAA endovascular del mundo acababa de realizar 2 operaciones endovasculares, hito que marcó el comienzo de las transformaciones que eventualmente lo cambiaron todo. Parodi fue el cirujano principal y líder natural del equipo, con Palmaz como cocirujano y colíder del proyecto. En el fondo, siempre estaba presente Héctor Barone, un industrial e inventor,

que fabricó o adquirió algunos de los componentes más importantes del sistema Parodi-Palmaz. Asociado de Parodi en ese momento era Alberto Álvarez, un excelente y hábil cirujano que proporcionó un apoyo técnico y una asistencia valiosa en ese día y muchos otros por venir. Claudio Schonholz, un joven altamente cualificado, radiólogo intervencionista, con sede en Buenos Aires, fue a unirse al equipo Parodi poco después (a finales de 1990) para hacer contribuciones importantes.

Posteriormente tuve la suerte de estar presente durante algunos de los primeros procedimientos de AAA realizados por Parodi en el ICBA a finales de 1990 y más tarde en varias ocasiones entre 1991 y 1992.

Es curioso como las primeras presentaciones de resúmenes y artículos fueron rechazadas. Se hizo evidente la necesidad de crear figuras dibujadas profesionalmente que pudieran ilustrar con claridad los diversos componentes y etapas de la nueva técnica. En este hecho, tuve la oportunidad de participar a través de Joyce Lavery en Baltimore (firmas «JL» o «JPL» en su obra de arte) para crear una serie de dibujos ahora memorables que fueron concebidos sobre la base de muchas observaciones directas e innumerables conversaciones con Parodi. Estas imágenes finalmente hicieron su camino positivo en todo el mundo y se convirtieron en el rostro de la nueva y revolucionaria técnica.

La siguiente relación fundamental tuvo lugar en Miami Beach, Florida, en un evento en idioma español que habíamos organizado para atraer a cirujanos vasculares de América Latina y España. Este encuentro hispano-americano se celebró en el hotel Doral en junio de 1991, y fue invitado Parodi para presentar su experiencia de AAA. John Bergan también estaba allí para dar una charla; nos aseguramos de su presencia durante la presentación de Parodi y Bergan quedó impresionado y muy interesado. Yo estaba feliz de facilitar una reunión entre los dos; así horas más tarde, el Dr. Bergan pudo examinar el concepto cuidadosamente y comprender su enorme potencial. Ese mismo día llamó a su buen amigo Ramón Berguer, que era editor-jefe de la revista *Annals of Vascular Surgery*. Como resultado de ello, el artículo de referencia<sup>2</sup> informó de la experiencia inicial de Parodi con 5 pacientes, y desde entonces se ha convertido en uno de los artículos de la cirugía vascular más citado de todos los tiempos.

Esta publicación marcó el comienzo de un nuevo capítulo (mejor y más grande); la técnica se difundió, provocando el interés en los EE. UU. y en otros lugares. Parodi se estaba convirtiendo en una «celebridad» en todo el mundo vascular, siendo invitado a realizar innumerables presentaciones y a realizar los procedimientos en muchos países. Lo más importante es que él y su equipo (Barone, Schonholz) en conjunción con los Dres. Veith y Marin llevaron a cabo la primera reparación endovascular del aneurisma (EVAR) en los EE. UU. en el Centro Médico Montefiore (Bronx, Nueva York), el 23 de noviembre de 1992<sup>3</sup>. Esto fue muy importante y permitió acelerar el impacto del nuevo procedimiento, pues fue capaz de provocar un gran interés y generar una explosión mundial sobre los avances tecnológicos y de procedimiento que continúan hasta nuestros días.

A finales de 1992, la experiencia total del ICBA era de 24 pacientes, tratados con una de las 3 técnicas (P1-P3) que habían evolucionado de forma secuencial a través de los 16 meses desde el 7 de septiembre de 1990. La «solución P3»

(aortomonoiliaco + by pass femorofemoral convencional) se convirtió claramente en la más exitosa y ampliamente aplicable. Muchas mejoras habían surgido para entonces, incluyendo algunas que se siguen utilizando en la actualidad. La experiencia clínica entera se analizó de forma retrospectiva y presentada (por mí) en la reunión de verano de la Sociedad de Cirugía Vascular Periférica en Washington, DC, en junio de 1993; la publicación de estos datos apareció varios meses más tarde<sup>4</sup>. Pensando en todo ello, es notable que tantos conceptos importantes se hubieran establecido ya en el comienzo de 1993. Destacan entre ellos el uso de stents cubiertos de tela como extensores, el injerto de arteria aortouniliaca (configuración P3), y los conductos en la iliaca común para facilitar el acceso<sup>5</sup>.

No debería ser ninguna sorpresa que Parodi no estaba solo en la búsqueda de un enfoque menos invasivo para el tratamiento de los aneurismas de aorta. No teníamos ni idea en ese momento de que Nikolas Volodos (un cirujano ucraniano) había llevado a cabo, al parecer por primera vez en cualquier lugar, el tratamiento endoluminal de un aneurisma traumático de la aorta torácica, utilizando un dispositivo de stent-injerto artesanal. Las barreras lingüísticas y la división este-oeste de la época impidieron por muchos años la difusión de un logro tan significativo<sup>6,7</sup>.

Lo más impresionante de todo el proyecto que había alcanzado un gran nivel de exhaustividad y sofisticación en 1986 sirvió para apoyar la presentación de una patente estadounidense (finalmente otorgada el 29 de noviembre de 1988). La invención de Lazarus<sup>8</sup> sirvió de plataforma para las futuras endotecnologías vasculares y dispositivos Ancure. Alexander Baiko<sup>9</sup> también hizo un notable y precoz trabajo en el mismo sentido, y se convirtió al igual que otros (de elevado ingenio y creatividad) en parte de la historia de la EVAR<sup>9</sup>.

Concluyo resumiendo, en una retrospectiva de 25 años, los hitos críticos que percibidos por Parodi le permitieron desarrollar una nueva solución para el tratamiento de pacientes con AAA y hacerlo antes que nadie:

1. En primer lugar y ante todo, no puede haber ninguna duda de que fue Juan Parodi el que proporcionó la indispensable creatividad, la inventiva, la atención necesaria y la perseverancia para seguir adelante (durante muchos años) hasta que su sueño se vio completado.
2. Mucho del trabajo se llevó a cabo en Argentina, lejos de los centros dominantes en tecnología médica. Por ello, su logro es más impresionante. Por el contrario la capacidad y rapidez de pasar del concepto al banco de pruebas y luego a la experimentación animal y finalmente a la aplicación humana fue sin duda ayudado por un entorno regulatorio menos restrictivo que se hubiese encontrado en otros países.
3. La reunión con Julio Palmaz en la TCT en 1988 fue innovadora: su stent resultó ser el «eslabón perdido» que completó el concepto de Parodi. Con Palmaz a bordo, el desarrollo y las pruebas avanzaron rápidamente, dando lugar a la implantación en humanos 2 años más tarde.
4. Héctor Barone (en mi opinión) ha resultado ser, en verdad, el héroe no reconocido en toda esta historia, ya que sus contribuciones fueron muy significativas, pero menos reconocidas. Él era el fabricante de herramientas y el

habilitador de apoyo en los procedimientos iniciales en Buenos Aires y en otras partes.

5. La reunión con John Bergan (en Miami) en junio de 1991, que dio lugar a la pronta publicación del primer informe en inglés antes del final de ese año y en un momento en que nadie más estaba escuchando. Pronto el mundo entero lo sabría.
6. Por último, el tratamiento del primer paciente AAA en los EE. UU. (el 23 de noviembre de 1992) fue fundamental para asegurar la difusión a gran escala en este país y más allá.

El desarrollo y la evolución de las técnicas y tecnologías EVAR han tenido un enorme impacto en la cirugía vascular en su conjunto y en cada uno de nosotros individualmente. Ha cambiado realmente todo. Más importante aún, proporcionan a nuestros pacientes otra opción de tratamiento que ha surgido como más atractiva y más segura (que la cirugía abierta) en una gran proporción de casos. Y si bien es cierto que la EVAR sigue teniendo limitaciones y algunas desventajas, sin embargo, ya ha sustituido al tratamiento quirúrgico para convertirse en el nuevo estándar de cuidado en los EE. UU. Así, en la actualidad las endoprótesis se utilizan en casi el 75% de todos los procedimientos de AAA. Y el resto del mundo no va a estar muy lejos. De hecho, un triunfo total y completo.

### Conflicto de intereses

El autor no tiene interés comercial, de propiedad, o financiera en los productos o empresas que se describen en este artículo.

### Bibliografía

1. Bergan JJ. Commentary on Parodi et al. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991;5:499.
2. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991;5:491-9.
3. Veith FJ, Marin ML, Cynamon J, Schonholz C, Parodi J. 1992 Parodi, Montefiore, and the first abdominal aortic aneurysm stent graft in the United States. *Ann Vasc Surg.* 2005;19:749-51.
4. Parodi J, Criado F, Barone H, Schönholz C, Queral LA. Endoluminal aortic aneurysm repair using a balloon-expandable stent-graft device: A progress report. *Ann Vasc Surg.* 1994;8:523-9.
5. Parodi JC. Endoluminal treatment of arterial diseases using a stent-graft combination: Reflections 20 years after the initial concept. *J Endovasc Surg.* 1997;4:3-4.
6. Volodos NL, Karpovich IP, Shekhanin VE, Troian VI, Iakovenko LF. [A case of distant transfemoral endoprosthesis of the thoracic artery using a self-fixing synthetic prosthesis in traumatic aneurysm] [Ruso]. *Grudn Khir.* 1988;6:84-6.
7. Nicholay Criado FJ. Volodos and the origins of endovascular grafts. *J Endovasc Ther.* 2012;19:568-9.
8. Lazarus HM. Intraluminal graft device, system and method. United States Patent number 4,787,899; November 29, 1988 (filed December 10, 1986).
9. Baiko A, Piasecki GJ, Shah DM, Carney WI, Hopkins RW, Jackson BT. Transluminal placement of intraluminal polyurethane prosthesis for abdominal aortic aneurysm. *J Surg Res.* 1986;40:305-9.