

Situación actual de la cirugía endovascular de los aneurismas de la aorta abdominal

Iván García Martín

Servicio de Cirugía Cardiovascular
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

El tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal mediante una endoprótesis (EVAR) supone una clara alternativa a la cirugía abierta. Tras un periodo de seguimiento y vigilancia de la segunda generación de dispositivos, numerosos protocolos comienzan a publicar sus resultados. Comparada con la cirugía abierta, EVAR no mejora la mortalidad, tan sólo la relacionada con el aneurisma pero ligeramente, es más caro y precisa más vigilancia y reintervenciones. Tampoco demuestra ser mejor para los pacientes de alto riesgo que el tratamiento conservador. La mala selección de pacientes y la relajación en los criterios anatómicos pueden haber favorecido estos resultados negativos. El abordaje multidisciplinario puede ofrecer mejores resultados, siempre liderado por un cirujano. La relación coste-beneficio de la técnica debe ser evaluada por cada servicio de salud. Es preciso retomar los criterios de inclusión clásicos, sobre todo los anatómicos, ya que no se ha demostrado beneficio de EVAR fuera de ellos. Los resultados a largo plazo son necesarios para comprobar si se incrementa la tasa de complicaciones. La duración del dispositivo endovascular es un factor que puede provocar más complicaciones en el futuro. La industria debe intensificar sus esfuerzos en mejorar la duración de los materiales. EVAR no es el todavía tratamiento de elección de los aneurismas de la aorta abdominal, pero ha ayudado a intervenir a muchos pacientes.

Palabras clave: Aneurisma de aorta abdominal. Endoprótesis. EVAR.

Current status of endovascular abdominal aortic aneurysm repair

Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (EVAR) is a useful alternative to open surgery. After a ten-year period of surveillance and follow-up of the second generation of devices, many trials are reporting its results. Compared with open repair, EVAR offers no advantage with respect to all-cause mortality; it does result in slightly better aneurysm-related survival, is more expensive and leads to a greater number of complications and secondary interventions. EVAR has not proved to be better than medical treatment in high risk-patients. Bad selection of patients and wrong anatomical criteria may have led to these negative results. A multidisciplinary team, always lead by a surgeon, may offer better results. Cost-effectiveness of EVAR must be evaluated by every health service. Classic inclusion criteria should be re-considered because there have been reported poor results outside of them. The duration of the device may lead to an increasing number of complications in the near future. Long-term follow-up results are needed to identify potential risks of complications. Industry should increase their efforts in develop better and more durable materials. EVAR is not the first election technique for abdominal aortic aneurysms treatment yet, but it has helped to operate many patients.

Key words: Abdominal aortic aneurysm. Stent-graft device. EVAR.

Correspondencia:
Iván García Martín
Servicio de Cirugía Cardiovascular
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Avda. Valdecilla, s/n, 2-N
39008 Santander
E-mail: ivangm2605@yahoo.es

Durante la última década, la cirugía endovascular ha experimentado un gran auge. Tanto a nivel abdominal como torácico, el número de aneurismas tratados mediante una endoprótesis supera ampliamente a los intervenidos mediante cirugía abierta, no sólo en EE.UU., sino en la mayoría de países europeos. Los factores que han favorecido esta situación son diversos, pero de entre ellos destacan el desarrollo tecnológico de los dispositivos endovasculares, el miedo a la cirugía convencional incluso por parte de pacientes sin riesgo, la presión ejercida por la industria y la necesidad de los especialistas de poner en práctica el procedimiento de moda.

Los procedimientos endovasculares sobre la aorta torácica aportan la clara ventaja de evitar una intervención con una elevada morbilidad; no obstante, todavía no han sido sometidos a una vigilancia tan estrecha como en el caso de la aorta abdominal. La reparación endovascular del aneurisma de la aorta abdominal (EVAR, *endovascular aneurysm repair*) ofrece un beneficio inicial a los pacientes con respecto a los intervenidos con cirugía abierta; sin embargo, los datos aportados por los principales registros como EUROSTAR¹ (*European Collaborators Registry on Stent-graft Techniques for AAA Repair*) o RETA (*Registry for Endovascular Treatment of Aneurysms*) indican la necesidad de una estrecha vigilancia sobre estos pacientes, ya que una cuarta parte de ellos, incluso hasta un 40%, pueden desarrollar una complicación que precise intervenciones adicionales o la conversión a cirugía abierta.

Se debería poder esperar que, teniendo en cuenta el continuo desarrollo de la técnica, las complicaciones disminuyan y la durabilidad de los dispositivos aumente. Con el propósito de iniciar un control y de comparar la marcha de la cirugía endovascular con la de la cirugía abierta, se iniciaron una serie de protocolos con aleatorización de grupos de tratamiento, de entre los que destacan DREAM (Holanda)², ACE (Francia) y OVER (EE.UU.). Pese a que no han finalizado, sus conclusiones preliminares informan de una baja morbimortalidad inicial para EVAR, si bien no demuestran una mejor calidad de vida con respecto a la cirugía convencional a los 12 meses.

Entre 1999-2003, en el Reino Unido, se enrolaron pacientes en los protocolos EVAR 1 y 2^{3,4}. En EVAR 1 se trataba de comparar la supervivencia a largo plazo, calidad de vida, duración del dispositivo y costes, tanto de EVAR como de la cirugía abierta. En el caso de EVAR 2, el propósito fue comprobar los beneficios de EVAR con respecto a una actitud conservadora para pacientes de riesgo, no candidatos a la cirugía convencional. Los resultados a medio plazo de EVAR 1, publicados en *Lancet* en 2005, mostraron una mortalidad relacionada con el aneurisma un 3% menor para el grupo de EVAR, pero con una mayor necesidad de vigilancia y de reintervenciones, y con un mayor coste. La mortalidad de cualquier causa a medio plazo fue similar en ambos grupos. En EVAR 2, la mortalidad inicial del grupo de pacientes intervenidos fue considerable, con un coste y una necesidad de reintervenciones y vigilancia elevados, mientras que la supervivencia a medio plazo fue similar para

ambos grupos. A esto se añaden los sesgos metodológicos, sobre todo en EVAR 2, como la exclusión de 14 pacientes que murieron mientras esperaban tratamiento con EVAR, o el paso de pacientes desde el grupo de no intervención, con una menor mortalidad que el resto. Todo ello confiere una mortalidad al grupo EVAR menor de la que podría haber obtenido.

A estos datos, que se pueden considerar negativos, para remate se suman decisiones como la del Ministerio de Salud de Bélgica, el cual, basándose en los resultados de un estudio en la cohorte de pacientes belgas del registro EUROSTAR⁵, ha decidido dejar de financiar la técnica EVAR, salvo en determinadas circunstancias. Cabe destacar que dichos resultados son similares a los del conjunto EUROSTAR.

En España, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias publicó en 2005 su informe sobre los resultados iniciales del protocolo de uso tutelado del tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal⁶. También son muy similares a los de los demás registros, destacando un 19% de complicaciones durante el seguimiento, un mayor número de pacientes con aneurisma inferior a 5 cm tratados con endoprótesis y con mayor incidencia de fugas tipo I y III, y la recomendación de ajustarse a las indicaciones y de seguir con una estrecha vigilancia a largo plazo.

Podría pensarse que se trata de una gran sorpresa, pero para los profesionales que desde hace años dedican sus esfuerzos tanto a implantar como a vigilar endoprótesis, no lo es. Ya desde hace una década, con los primeros resultados de la primera generación de dispositivos, se hacía un llamamiento a la prudencia, se advertía de las complicaciones y de la necesidad de mejorar la durabilidad. Se esperaba que, en poco tiempo, estos problemas quedaran resueltos y la técnica fuera considerada de primera elección para tratar los aneurismas. Pese al elevado número de implantes, la situación es similar, sigue existiendo una cuarta parte de pacientes que desarrollan una complicación y algunos de ellos precisan ser reintervenidos, eso sí, con procedimientos endovasculares, con escasa morbilidad y mortalidad.

La industria desarrolla cada vez mejores dispositivos –los estudios así lo avalan–, y en la práctica diaria se puede comprobar que el manejo y la facilidad de empleo es cada vez mejor y más simple, con menos posibilidades de error en los implantes, para un equipo con una experiencia mínima de 20-30 casos/año. Se han perfeccionado los materiales, que ahora toleran angulaciones imposibles, torsiones, se pliegan en introductores más pequeños y alcanzan una gran variedad de tamaños sin tener que encargarlos a medida. Las compañías del sector biomédico, fabricantes o distribuidoras, ofrecen el asesoramiento de un personal cada vez mejor entrenado, que asiste a un gran número de implantes cada año, por lo que atesora una experiencia nada despreciable. La curva de aprendizaje de los especialistas, sean cirujanos vasculares, cardiovasculares, radiólogos o hemodinamistas, es cada vez menor, siempre adecuadamente asesorados por otros equipos

con experiencia. Parece claro que todo está a favor para que el éxito sea seguro, y no es así, ¿por qué?

La principal explicación hay que buscarla en los pacientes seleccionados para el procedimiento endovascular. Tras un periodo inicial estricto, donde se limitaba la técnica para pacientes con un riesgo considerable, fue inevitable que cundiera la euforia y se extendiera su empleo para casos cada vez más complejos. Se extendió el abanico de pacientes; por una parte, a aquellos con una edad avanzada y elevado riesgo anestésico, sin una enfermedad que acortase su esperanza de vida, pero, lógicamente, con serias posibilidades de fallecer por cualquier causa en un periodo de seguimiento de 10 años. También se pudo incluir, bajo cierta presión social, a aquellos pacientes menores de 65 años sin apenas riesgo para una cirugía abierta, teniendo en cuenta una decisión tomada por el propio paciente asesorado e informado por su especialista, en contra de las recomendaciones ya entonces vigentes. El riesgo de presentar una complicación durante el seguimiento de estos pacientes es elevado, dada su potencial esperanza de vida. Por último, y no por ello menos importante, los criterios anatómicos, de sobra conocidos por todos, han sido progresivamente relajados, bien por considerar que con la experiencia se puede resolver cualquier situación, o bien por las promesas de que los nuevos dispositivos pueden con cualquier «cuello» corto, angulado o calcificado, o atravesar las ilíacas más endiablidamente angostas o tortuosas.

La realidad es que las características anatómicas del aneurisma son, sin duda, el factor clave. Desde los primeros resultados de EUROSTAR, ya se extrajeron conclusiones contundentes respecto a que la calidad del cuello proximal, su tamaño, longitud y grado de calcificación, suponían un factor pronóstico del desarrollo de complicaciones como migración, fugas tipo I y III, dilatación o ruptura, con el consecuente incremento en las reintervenciones. Por otra parte, las características del sector ilíaco y femoral son la principal causa de imposibilidad de continuar con el procedimiento o incluso de reconversiones a cirugía abierta, con mayor morbimortalidad. Por ello, un correcto estudio radiológico y un metódico proceso de medición, realizado por una persona con experiencia, tanto en la selección de casos como en la intervención y en el posterior seguimiento, son fundamentales.

Mucho se ha discutido acerca de qué especialista debe realizar la intervención. Frente a los que creen que únicamente un cirujano vascular o un radiólogo serían suficientes para llevar el peso de todo el proceso, desde el estudio inicial, selección, intervención y seguimiento, existe una creciente corriente de opinión, plasmada en algunos artículos^{7,8}, que defiende la actuación de un equipo multidisciplinario. Pese a que no hay estudios comparativos que lo demuestren, el trabajo en colaboración de cirujanos, radiólogos y cardiólogos podría contribuir a mejorar los resultados a medio y largo plazo. No obstante, dada la complejidad de los sistemas de salud actuales, sobre todo en nuestro medio, cada institución debe valorar, en función de sus recursos, de qué forma es más eficaz y menos costoso este procedimiento.

El liderazgo del procedimiento debe recaer en el equipo quirúrgico, ya que habitualmente sus miembros son quienes están implicados en todo el proceso y quienes deberán acometer las complicaciones más dramáticas. Es importante destacar el papel de la cirugía cardiovascular en este aspecto. La tendencia natural a disminuir la agresividad de los procedimientos está provocando una cierta disgregación en los mismos, repartidos por las diversas especialidades médicas. Un claro ejemplo es el intervencionismo coronario, pero también está afectando ya a la cirugía valvular, y, por supuesto, a los procedimientos endovasculares. Pese a que, inicialmente, los cirujanos cardiovasculares han liderado y desarrollado muchas de estas técnicas, su papel se ha visto desplazado hacia procedimientos más agresivos. En un reciente artículo, Stuge afirma que el abordaje multidisciplinario es el camino para el éxito de todas las nuevas tecnologías, y disponer de un cirujano cardiovascular entrenado en técnicas quirúrgicas y endovasculares sería una pieza muy valiosa para cualquier equipo⁹. EVAR no deja de ser una parte del arsenal terapéutico de la enfermedad de la aorta, que debe ser vista de forma integral, tal y como están haciendo las unidades de aorta, equipos multidisciplinarios en creciente expansión.

Dejando a un lado los resultados y los datos clínicos, el coste de EVAR es uno de sus grandes problemas. Es un procedimiento caro, por mucho que se intente justificar con la baja estancia hospitalaria o la no necesidad de cuidados intensivos. El precio de los dispositivos, que, lejos de abarataarse, se incrementa continuamente, no se limita al de un implante, sino que cada extensor, introductor o balón empleados son rápidamente cargados en la cuenta. Pero el principal problema para las instituciones es el seguimiento, que incluye numerosos estudios de control mediante tomografía computarizada, consultas con el especialista sin posibilidad de alta a corto plazo y frecuentes reintervenciones. No hay datos válidos en relación al coste-eficacia de EVAR que aconsejen su empleo en contra de la cirugía abierta. Los escritos publicados en los últimos 2 años, desde que se conocieron los resultados de EVAR 1 y 2, van casi todos en esta dirección, siguiendo la corriente de moda¹⁰⁻¹². Otros, más moderados, afirman que el coste de EVAR está dentro de lo aceptable para ser una tecnología nueva y en desarrollo, y que únicamente habría que concentrar los esfuerzos en detectar qué pacientes de riesgo, no candidatos a cirugía convencional, podrían desarrollar complicaciones y precisar reintervenciones, que es lo que verdaderamente encarece el procedimiento¹³.

Las conclusiones del *UK Small Aneurysm Trial*, cuyos resultados se han publicado en 2007, refuerzan los viejos criterios de inclusión de pacientes en cirugía con aneurismas de 5,5 cm o más, ya que no se ha demostrado una mayor supervivencia a 12 años en los pacientes intervenidos, que además presentan una mayor mortalidad que la población general¹⁴. Las endoprótesis tampoco suponen un beneficio en estos pacientes, teniendo en cuenta los resultados de los registros. Algunos autores afirman, a este respecto, que el pe-

riodo de vigilancia no altera las posibilidades de tratamiento endovascular en aquellos casos que ya eran anatómicamente susceptibles antes de cumplir con los criterios de inclusión¹⁵.

No debemos olvidar las posibilidades del tratamiento médico de los aneurismas, basado en los efectos estabilizadores de las estatinas y de los antiagregantes plaquetarios. El empleo de simvastatina, ya desde hace unos años, se ha asociado con una disminución en el nivel de metaloproteasas de matriz en el tejido aneurismático, lo que podría contribuir a la detención de su crecimiento¹⁶. Datos como éste, y otros relacionados con el cribado para la detección precoz de pacientes con aneurisma, invitan a pensar en la importancia que va a tener en un futuro inmediato el papel del médico dentro del equipo multidisciplinario de especialistas que abordan esta enfermedad^{17,18}.

Se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- La técnica endovascular es mayoritariamente beneficiosa para aquellos pacientes que cumplen estrictamente los criterios de inclusión ya descritos, sin que hayan variado sustancialmente en los últimos años. No se ha podido demostrar efectividad del procedimiento saliendo de estos criterios.
- Los resultados negativos de los últimos estudios prospectivos y aleatorizados no son una sorpresa para los especialistas implicados en EVAR, ya que desde hace años han sido numerosos los llamamientos a la prudencia y a la continua vigilancia.
- EVAR sólo reduce el riesgo de morir en relación con la ruptura de un aneurisma, no por otra causa.
- Los criterios anatómicos son los más importantes y decisivos a la hora de prever el desarrollo de complicaciones.
- No hay todavía información suficiente para afirmar que EVAR es más caro que la cirugía abierta, dependiendo de muchos factores. Las instituciones y los servicios de salud deberían investigarlo y comunicarlo en cada caso.
- Parece más probable que un equipo multidisciplinario pueda aportar mejores resultados a medio y largo plazo que un solo especialista.
- Debe esperarse a los resultados a más largo plazo para comprobar la durabilidad de los dispositivos. La industria debería intensificar sus esfuerzos en mejorar dicha duración.
- En los pacientes con aneurisma pequeño o con un elevado riesgo quirúrgico y anestésico, debe contemplarse la opción del tratamiento médico conservador consistente en controlar los factores de riesgo y la terapia con antiagregantes y estatinas.

Las endoprótesis no son, todavía, el tratamiento de elección de los aneurismas, pero sí un arma muy importante que ha posibilitado intervenir a muchos pacientes. Como cualquier técnica, debe perfeccionarse, pero en ningún caso considerarse un fracaso.

BIBLIOGRAFÍA

1. EUROSTAR group. EUROpean collaborators registry on stent-graft techniques for abdominal aortic aneurysm repair. Endovascular stenting of abdominal aortic aneurysm in patients unfit for elective open surgery. *Lancet*. 2000;2:356(9232):832.
2. Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2002;43:379-84.
3. EVAR 1 trial participants. Endovascular aneurysm repair vs. open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;365(9478):2179-86.
4. EVAR 2 trial participants. Endovascular aneurysm repair and outcome in patients unfit for open repair of abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 2): randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;365(9478):2187-92.
5. Buth J, Harris P, Leurs L, Hobo R. EUROSTAR report on Belgian endovascular abdominal aortic aneurysm elective repair between 2001 and 2005. *Técnicas Endovasculares*. 2006;9:1739-66.
6. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Uso tutelado del tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares. Informe de evaluación de tecnologías sanitarias n.º 44, marzo 2005.
7. Du Toit DF, Saaiman JA, Carpenter JP, Geldenhuys KM. Endovascular aortic aneurysm repair by a multidisciplinary team: lessons learned and six-year clinical update. *Cardiovasc J S Afr*. 2005;16:36-47.
8. Pontón A, García I, Sarralde JA, et al. Experiencia inicial en el tratamiento endovascular de los aneurismas de la aorta abdominal en un servicio de cirugía cardiovascular. Valoración de la curva de aprendizaje. *Cir Cardiovasc*. 2006;13:41-6.
9. Stuge O, Liddicoat J. Emerging opportunities for cardiac surgeons within structural heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006;132:1258-61.
10. Epstein DM, Sculpher MJ, Manca A, et al. Modelling the long-term cost-effectiveness of endovascular or open repair for abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg*. 2007;17 (online, in advance of print).
11. Noll RE Jr, Tonnessen BH, Mannava K, Money SR, Sternberg WN 3rd. Long-term postplacement cost after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2007;46:9-15.
12. Hayter CL, Bradshaw SR, Allen RJ, Guduguntla M, Hardman DT. Follow-up costs increase the cost disparity between endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2005;42:912-8.
13. Michales JA, Drury D, Thomas SM. Cost-effectiveness of endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg*. 2005;93:960-7.
14. Towell JT, Brown LC, Forbes JF, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Ruckley CV. Final 12-year follow-up of surgery vs. surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. *Br J Surg*. 2007;94:702-8.
15. Yau FS, Rosero EB, Clagett GP, et al. Surveillance of small aortic aneurysms does not alter anatomic suitability for endovascular repair. *J Vasc Surg*. 2007;45:96-100.
16. Evans J, Powell JT, Schwalbe E, Loftus IM, Thompson MM. Simvastatin attenuates the activity of matrix metalloproteinase-9 in aneurismal aortic tissue. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;34:302-3.
17. Daly KJ, Torella F, Ashleigh R, McCollum CN. Screening, diagnosis and advances in aortic aneurysm surgery. *Gerontology*. 2004;50:349-59.
18. Gollledge J, Powell JT. Medical management of abdominal aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;34:267-73.