



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Atención Médica
Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
UMAE Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional "La Raza"

SERVICIO DE ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR.

RESULTADOS DE LA TERAPIA ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE AORTA
ABDOMINAL EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES LA RAZA, IMSS.

TESIS DE INVESTIGACION

PARA OBTENER EL TITULO DE:

ESPECIALISTA EN ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR

PRESENTA:

DRA. CLAUDIA ELIZABETH OLIVOS SUÁREZ

DR. ALFONSO COSSÍO ZAZUETA

PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO Y TUTOR DE TESIS

MEXICO D.F., FEBRERO 2011.





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

A mis **papas y hermanos** por el apoyo incondicional para lograr la conclusión de esta especialidad.

A los médicos adscritos de la especialidad de Angiología y Cirugía Vascul ar de CMN La Raza: Dra. Enríquez, Dr. Cossío, Dr. Biz ueto, Dr. Cruz, Dr. Espinosa, Dr. Rodríguez, por todo el apoyo y enseñanza que me han formado como angióloga.

A todos mis amigos por su apoyo y ayuda.

DR. JESUS ARENAS OSUNA

JEFATURA DE DIVISION EDUCACION EN SALUD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ANTONIO FRAGA MOURET
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

DR. ALFONSO COSSÍO ZAZUETA

ENCARGADO DE LA DIVISION DE CIRUGIA Y MEDICO DE BASE DEL SERVICIO DE
ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR.

DRA. ELIZABETH ENRIQUEZ VEGA

JEFE DE SERVICIO DE ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR

DRA. CLAUDIA ELIZABETH OLIVOS SUÁREZ

MEDICO RESIDENTE DE 4 AÑO DE LA ESPECIALIDAD DE ANGIOLOGIA Y CIRUGIA
VASCULAR

PROYECTO NÚMERO R-2010-3501-115

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Atención Médica
Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
UMAE Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional “La Raza”
Departamento de Angiología y Cirugía Vascular
Proyecto de Tesis.

I. TITULO DEL PROTOCOLO:
**RESULTADOS DE LA TERAPIA ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL EN EL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES LA RAZA, IMSS.**

Investigador Principal:

Dr. Alfonso Cossío Zazueta, encargado de la División de Cirugía UMAE La Raza. Profesor adjunto del curso de la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular, Médico de base del servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

Investigador Asociado: Dra. Claudia Elizabeth Olivos Suárez, residente de 4 año de la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular UMAE La Raza.

Dra. Elizabeth Enríquez Vega, Jefe de servicio de la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular UMAE La Raza, Profesora titular del curso de la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular.

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, UMAE Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional “La Raza”.

Seris y Zaachila sin número, Colonia La Raza, Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México.

TEL.: (01-55) 57-24-59-00, ext.: 23250, 55 54 13 47 31, 55 41 42 02 41.

Visto Bueno Dr. Alfonso Cossío Zazueta.

Encargado de la División de Cirugía y Médico de Base del servicio de Angiología y Cirugía
Vascular UMAE La Raza.

INDICE

Resumen.....	1
Antecedentes científicos.....	3
Planteamiento del problema.....	8
Justificación.....	9
Hipótesis.....	10
Objetivos.....	11
Material y métodos (programa de trabajo).....	12
Resultados.....	20
Discusión.....	24
Conclusiones.....	26
Bibliografía.....	27
Anexos.....	29

I. RESUMEN

TITULO:

RESULTADOS DE LA TERAPIA ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES LA RAZA, IMSS.

Objetivo: Determinar los resultados de la terapia endovascular de los Aneurismas de Aorta Abdominal en Centro Médico Nacional “La Raza”

Material y métodos: Se realizó revisión de expedientes del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular en el periodo de Noviembre de 2005 a Agosto de 2010 se incluyó 17 pacientes, realizándose estudio observacional y descriptivo en pacientes con aneurisma de aorta abdominal (AAA) con criterios de inclusión: paciente con AAA por tomografía computada, diámetro de 5cm o mayor y criterios de exclusión: no encontrar expediente.

Análisis estadístico: Se calculó estadística descriptiva, tal como media, mediana, varianza, desviación estándar, e intervalos de confianza con el 95% de confiabilidad con el método binomial, así como tablas de frecuencias, gráficos.

Resultados: Se incluyeron 17 pacientes con rangos de edad entre 61 a 81 años de edad, 15 hombres y 2 mujeres, con AAA, encontrando en complicaciones una endofuga del Tipo IIa (5.88%) y una isquemia glútea siendo el 11.76% (n=17) (p=0.000) de los pacientes tratados por terapia endovascular y una mortalidad del 0% en un periodo de 5 años.

Conclusiones: los resultados de la terapia endovascular en AAA en el Hospital de Especialidades La Raza en un periodo de 5 años se encontró un 11.76% de complicaciones comparada con la reportada en la literatura a dos años siendo esta última del 10% y una mortalidad del 0% versus 1.2% de mortalidad mostrada en la literatura, concluimos que los resultados demostrados se encuentran dentro de los reportados a nivel mundial.

Palabras clave: Terapia endovascular, aneurisma de aorta abdominal.

I. SUMMARY

RESULTS OF ENDOVASCULAR TREATMENT OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSMS AT THE HOSPITAL "LA RAZA", IMSS.

Aim: To determine results of the endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms in National Medical Center "La Raza".

Material and methods: A chart review was conducted of the Angiology and Vascular Surgery Department in the period from November 2005 to August 2010. Following up and descriptive studies were carried out in 17 patients with abdominal aortic aneurysm (AAA). Inclusion criteria: patients with AAA by computed tomography, 5 cm diameter or greater. Exclusion criteria: no record found.

Statistical analysis: Descriptive statistics were calculated such as mean, median, variance, standard deviation, and confidence intervals with 95% reliability by the binomial method, frequency tables, and charts.

Results: 17 patients ranging in age from 61 to 81 years old, 15 men and 2 women with AAA. Complications such as endovascular leak of Type IIa (5.88%) and gluteal ischemia (5.88%) (n = 17) (p = 0.000) in between patients treated by endovascular therapy were founded. The mortality was 0% over a period of 5 years.

Conclusions: Endovascular AAA therapy results in La Raza hospital for a period of 5 years shown 11.76% of complications being 10% the numbers reported in literature and with mortality 0% versus 1.2% the show in literature, we conclude the results place the hospital in within the reported worldwide range.

Keywords: endovascular therapy, abdominal aorta aneurysm.

II. ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Aneurisma término derivado del griego *aneurysma*, significa ensanchamiento. Se define actualmente como dilatación de una arteria permanente y segmentaria, o cuando el diámetro es mayor al 50% del diámetro normal esperado para dicho segmento(1,2).

Los aneurismas arteriales se identifican desde 2000 a.C., en el Papiro de Ebers. La primera intervención fue descrita en el siglo II d.C., por Antilo, siendo el manejo ligadura proximal y distal más drenaje del contenido del saco dilatado (3). En 1948 Rea (4), introduce la técnica de envoltura del aneurisma por celofán, la cual emplearon para tratar el aneurisma de Albert Einstein, quién falleció más tarde por ruptura del mismo. Matas (5) describe el tratamiento por endoaneurismorrafia. Goyanes (6) en 1906 utiliza la técnica de endoaneurismorrafia más interposición de injerto (para el tratamiento de aneurisma en poplítea). Carrel (1873-1944) utilizó la endoaneurismorrafia más la interposición de arteria o vena para tratar un aneurisma aórtico. En marzo de 1951 DuBost (7) efectúa la primera sustitución de Aorta con injerto liofilizado de forma exitosa. Más tarde DeBakey y Cooley (8) en la misma década publican en Houston la supervivencia de cinco pacientes de un total de seis operados para sustituir un Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) (9).

La cirugía abierta tradicional del aneurisma está vinculada a una considerable mortalidad operatoria porque se trata de una intervención de gran alcance y los pacientes suelen presentar una gran morbilidad asociada.

La reparación de aneurismas por terapia endovascular surge en 1990 como tratamiento alternativo para los AAA y rápidamente gana un papel importante en el manejo clínico. La incorporación como tratamiento alternativo de las técnicas endovascular es caracterizada por la mínima invasión ha ampliado radicalmente el tratamiento, aunado a la mejora del diseño de los dispositivos y las técnicas endovasculares (6).

La incidencia y prevalencia de los AAA son desconocidos, aunque estén previsiblemente aumentando con el incremento de la esperanza de vida de la población (10). Se calcula desde 3 hasta 117 casos por cada 100 000 habitantes al año, la edad media en pacientes con AAA está entre 59 y 69 años con una proporción 2:1 a 4:1 hombres y mujeres. Los AAA cuando miden 5-6cm tienen un 3-15% de probabilidad de romperse en el plazo de 1 año a partir del diagnóstico (11).

Los aneurismas de la aorta se encuentran entre las 15 causas principales de muerte en EUA. Los AAA representan un 70-95% del total de los aneurismas de la aorta, y se descubren como hallazgo imagenológico en el estudio de otras patologías. En cuanto a la velocidad de crecimiento de una aneurisma de aorta a nivel abdominal es de 0.33cm/año para diámetro de 3.1- 3.9cm, de 0.41cm/año para diámetro de 4 a 5cm y de 0.51cm/año para los mayores de 5cm (2).

La complicación más temida de los AAA es la ruptura, ya que el 66% de los pacientes que debutan con un aneurisma roto, fallecen antes de llegar al hospital, o en el hospital, antes de entrar a cirugía. De los pacientes que van a cirugía de urgencia, del 41 al 48% fallecen, mientras que la mortalidad a 30 días para cirugía electiva es del 5 al 8%. Otras series han reportado que cuando la ruptura es la primera manifestación, la mortalidad postquirúrgica esta calculada alrededor de 47%, la mortalidad global, incluyendo los paciente que no llegan al hospital la mortalidad esta en el rango de 77% a 90% (2,11).

Para el diagnóstico de AAA la sensibilidad de la exploración física se ha estimado que es del 39% y mejora según aumenta el tamaño del aneurisma (76% en mayores o iguales a 5cm). La ecografía abdominal se ha estimado con una sensibilidad de 87,4% y una especificidad del 99.9% para las detección, por lo que hace de este un estudio incruento un método adecuado para poder realizar el diagnóstico teniendo una elevada certeza diagnostica. La TAC es el estudio de referencia para el diagnóstico así como para el plan quirúrgico, teniendo una sensibilidad y especificad de más 95% (1,2).

El tratamiento de un aneurisma asintomático de la aorta esta indicado cuando el riesgo de ruptura sea mayor al que conlleva la cirugía. La mortalidad intrahospitalaria al cabo de 30 días va de 3.8 a 8.2%, en pacientes sometidos a reparación abierta programada para AAA. Las complicaciones postoperatorias graves son frecuentes (20-40%) y la estancia en la unidad de cuidados intensivos y la estancia hospitalaria prolongada, también reportan alta frecuencia (5-10 días). La recuperación es prolongada de 2 a 5 meses y la disfunción sexual como complicación alcanza hasta un 60-80%(12,13).

La primera reparación quirúrgica de un AAA fue realizado por Dubost en 1952. Desde entonces existe una mejoría en la reparación alcanzando reportes de mortalidad de 1-5%. Pacientes con múltiples co-morbilidades no son candidatos a procedimientos quirúrgicos (cirugía abierta) por lo cual se desarrolló la Reparación EndoVascular de Aneurismas (EVAR) (por sus siglas en inglés); realizándose el primer procedimiento con endoprótesis expandible

con balón ligado a una prótesis tubular de poliéster en 1990 por Juan Parodi (4) en Buenos Aires (Argentina). Desde entonces se han reportado importantes avances en la técnica así como en los dispositivos. Actualmente existen tres endoprótesis autorizadas por la Food and Drug Administration (FDA) para la reparación de AAA. La incorporación del tratamiento endovascular se caracteriza por ser un procedimiento de mínima invasión corporal y recuperación rápida del paciente (1,4).

La principal indicación para la colocación de una endoprótesis en un AAA es el diámetro del aneurisma. Aún no se ha reportado beneficios para la reparación endovascular ni por cirugía abierta ni endovascular de AAA pequeños (menores de 5cm). En el estudio CAESAR (Comparison of Surveillance vs Aortic Endografting for Small Aneurysm Repair) y el estudio PIVOTAL (Positive Impact of endoVascular Options for Treating Aneurysm earLy) reportan para diámetro de 4-5.4 y de 4-5cm respectivamente concluyen que no existe beneficio al realizar la reparación en AAA pequeños y la vigilancia o el tratamiento endovascular de aneurismas de 4-5cm es seguro respectivamente por lo que el punto de corte para la reparación endovascular y abierta es de 5.5cm. El primer estudio prospectivo aleatorizado fue el United Kingdom Small Aneurysm Trial (13) y el ensayo ADAM. Cada estudio aleatorizo a n=1090 y

n=1136 pacientes respectivamente, comparando AAA de 4 a 5.5cm de diámetro reparados de forma electiva por cirugía abierta o con vigilancia por ultrasonido o tomografía cada 3 a 6 meses. Se siguieron a 4.6 años y si el diámetro excedía los 5.5cm o mostraba un crecimiento de 1cm o más en 1 año o 0.7cm en 6 meses eran sometidos a cirugía. Estos resultados reportan la indicación de vigilancia o cirugía abierta según el punto de corte mencionado (1).

Al comparar EVAR vs reparación abierta; el European EVAR trial que se realiza a partir del 2003 evalúa la eficacia y durabilidad de la reparación endovascular en términos de morbilidad, mortalidad y costo efectividad. Reportando mortalidad promedio de 1-2%. Se incluyeron pacientes mayores de 60 años con AAA con diámetro de 5.5cm o mayor. Todos diagnosticados por tomografía. De acuerdo a las características anatómicas se asignaron los pacientes a EVAR I (reparación abierta vs reparación endovascular, incluyo 1000 pacientes) o EVAR II trial (estudio aleatorizado prospectivo comparando si es mejor el tratamiento endovascular con tratamiento médico o tratamiento médico sólo, incluyo 300 pacientes). Reportando mortalidad del 4.7% a 30 días para cirugía abierta y de 1.7 para endovascular. La mortalidad relacionada al aneurisma fue estimada de acuerdo a las complicaciones. En un análisis de los ensayos considerando pacientes de alto riesgo reporta mortalidad a 30 días

para cirugía abierta de 5.1% y para EVAR del 2.9%. En otros ensayos aleatorizados, prospectivos se observó una baja mortalidad en la terapia endovascular específicamente para el estudio EVAR-1 de 1.2% para terapia endovascular versus 6% en tratamiento con cirugía abierta y el estudio Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) (15) incluyó pacientes con AAA con diámetro de 5cm o más y el primer punto a comparar fue la mortalidad operatoria de 1.2% para terapia endovascular versus 4.6% reparación por cirugía abierta.

El registro EUROSTAR(16) reporta una reducción de las complicaciones de los dispositivos de primera y segunda generación del 10-15% siendo estas complicaciones dilatación del cuello del aneurisma, dislocación del injerto, fracturas de la endoprótesis, fugas de fabrica o separación de los componentes y endofugas. Con los dispositivos de nueva generación (Excluder, Talent y Zenith), las complicaciones relacionadas al dispositivo son menores y la intervención secundaria bajó de 12.9 a 4.4%. Concluyendo que el EVAR reporta una mortalidad del 1-2% en pacientes con AAA >5cm. Los pacientes reciben los beneficios a corto plazo pero los beneficios a largo plazo son inciertos. No hay diferencia en la mortalidad total a largo plazo ni mejora la calidad de vida a largo plazo comparando EVAR con reparación abierta. EVAR reporta complicaciones relacionadas al aneurisma del 10% por año y mayor será si requiere una reintervención endovascular (12, 17, 18).

La presencia de un AAA se puede considerar como un marcador de otra enfermedad sistémica. La relación entre un AAA y enfermedad coronaria es de 67%, el 63% tiene hipertensión, el 24% enfermedad arterial periférica, y el 22% enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el 10% diabetes y el 7.3 falla renal. La presencia de estas comorbilidades define al paciente de alto riesgo. Con la introducción de la reparación endovascular indica que el estrés del paciente es menor que con la reparación abierta. Se ha reportada disminución en la respuesta del cortisol y baja incidencia del síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, sepsis y todas las complicaciones. Siendo un potencial beneficio.

El estudio EVAR 2 concluye que existe un nivel de evidencia II que muestra potencial beneficio para EVAR en pacientes de alto riesgo con sobrevida mayor de 12 meses pero las indicaciones como la edad es un factor de riesgo independiente para morbilidad y mortalidad (18,19).

Muchos estudios han demostrado una eficacia y seguridad equivalente comparando EVAR con la reparación quirúrgica abierta, con un beneficio mínimo de EVAR incluyendo la estancia hospitalaria en la unidad de cuidados intensivos y reducción de la pérdida sanguínea, menos

complicaciones mayores y una recuperación rápida. Los reportes son a mediano plazo y sugieren resultados equivalentes a 3 o 6 años.

La absoluta reducción depende de las complicaciones o el nivel de severidad estratificado. Se reporta una reducción relativa de las complicaciones con EVAR en un rango de 30-70% siendo las primarias las cardíacas (IAM), pulmonares y gastrointestinales. (20)

Los pacientes tratados con cirugía abierta requieren estancia en unidad de cuidados intensivos, por lo cual las guías de la SVS recomiendan el cuidado en el postoperatorio en la unidad de cuidados intensivos de los pacientes bajo reparación abierta de aneurismas y en pacientes seleccionados para la terapia endovascular. Con un nivel de recomendación fuerte y una calidad de evidencia moderada. (21)

Clasificación de Endofugas: la principal complicación de la colocación de endoprótesis vasculares son las endofugas que se define como la persistencia de flujo sanguíneo en el saco aneurismático fuera de la endoprótesis, la cual se clasifica según la tabla que aparece en el anexo II. La tipo uno se presenta al momento de la arteriografía de control posterior al despliegue de la endoprótesis siendo de tres tipos. La tipo II es la endofuga más frecuente y se presenta al momento de colocación por flujo retrogrado de alguna rama. La tipo III se presenta por desconexión entre la endoprótesis(cuerpo principal) y las extensiones entre estos módulos o ruptura del material que la recubre (poliéster o PTFE). La tipo IV secundaria a la porosidad de fábrica del poliéster o PTFE. La tipo V existe endotensión sin identificar otro sitio de fuga. (1,2).

El protocolo de seguimiento se estableció por los asesores de la FDA y consiste en la realización de Tomografía computada, al mes, seis meses y 12 meses después de la fecha de reparación y después cada año. Como la tomografía aumenta el costo y la exposición a la radiación y uso de agentes de contraste nefrotóxico se puede realizar el seguimiento con ultrasonido. (21).

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los resultados de la terapia endovascular para Aneurismas de Aorta Abdominal de noviembre de 2005 a agosto de 2010 en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "La Raza"?

IV. JUSTIFICACION

De acuerdo con los avances tecnológicos a nivel mundial con antecedentes de inicio desde el siglo pasado y los beneficios que confiere al paciente lleva a un centro de atención de la salud de tercer nivel a la incorporación del tratamiento endovascular se caracteriza por ser un procedimiento de mínima invasión y recuperación rápida del paciente. Ofreciendo beneficios puntuales como estancia hospitalaria corta, y únicamente en casos precisos el ingreso a la unidad de cuidados intensivos, la técnica ofrece mínima invasión así como manejo con anestesia local. Por tal motivo este novedoso tratamiento ofrece una menor morbi-mortalidad y disminución en el riesgo de complicaciones, se reporta una reducción relativa de estas con el estudio EVAR en un rango de 30-70% siendo las complicaciones primarias las cardiacas (IAM), pulmonares y gastrointestinales.

A cinco años de experiencia en nuestro centro se realizará una revisión de los pacientes tratados con esta técnica para determinar los resultados de los procedimientos realizados en este lapso de tiempo, así como sus complicaciones.

V. HIPOTESIS

Los resultados de la terapia endovascular de los aneurismas de aorta abdominal presentan mínimas complicaciones (Respecto a lo reportado en la literatura mundial de la terapia endovascular).

VI. OBJETIVOS

El objetivo General del presente estudio es:

1. Determinar los resultados de la terapia endovascular de los Aneurismas de Aorta Abdominal en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “La Raza”

Los Objetivos específicos contemplados son los siguientes:

- Determinar la frecuencia de las complicaciones (tipo de endofugas del dispositivo).
- Determinar la mortalidad perioperatoria asociada a la reparación endovascular de los aneurismas de la aorta abdominal.

MATERIAL Y METODOS

VII. PROGRAMA DEL TRABAJO

A) CARACTERISTICAS DEL LUGAR DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO:

La planeación del estudio y el universo de revisión se realizará en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza, servicio de Angiología y Cirugía Vascular, en el archivo del Hospital de Especialidades y en el expediente electrónico del IMSS La Raza.

B) DISEÑO DEL ESTUDIO

1. POR SU FINALIDAD: OBSERVACIONAL Y DESCRIPTIVO su finalidad se revisa los expedientes clínicos y se describe los resultados (complicaciones y mortalidad).
2. POR CRONOLOGIA DE LOS HECHOS: RETROSPECTIVO revisión de expediente clínico.

C) GRUPOS DE ESTUDIO.

2. Características de los casos: LOS TRATADOS EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, SIN ESTRATOS POR EDAD, SEXO.
3. Características de los testigos: LO REPORTADO EN LA LITERATURA MUNDIAL.

D) CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Todos pacientes tratados en Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional La Raza por el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular de Noviembre de 2005 a Agosto de 2010,
- Diagnóstico de AAA por tomografía computada,
- Con diámetro de 5cm o mayor.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- No aplica.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

- No encontrar expediente.

E) TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Los 17 pacientes registrados que recibieron tratamiento con terapia endovascular para AAA en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza de 2005 a 2010.

F) DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variables de estudio (Resultados de la cirugía):		
Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador
Estancia hospitalaria: días transcurridos de estancia posterior a la terapia endovascular hasta su alta hospitalaria.	Días totales.	Días
Estancia en Unidad de Cuidados Intensivos: paciente que presenta complicación en el transoperatorio y amerita manejo en por postoperatorio de alto riesgo.	Sí o no, medidas en días si es la respuesta Sí.	Días
Seguimiento: estudio diagnóstico de seguimiento realizado al mes de procedimiento, a los 3, 6 y 12 y posteriormente cada año con tomografía o ultrasonido vascular y correlación clínica.	Registro del reporte del estudio, y la consulta otorgada.	Descriptivo (meses,años) Sí / No
Endofuga: fuga de sangre hacia el saco del aneurisma una vez colocada la endoprótesis, clasificada en cinco tipos, identificada a través de estudio de imagen contrastado.	Cinco tipos. <i>Ver Anexo II.</i>	Tipos I al V Subtipo a,b,c.
Mortalidad: paciente que por causa relacionada al aneurisma o al procedimiento fallezca en un lapso menor a 30 días del procedimiento endovascular.	Sí o no presentó muerte temprana y causa relacionada a AAA.	Sí o No.

VARIABLES DEMOGRAFICAS.		
DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADOR
Edad: tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad.	Tiempo transcurrido desde nacimiento hasta la vida actual	Años
Sexo: Apariencia fenotípica, se dividirá en masculino y femenino.	Distinción orgánica entre mujer y hombre.	Masculino o femenino

G) DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Se decide el tema de acuerdo a temas de interés en Angiología específicamente para aneurismas de aorta abdominal infrarrenal, se realiza la revisión sistemática en la literatura, la pregunta se fundamenta en 5 años de experiencia que resultados se han obtenido, se presenta al comité de investigación del hospital y una vez aprobado el estudio por el comité de ética de investigación y ética del hospital en el curso del mes de noviembre, con las correcciones correspondientes se realizara la revisión de los expedientes de los pacientes tratados de aneurisma de aorta abdominal por vía endovascular en el Hospital de Especialidades CMN La Raza en el lapso de 2005 a 2010 para recabar la información y el seguimiento de los pacientes, todo este trabajo se realizara por los investigadores registrados en el estudio así como los permisos necesarios para la revisión de los expedientes correspondientes, se realizara un análisis estadístico y reporte de resultados, entregando la tesis para revisión y posteriormente a su autorización se imprimirá.

H) ANALISIS DE DATOS

El análisis de la información se establecerá aplicando estadística descriptiva.

Se realizará por medio de medidas de estadística descriptiva con medidas de tendencia central.

VIII. FACULTAD Y ASPECTOS ÉTICOS

En referencia a los aspectos éticos, el estudio se apega a las normas nacionales e internacionales sobre la Investigación Clínica en Humanos (Declaración de Helsinki) que ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA).

La Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en México en el TITULO SEGUNDO de los aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos CATITULO I Disposiciones comunes ARTICULO 14 La investigación que se desarrolle en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen, II. se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos, III. Se deberá realizar solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda producirse por otro medio idóneo, IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles. V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación.

No existe conflicto de intereses con ninguna empresa.

Debido a que el estudio es revisión de expedientes y es retrospectivo se realizará sin consentimiento informado.

La información será manejada confidencialmente.

IX. RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

La captura de datos, procesamiento e interpretación de los datos es factible ya que se cuenta con los recursos humanos, físicos y financieros disponibles en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular UMAE Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza”. Lo monetario será cubierto en su totalidad por los investigadores.

RECURSOS HUMANOS: Utilizará pacientes que se ha realizado el procedimiento endovascular de 2005 a 2010 en el Hospital de Especialidades Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, UMAE Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza”. Un de los investigadores asociados recabara toda la información de los expedientes. Se realiza la investigación en la literatura y la redacción y revisión del protocolo por todos los investigadores registrados, el segundo investigador presenta ante el comité el protocolo y será acompañado por el investigador principal, la revisión de expedientes lo realizarán todos los investigadores así como la estadística descriptiva.

RECURSOS FÍSICOS: En referencia a la captura de datos se recabarán en el instrumento de medición, en archivo del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza”.

Se utilizarán computadores personales que se encuentran en el servicio de Angiología noveno piso.

Para la captura de datos se utilizó el software Excel de Microsoft Windows TM.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO 2010-2011

ACTIVIDAD A REALIZAR						
MES	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Delimitación del tema a estudiar	▶					
Recuperación, revisión y selección de la bibliografía	▶	▶	▶	▶		
Elaboración del protocolo		▶	▶			

RESULTADOS

Se realizó el análisis observacional y descriptivo de los datos obtenidos de la revisión de expedientes clínicos de 17 pacientes seleccionados con diagnóstico de AAA mediante criterios de inclusión establecidos, sin exclusión. Dichos pacientes fueron seleccionados de el periodo comprendido de Noviembre de 2005 a Agosto 2010 y atendidos por el servicio de Angiología y Cirugía Vascular Hospital de Especialidades CMN LA RAZA.

FRECUENCIA

Durante el periodo establecido para el estudio, se observó un predominio en la frecuencia de presentación de la AAA durante el año 2007 con 6 casos (35.29%) en relación a 2 casos durante los años 2008 y 2009 cada uno (11.76%). No se observa ninguna tendencia de tipo estacional. **(Gráfica 1)**

EDAD Y SEXO

En cuanto al género se encontró un predominio en hombres en un total de 15 casos (88.23 %) y 2 casos en mujeres (11.76%) estableciéndose una relación de 7.5 : 1 de acuerdo al sexo. **(Gráfica 2)**

En el análisis de distribución por edad de los pacientes seleccionados se observa un rango de 61 a 81 años, con un patron de predominio en el rango de 70-79 años (52.94%). **(Gráfica 3)**

COMPLICACIONES

- **ENDOFUGAS**

En el diagnóstico de endofuga mediante TC de control en el seguimiento por consulta externa (mensual o anual según corresponda) se encontró una endofuga Tipo IIa (dependiente de rama mesentérica inferior) 1 caso (n=17)

(5.88%) comparando resultados lo reportado en la literatura EVAR refiere un 12% de endofugas predominando la tipo II que resuelve de forma espontánea en un periodo de 1 mes.

(Gráfica 4).

- **OTRAS COMPLICACIONES:**

Un caso de (5.88%) Isquemia glútea secundario a embolismo de la rama glútea de la una de las arterias hipogastricas, la cual fue identificada a las 24hrs del procedimiento lo cual

indica asociación al procedimiento, el manejo otorgado fue conservador con recuperación ad integrum, sin secuela.

Complicaciones global (11.76%) en la revisión de expediente clínico en nuestro hospital siendo para la literatura el EVAR reporta complicaciones relacionadas al aneurisma del 10% por año.

MORTALIDAD

La mortalidad en EVAR II trial del 1.7 para endovascular. En nuestro servicio hasta el momento la mortalidad es de 0%.

ESTANCIA EN TERAPIA INTENSIVA

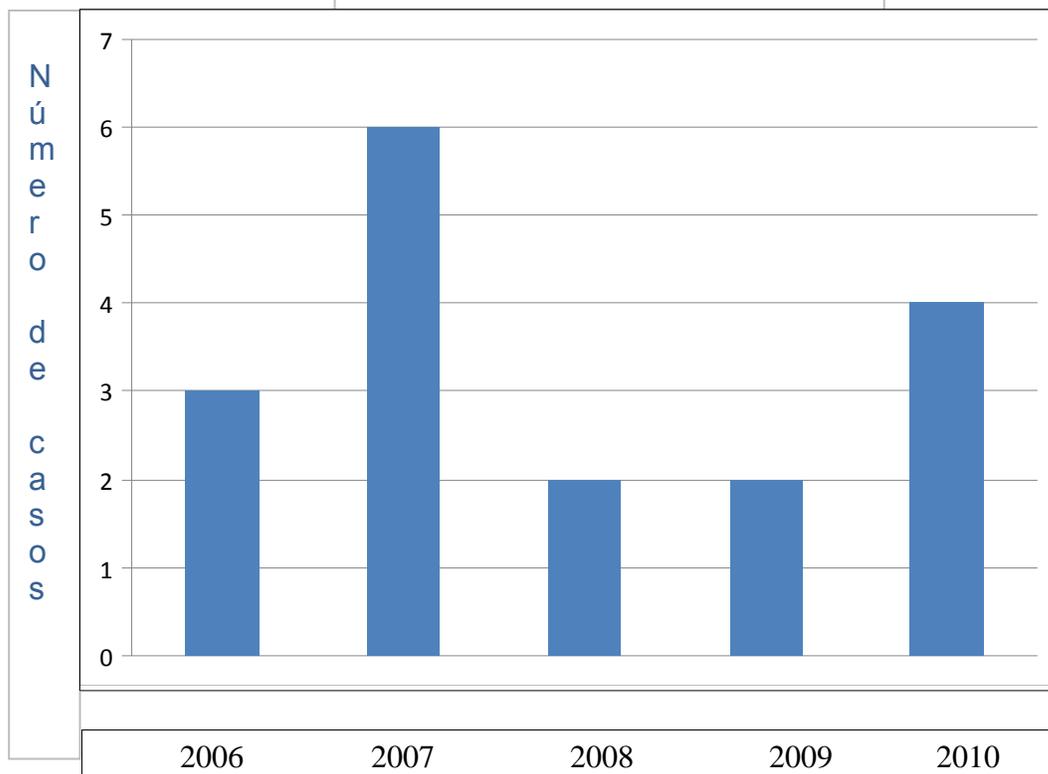
Sin ameritar ingreso a la terapia intensiva.

ESTANCIA HOSPITALARIA

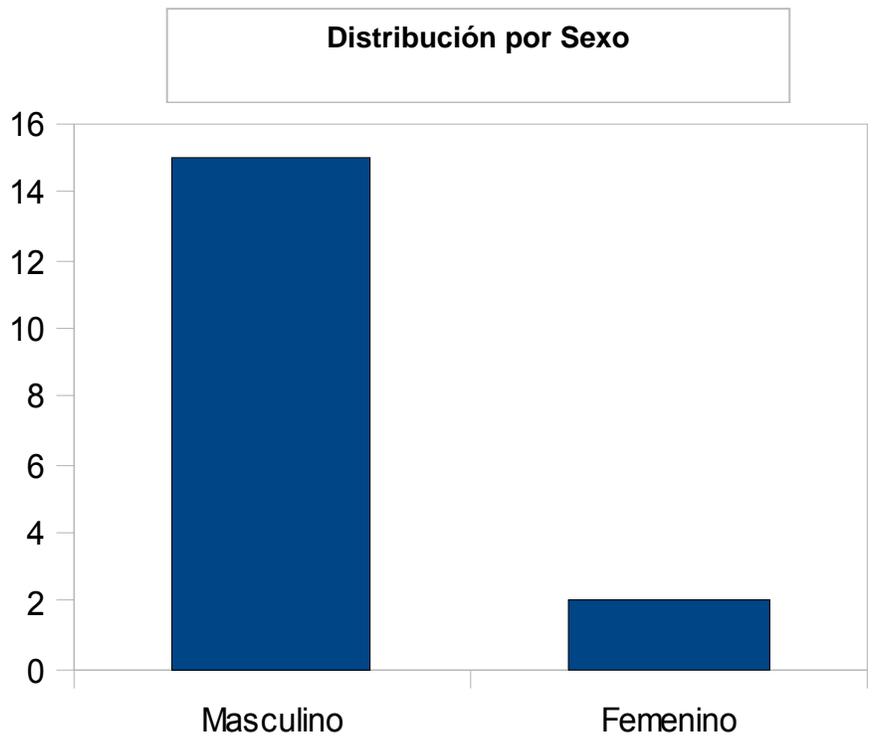
En un rango de 5 a 13 días con una media de estancia hospitalaria de 7.64 días reportando en la literatura estancia hospitalaria de 2-3días.

GRAFICA 1

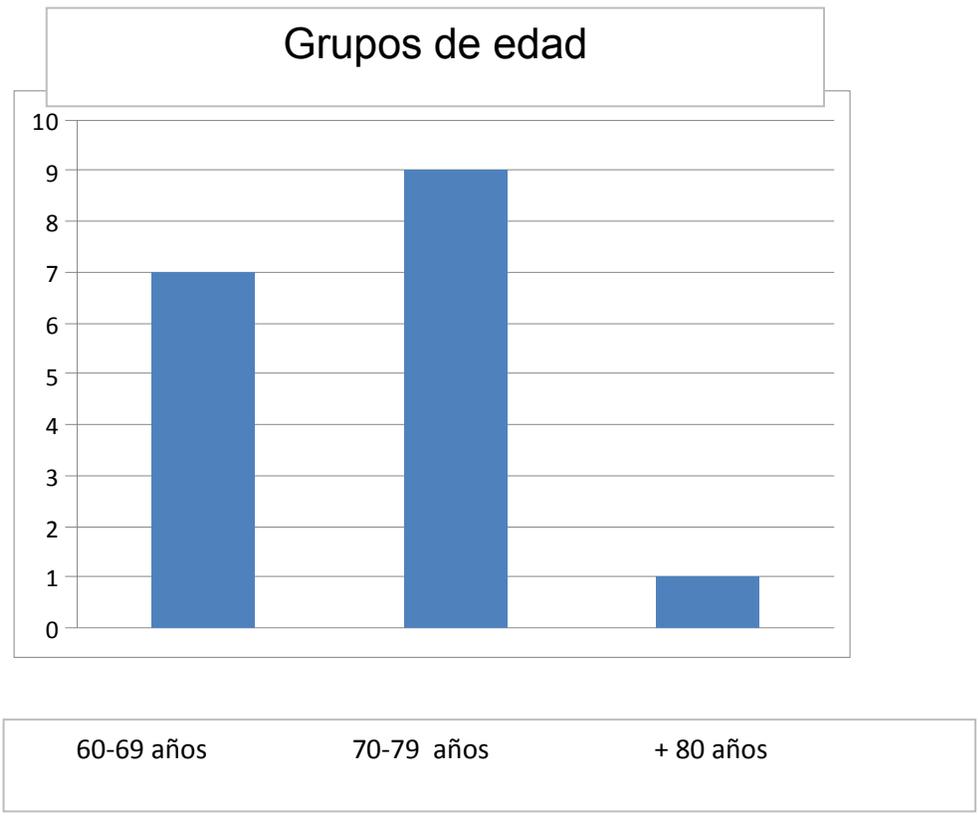
Frecuencia por año



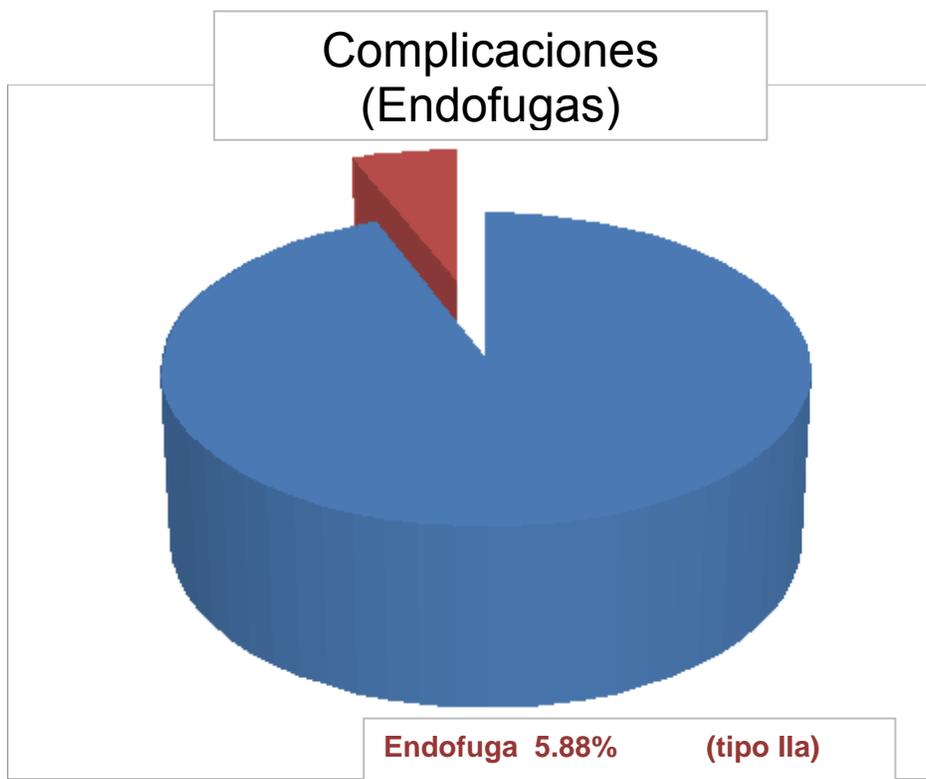
GRAFICA 2



GRAFICA 3
No



GRAFICA 4



DISCUSION

La reparación de aneurismas por terapia endovascular surge en 1990 como tratamiento alternativo para los AAA y rápidamente gana un papel importante en el manejo clínico. La incorporación como tratamiento alternativo de las técnicas endovascular es caracterizada por la mínima invasión ha ampliado radicalmente el tratamiento, aunado a la mejora del diseño de los dispositivos y las técnicas endovasculares.

Muchos estudios han demostrado una eficacia y seguridad equivalente comparando EVAR con la reparación quirúrgica abierta, con un beneficio mínimo de EVAR incluyendo la reducción en la estancia hospitalaria en la unidad de cuidados intensivos y reducción de la pérdida sanguínea, menos complicaciones mayores y una recuperación rápida. Los reportes son a mediano plazo y sugieren resultados equivalentes a 3 o 6 años.

La metodología del presente trabajo (observacional y descriptivo) se realizó mediante la revisión de expedientes en un lapso de 5 años, desde el momento en que se inicia el tratamiento de pacientes con AAA mediante la terapia endovascular en el Hospital de Especialidades La Raza, incluyendo pacientes con AAA, un diámetro igual o mayor a 5.5cm, y desde el punto de vista técnico con criterios anatómicos para la colocación de una endoprótesis.

Ofreciendo beneficios puntuales como estancia hospitalaria corta, y únicamente en casos precisos el ingreso a la unidad de cuidados intensivos, la técnica ofrece mínima invasión así como manejo con anestesia local. Por tal motivo este novedoso tratamiento ofrece una menor morbi-mortalidad y disminución en el riesgo de complicaciones, se reporta una reducción relativa de estas con el estudio EVAR en un rango de 30-70% siendo las complicaciones primarias las cardíacas (IAM), pulmonares y gastrointestinales.

Observando las características de nuestro pacientes estudiados la mayoría de ellos estuvo en una edad promedio entre los 70 y 79 años (52.94%), predominado el sexo masculino siendo un 88.23% contra un 11.76%, en cuanto a las complicaciones se encontró para endofugas 1 (n=17) siendo el 5.88% del tipo IIa (mesentérica inferior), reportada en la literatura como la más frecuente por el momento el manejo ha sido conservador. Una isquemia glútea la cual con manejo conservador mejoro sin secuela, resultado global de complicaciones de 11.76% reportado en la literatura mundial un 12% para complicaciones tipo endofuga y para complicaciones global de 10%. La mortalidad global (relacionada o no

con el AAA) del 0% comparando con lo reportado en EVAR II trial una mortalidad del 1.7%. Con buena evolución en el seguimiento clínico e imagenológico de los pacientes nos ha llevado a un adecuado tratamiento mediante la terapia endovascular.

Con los resultados obtenidos en este estudio confirmamos la eficacia y seguridad de la aplicación de la terapia endovascular como tratamiento para pacientes con AAA, siendo una opción más en estos pacientes, sin embargo se deberá de continuar con la aplicación del procedimiento así como el análisis de los resultados a largo plazo y con un número mayor de pacientes y acumular una casuística mayor para establecerlo como una opción más en el manejo de AAA en esta institución pues no contamos hasta el momento con un estudio enfocado a este tipo de manejos.

Este trabajo representa un abordaje inicial basado en la valoración por parte de los pacientes y médicos angiólogos en este caso, así como en la documentación grafica de los casos, en lo que los resultados obtenidos hablan de unas expectativas terapéuticas.

CONCLUSIONES

- Podemos concluir que los resultados de la terapia endovascular de los Aneurismas de Aorta Abdominal en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “La Raza” son alentadores para implementar como tratamiento de primera elección en el tratamiento de los AAA.
- La frecuencia de complicaciones se encuentra por debajo de lo reportado en la literatura mundial.
- La mortalidad asociada a AAA deberá corroborarse al sumarse casos tratados con terapia endovascular debido a que la población que contamos hasta el momento es reducida. Sin embargo la introducción de esta técnica es segura, eficaz y mínimamente invasiva por lo que se deberá considerar el apoyo necesario para realizar un mayor número de procedimientos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cassetly, I., et. al., Peripheral vascular intervention, Lippincott Williams y Wilkins, 2005; 11: 183-213.
2. Rutherford, R., Buth, J., Harris, P., Cirugía Vasculat: tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos, El Servier, España, 2007; 101: 1452-1475.
3. Haeger K: The Illustrated History of Surgery. New York, Bell Publishing 1988.
4. Rea CE: The surgical treatment of aneurysm of the abdominal aorta. MinnMed 1948; 31:153.
5. Matas R: Ligation of the abdominal aorta: Report of the ultimate result, one year, five months and nine days after the ligation of the abdominal aorta for aneurysm of the bifurcation. Ann Surg 1925; 81: 457.
6. Goyanes J: The Arteries, Part I. Austin, Tex, Silvergirl, 1988.
7. DuBost C, Allry M, Oeconomos N: Resection of aneurysm of the abdominal aorta: Reestablishment of the continuity by a preserved arterial graft, with result after five months. Arch Surg 1952; 64: 405.
8. DeBackey ME, Cooley DA: Surgical treatment of aneurysm of abdominal aorta by resection of continuity with homograft. Surg Gynecol Obstet, 1953; 97: 257.
9. Creech O Jr: Endo-aneurysmorrhaphy and treatment of aortic aneurysm. Ann Surg, 1966; 164: 935.
10. Blankensteijn JD, Lindenburg FP, Van der Graaf Y, Eikelboom BC: Influence of study design on reported mortality and morbidity rates after abdominal aortic aneurysm repair. Br J Surg 1998; 85:1624-1630.
11. Williamson W, Nicoloff A, Taylor L, et. al., Functional outcome after open repair of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg 2004; 33: 913-920.
12. Kouchoukos NT, Dougenis D, Surgery of thoracic aorta. N Engl J Med, 1997; 26: 1876-1888.
13. Mortality results from randomised controlled trial of early selective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. The UK Small Aneurysm Trial Participants, Lancet 1998; 352:1649-1655.

14. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD: Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysm, *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-499.
15. Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J. et al. Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM). Trial group. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm, *N Engl J Med*, 2004; 351:1607-1618.
16. Laheij RJ, Buth J, Harris PL, et al. Need for secondary interventions after endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: Intermediate term follow-up results of a European collaborative registry (EUROSTAR), *Br J Surg*, 2000; 87:166-173.
17. May J, With GH, Yu W, et al. Endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms: Causes of failure and their prevention, *J endovasc Surg*, 1998; 1:44-52.
18. Carpenter JP, Baum RA, Barker CF, et al. Durability of benefit of endovascular versus conventional abdominal aortic aneurysm repair, *J Vasc Surg* 2007; 35: 222-228.

ANEXOS

ANEXO I: INSTRUMENTO DE CAPTURA DE DATOS (REVISION DE EXPEDIENTES):

N.º Paciente	Fecha Colocación (mes/año)	Edad (años)	Sexo	Estancia Hospitalaria (días)	Seguimiento (tipo de estudio/ mes/año)		Estancia en UCI	Complicaciones	Mortalidad
					Rx abdomen	TC			
								Endofugas u otros	
1	08/2010	74	M	9	Si	3 meses	No	No	No
2	08/2010	69	M	7	Si	3 meses	No	Tipo Ila	No
3	06/2010	76	M	5	Si	4 meses	No	No	No
4	06/2010	64	M	9	Si	2,6 meses	No	No	No
5	05/2009	72	M	7	No	3 mese	No	No	No
6	03/2009	63	F	6	Si	3,6 m y 1año	No	No	No
7	10/2008	71	M	13	Si	3m, 1 y 2 años	No	No	No
8	03/2008	76	M	10	No	4m, 1y 1.5años	No	No	No
9	10/2007	68	M	6	Si	3,6 m, 1,2y3años	No	No	No
10	09/2007	61	M	7	Si	4,8m, 1,2y3años	No	No	No
11	06/2007	67	F	8	No	5m, 1,2y3años	No	No	No
12	03/2007	68	M	11	Si	3m, 1,2y3años	No	No	No
13	04/2007	79	M	6	Si	4,6m 1,2y3años	No	No	No
14	01/2007	71	M	5	Si	3,6m, 1,2y3años	No	No	No
15	03/2006	81	M	8	Si	3,6m, 1,2y3años	No	No	No
16	10/2006	73	M	7	Si	3 y 4 años	No	No	No
17	12/2006	75	M	6	Si	6m, 1,3,4y5años	No	Isquemia glútea	No

M: masculino, F: femenino, Rx: Radiografía, TC: Tomografía computada, m: meses, UCI: Unidad de Cuidados Intensivos,

ANEXO 2

CLASIFICACION DE ENDOFUGAS:

TIPO	CAUSA DE FLUJO ALREDEDOR DEL INJERTO
I	a.- sellado inadecuado de extremo proximal del injerto
	b.- sellado inadecuado de extremo distal del injerto
	c.- sellado inadecuado en ocluser iliaco
II	Flujo de rama colateral
III	a.- flujo de desconexión del módulo
	b.- flujo de rotura del material Leve(<2mm) Importante (>2mm)
IV	Flujo de material poroso (<30 días después de la colocación del injerto)
Origen desconocido	Se ve flujo pero no se identifica la fuente.