



Universidad Nacional Autónoma de México
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

TÍTULO:

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ABORDAJE PERCUTANEO VERSUS EL
ABIERTO EN EXCLUSION ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA
ABDOMINAL

Presenta:

DRA. KAROL LAJAM LONGO

TESIS DE POSGRADO

Para obtener título de:

ESPECIALIDAD EN ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

ASESORES:

DR. IGNACIO ESCOTTO SANCHEZ

Angiólogo y Cirujano vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

DR. JUAN MIGUEL RODRIGUEZ TREJO

Angiólogo, Cirujano vascular y Jefe de servicio de Angiología y cirugía vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

DR. GABRIEL HERNANDEZ DE RUBIN

Angiólogo y Cirujano vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

CIUDAD DE MÉXICO 2017



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.



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO



TÍTULO:

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ABORDAJE PERCUTANEO
VERSUS EL ABIERTO EN EXCLUSION ENDOVASCULAR DE
ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL**

Presenta:

DRA. KAROL LAJAM LONGO



HOJA DE FIRMAS:

Del Jefe de Enseñanza e Investigación	
NOMBRE	FIRMA
Dra. Aura Erazo Valle Solís	

Del Jefe de Servicio	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Juan Miguel Rodríguez Trejo	

Del Asesor del Protocolo (tesis)	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Ignacio Escotto Sánchez	

Del Director de la Unidad	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Luis Ernesto Gallardo Valencia	



I. AGRADECIMIENTOS:

A mis padres:

Que gracias a sus consejos y palabras de aliento me han ayudado a crecer como persona y a luchar por lo que quiero, gracias por enseñarme valores que me han llevado a alcanzar una gran meta. Los quiero mucho

A mis hermanos:

Gracias por su apoyo, cariño y por estar en los momentos más importantes de mi vida. Este logro también es de ustedes.

A mis maestros:

Por sus enseñanzas, apoyo, dedicación y paciencia para formar profesionales

A ti;

Gracias por el apoyo, comprensión, y confianza que me has dado en momentos difíciles

ÍNDICE:

Título del proyecto	1
Resumen	6
Introducción	7
Antecedentes	8
Planteamiento del problema	9
Justificación	10
Hipótesis	10
Objetivo General	10
Objetivos Específicos	11
Metodología de la Investigación	11
Resultados	18
Discusión	24
Conclusión	26
Referencias bibliográficas	26
Anexos	29

II. RESUMEN:

El aneurisma aórtico abdominal es una dilatación segmentaria de espesor completo de la aorta abdominal que supera el diámetro normal del vaso en un 50%, aunque se considera comúnmente como umbral un diámetro de aneurisma de 3,0 cm.¹ la exclusión endovascular de AAA ha sido ampliamente aceptada como una técnica segura para el tratamiento.⁵

Existen varios estudios, revisiones y meta análisis publicados en la literatura internacional donde se reportan tasas de éxito considerables con el uso de dispositivos de cierre percutáneo, sin embargo son varios los factores que intervienen en el fallo del cierre, tanto propios del dispositivos, como del personal médico y del propio paciente.

El objetivo de este estudio es Determinar la eficacia y seguridad del abordaje percutáneo versus el abierto para la exclusión endovascular de AAA en pacientes con AAA en el Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" del ISSSTE durante el período comprendido de marzo de 2015 a Junio de 2017.

Metodología: Se trata de un estudio de casos y controles, exploratorio, comparativo y unicéntrico. En el cual se compara el abordaje percutáneo frente el abordaje abierto o estándar de oro, para lo que se registra el tiempo quirúrgico, los días de estancia hospitalaria, la falla del dispositivo de cierre percutaneo que ameriten conversion asi como las complicaciones inmediatas y tardias del acceso vascular.

Resultados: Se registraron 68 pacientes a los cuales se les realizó exclusión endovascular de AAA en el periodo de marzo 2015 a junio 2017 de los cuales 35 (51.5%)pacientes fueron sometidos a abordaje inguinal abierto (70 accesos) y 33 (48.5%)pacientes fueron sometidos a abordaje percutáneo (66 accesos) mediante sistema de cierre percutáneo Proglide 6F (Abbott Laboratories). Se registró un 6% de conversion de los accesos percutáneos a exploracion abierta inguinal por persistencia del flujo.

Conclusiones: el abordaje percutáneo es seguro y eficaz con una taza de éxito del 94% con respecto al estándar de oro que es el abordaje abierto.

III. ABREVIATURAS.

Aneurisma de aorta abdominal (AAA)

French (F)

Gauge (G)

IV. INTRODUCCIÓN:

El aneurisma aórtico abdominal es una dilatación segmentaria de espesor completo de la aorta abdominal que supera el diámetro normal del vaso en un 50%, aunque se considera comúnmente como umbral un diámetro de aneurisma de 3,0 cm.¹

Los aneurismas suelen ser asintomáticos hasta su ruptura. La ruptura es a menudo letal; La mortalidad es del 85 al 90%. De las personas que llegan al hospital, sólo el 50 al 70% sobreviven.²

Los intentos para la reparación del AAA iniciaron a principios del año 1800, sin embargo, a finales del mismo siglo el Dr. Rudolph Matas ideó un método para la reparación endovascular de los aneurismas a la que llamó endoaneurismarrafia reconstructiva. Hasta ese momento, los cirujanos habían tratado los aneurismas ligando el vaso o introduciendo material extraño para promover la coagulación, pero esto ponía en riesgo a las extremidades inferiores y la colocación de materiales extraños siempre era impredecible. Posteriormente el Dr. Carrel comenzó a experimentar distintas técnicas para lograr anastomosis vascular.³

El concepto de reparación de aneurisma endovascular se informó por primera vez por Volodos et al. En 1986 y por Parodi y sus colegas en 1991.⁴

Desde entonces, la exclusión endovascular de AAA ha sido ampliamente aceptada como una técnica segura para el tratamiento.⁵

En Europa, así como en los EE.UU., un aneurisma de diámetro ≥ 5.5 cm se considera generalmente una indicación para la reparación de aneurisma, aunque la reparación quirúrgica temprana de aneurismas $<5,5$ cm ha demostrado que no ofrecen ninguna ventaja sobre la vigilancia.⁶

El objetivo de la intervención electiva es prevenir la ruptura. Sin embargo, hay riesgos asociados con la cirugía, y por lo tanto es esencial seleccionar los pacientes para que tengan un beneficio a largo plazo de la reparación del aneurisma de manera electiva. Aunque el diámetro de un aneurisma aórtico abdominal es el mejor predictor conocido de ruptura, los aneurismas pequeños se rompen ocasionalmente y algunos aneurismas grandes no. Para esto el estudio de Powell et al. Comparo la cirugía abierta electiva con la vigilancia mediante ultrasonografía o tomografía en pacientes con aneurismas aórticos abdominales asintomáticos de 4,0 a 5,5 cm de diámetro. La cirugía abierta electiva no mejoró la supervivencia en ninguno de los ensayos. El riesgo anual de ruptura por aneurismas de menos de 5,5 cm de diámetro es de 1% o menor.⁷

Las técnicas de reparación endovascular que ofrecen una mínima agresividad han ampliado radicalmente las opciones terapéuticas. El traumatismo físico ocasionado por la lesión operatoria es mínima y la recuperación rápida del paciente. Los beneficios a corto plazo del abordaje endovascular consisten en menor hemorragia durante la operación, reducción en la estancia operatoria, evitar la necesidad de unidad de cuidados intensivos, menor respuesta inflamatoria sistémica. Los factores que ejercen una influencia negativa son los fallos en el procedimiento, la mortalidad perioperatoria, la morbilidad sistémica y las complicaciones

vasculares o locales. Las complicaciones locales o vasculares suceden en el 9 al 16% de los pacientes con terapia endovascular. Sin embargo, la incidencia de complicaciones sigue una relación inversa con la experiencia del equipo quirúrgico. Las complicaciones relacionadas al acceso vascular más frecuente son hematoma (3%), trombosis (2%), sangrado (0.9%), fístula arteriovenosa (0.86%) y pseudoaneurisma (0.6%).⁸

El acceso vascular se puede realizar de dos maneras, mediante exploración y exposición directa de la arteria o de manera percutánea mediante punción. Respecto al técnica quirúrgica percutánea la zona de abordaje predilecta es la arteria femoral común de manera bilateral, ya sea por técnica de punción o la exposición quirúrgica. Lo más común es la exposición quirúrgica, aunque existen dispositivos que permiten el cierre percutáneo de punciones de alto perfil, e individuos con experiencia en ellos.⁹

La utilización de la exclusión endovascular AAA se ha ampliado que hasta el 77% de los pacientes son tratados con esta técnica.¹⁰

A medida que las indicaciones se expanden y los dispositivos evolucionan, la investigación en curso es fundamental para asegurar la utilización efectiva y basada en la evidencia de esta prometedora tecnología.¹¹

Dentro de los dispositivos de cierre percutáneo en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE contamos con el Proglide de 6F, (Abbott Laboratories) el cual es un dispositivo que permite el cierre del acceso vascular mediante una sutura de monofilamento con un nudo preformado el cual se completa con el uso de su baja nudos que se encarga de apretar el nudo y llevarlo hasta su posición sobre la arteria.¹²

Existen varios estudios, revisiones y meta análisis publicados en la literatura internacional donde se reportan tasas de éxito considerables con el uso de estos dispositivos de cierre percutáneo, sin embargo son varios los factores que intervienen en el fallo del cierre, tanto propios del dispositivos, como del personal médico y del propio paciente.

Es importante detallar estas condiciones para disminuir al mínimo las posibilidades de falla del cierre y de esta forma poder ofrecer un manera segura y efectiva del uso de estos dispositivos disminuyendo la morbilidad y el tiempo de estancia hospitalaria de los pacientes.

V. ANTECEDENTES:

Los procedimientos endovasculares han disminuído drásticamente la invasividad de los procedimientos para reparación de AAA, lo cual se ha apoyado con el uso de dispositivos de cierre percutáneo. Sin embargo, el manejo de estos dispositivos requiere de experiencia por parte del cirujano en el uso de estos materiales por lo que existen series en las que se reportan casos en los que es necesario convertir el acceso percutáneo con exploración arterial. En el estudio de Pratesi et al. Se comparó los sistemas de cierre Prostar XL vs Proglide para la reparación endovascular del aneurisma con acceso percutáneo femoral en la población italiana. Se recabaron un total de 2381 accesos de 1322 pacientes reportando una tasa general de éxito en la técnica de 96,8% (2305/2381). En el 3,2% de los casos

(76/2381) se observaron complicaciones importantes relacionadas con el acceso que requirieron conversión a abordaje abierto. Así mismo en este estudio se observó que el uso de Proglide se asoció con una menor tasa de fracaso en comparación con Prostar XL (2,5% vs 3,3%) a pesar de no ser estadísticamente significativa ($P = 0,33$).¹³

Así mismo Teh L et al. comparó en forma prospectiva la técnica percutánea con denudación arterial convencional. En un grupo, se utilizó abordaje percutáneo con el dispositivo Prostar XL® (27 arterias), y en el segundo grupo, abordaje femoral quirúrgico (28 arterias). En el grupo percutáneo hubo un éxito técnico del 96%. En el grupo quirúrgico hubo 3 linfocelares que se resolvieron sin cirugía y una trombosis arterial que requirió reoperación (6,6%). El grupo percutáneo presentó menor tiempo operatorio (87 vs 109 minutos, $p < 0,05$) y menor tiempo para reiniciar la deambulación (20 vs 33 hrs, $p < 0,001$), sin embargo, los costos fueron mayores, principalmente a expensas del dispositivo de cierre. Estos resultados han llevado a dichos autores a considerar la técnica percutánea como la primera opción de abordaje en la técnica de reparación endovascular de aorta.¹⁴

Los dispositivos de cierre percutáneo se han reportado en la literatura con un éxito técnico variable entre el 42 y el 100%. Varios factores interfieren en el éxito técnico del uso de dispositivos de cierre percutáneo por lo que Bechara, C y cols. Realizaron una revisión en el 2013 en la que incluyeron 99 pacientes sometidos a exclusión endovascular percutánea de AAA en un solo centro académico los cuales fueron seguidos por un período de 30 meses, tratando de identificar la curva necesaria para el manejo de los dispositivos de cierre percutáneo y los factores que influyen en la falla técnica. Encontraron que el éxito técnico obtenido fue del 82%, el tipo de dispositivo ($P < .35$), el índice de masa corporal ($P < ,86$), el tipo de anestesia ($P < .95$), el diámetro de la femoral ($P < .09$), la calcificación de la arteria femoral ($P < .56$) y el diámetro de la endoprótesis ($P < .17$) no se correlacionan con la falla del cierre. El índice de falla disminuyó de manera considerable luego de los primeros 3 meses a un 24%. La probabilidad de fallo se redujo de un 45% al inicio del estudio hasta un 5% luego de los 30 meses.¹⁵

En el 2012 Manunga, J. et al realizaron un estudio retrospectivo que incluyó 752 tratados mediante exclusión endovascular de AAA de los cuales el 29.5% fue tratado de manera percutánea y revisaron la presencia de calcificación a nivel de la pared anterior de la arteria femoral común identificando que los pacientes que presentan >50% de la pared anterior con presencia de calcificación tuvieron una tasa de éxito del 96.4% utilizando un promedio de 2 dispositivos de cierre por acceso con un período de seguimiento de 30 meses en el cual no se observaron complicaciones del acceso a largo plazo ni oclusión arterial.¹⁶

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Determinar si existe un beneficio de utilizar el Abordaje Percutáneo mediante la técnica de precierre con Proglide 6 F (Abbott Laboratories) versus el abordaje abierto inguinal en la exclusión endovascular de AAA.

VII. JUSTIFICACIÓN

-Magnitud: Los aneurismas de la aorta abdominal son una patología que afecta principalmente a pacientes de sexo masculino, mayores de 50 años. Los estudios mundiales reportan una incidencia del 1,3% en hombres de 45 a 54 años y del 12,5% en mayores de 75 años. La incidencia reportada para las mujeres es menor, del 0 al 5%, en esos mismos grupos etáreos.

En el servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE se realizan aproximadamente 30 casos de exclusión de AAA en un año, los cuales se realizan mediante técnica endovascular con abordaje abierto inguinal al igual que con abordaje percutáneo mediante técnica de precierre con Proglide 6 F (Abbott Laboratories).

-Trascendencia: En la última década se difundió la reparación endovascular como una alternativa de tratamiento para los pacientes de alto riesgo inicialmente, pero en la actualidad cerca del 70% de los casos electivos son tratados de esta forma en países desarrollados. Inicialmente, era obligatorio la exploración inguinal con exposición arterial femoral para realizar dichos procedimientos; en la actualidad la realidad es diferente ya que con la disminución de diámetros de los materiales endovasculares y el desarrollo de dispositivos de cierre percutáneo, los cuales se han aplicado al cierre de estos accesos logrando tasas de éxito aceptables en registros de estudios multicéntricos a nivel internacional.

-Factibilidad: El estudio planteado anteriormente puede realizarse en este Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ya que existe un servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar el cual cuenta con una sala de hemodinamia y materiales endovasculares que permiten la reparación de AAA de manera percutánea y mediante técnica de exploración inguinal. Así mismo, se trata de un centro de referencia a nivel nacional por lo que maneja un gran volumen de pacientes con AAA que requieren el tratamiento.

VIII. HIPÓTESIS

El abordaje percutáneo es seguro y eficaz para la exclusión endovascular de AAA utilizando el dispositivo de cierre percutáneo Proglide 6F (Abbott Laboratories) con la técnica de precierre en pacientes con AAA en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, ISSSTE.

IX. OBJETIVOS

GENERAL

Determinar la eficacia y seguridad del abordaje percutáneo versus el abierto para la exclusión endovascular de AAA en pacientes con AAA en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del ISSSTE durante el período comprendido de marzo de 2015 a Junio de 2017.

ESPECÍFICOS

- Identificar los factores que influyen en la falla del cierre percutáneo de los accesos vasculares para exclusión de AAA.
- Determinar si hay alguna diferencia respecto a los días de estancia hospitalaria de los pacientes sometidos a exclusión endovascular de AAA mediante técnica de cierre percutáneo versus el cierre abierto.
- Conocer los posibles cambios hemodinámicos posterior al cierre percutáneo en el seguimiento en las primeras 48 hrs
- Conocer las complicaciones durante el procedimiento quirúrgico en el abordaje percutáneo.
- Conocer las complicaciones asociadas al acceso luego de los primeros 30 días del procedimiento.

X. METODOLOGÍA

DISEÑO

- Se trata de un estudio observacional de cohorte ambilectivo, ya que parte de la exposición (tipo de procedimiento quirúrgico) y va a evaluar el resultado (efectividad y seguridad)

TAMAÑO DE LA MUESTRA

- Al tratarse de un estudio exploratorio no requiere de cálculo de tamaño de muestra. Se trabajo con el total de pacientes atendidos con diagnóstico de postoperado de exclusión de Aaa en el CNM

POBLACIÓN DE ESTUDIO.

- Pacientes con diagnóstico de AAA que fueron sometidos a exclusión endovascular de AAA mediante abordaje percutáneo con técnica de pre cierre que hayan cumplido con los criterios de inclusión, acepten y firmen el consentimiento informado durante el periodo comprendido marzo de 2015 a Junio de 2017 en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE.

Criterios de inclusión de los casos

- Paciente derechohabiente del ISSSTE.
- Pacientes con diagnóstico de AAA durante el periodo comprendido marzo de 2015 a Junio de 2017 que hayan sido tratados de manera endovascular en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre que acepten participar del estudio mediante la firma de consentimiento informado (ó autorización por parte de familiar/tutor responsable) los cuales serán subclasificados de la siguiente forma:
 1. Tratados mediante abordaje abierto inguinal
 2. Tratados mediante abordaje percutáneo con técnica de precierre.

- Pacientes a los que se le realice medición de Índice Tobillo – Brazo en el período pre y postoperatorio.
- Pacientes que cuenten con una Angiotomografía de Aorta Abdominal previa a la cirugía y una control un mes posterior a la misma.
- Pacientes con enfermedad aneurismática de aorta abdominal, mayores de 18 años, hombres y mujeres.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten participar en el protocolo de estudio.
- Pacientes que hayan sido sometidos a exploración vascular inguinal previa

Criterios de eliminación

- Pacientes que manifiesten renuncia del protocolo de estudio.
- Pacientes que manifiesten alta voluntaria.
- Pacientes que por las características anatómicas (calcificación, presencia de trombo, aneurisma o estenosis significativa) de la arteria femoral común se decida no realizar el abordaje percutáneo al momento de la cirugía.
- Existencia de contraindicación absoluta para la realización del protocolo de estudio convencional por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular

XI. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los Artículos 16, 17 y 23 del Capítulo I, Título segundo: de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. El presente proyecto es observacional, por lo que se considera sin riesgo al paciente, por lo que estrictamente no amerita del Consentimiento Informado.

Los investigadores confirmamos que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización, que contamos con la capacidad para llevarlo a buen término, nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad, a salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio, pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación por encima de cualquier otro objetivo, y nos conduciremos de acuerdo a los estándares éticos aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud, Las Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS, así como la Declaración de Helsinki.

Desglose de Actividades:

	Nov 2016	Dic 2016	Enero 2017	Feb 2017	Marzo 2017	Abril 2017	Mayo 2017	Junio 2017	Julio 2017
Elaboración de protocolo									
Adquisición del material									
Trabajo de recolección									
Análisis de la información									
Redacción									

XII. VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Tipo de Variable	Unidades/Categoría	Herramienta para medir
Persistencia de flujo	Presencia de salida de sangre luego del cierre de los dispositivos Proglide 6F colocados mediante técnica de precierre.	Cualitativo	Presencia de flujo/ sin presencia de flujo	Evaluación visual registrada en la Descripción quirúrgica del procedimiento
Tipo de flujo	Presencia de flujo pulsado (de fuerte intensidad y abundante) O la presencia de flujo lento (de leve intensidad)	Cualitativo	Lento/Rápido	Evaluación visual registrada en la Descripción quirúrgica del procedimiento
Tiempo quirúrgico	Es la duración del procedimiento quirúrgico realizado	Cuantitativa, continua	Horas y minutos	Descripción quirúrgica del procedimiento
Hematoma	Presencia de acumulación de sangre en los tejidos blandos del sitio de acceso vascular	Cualitativa	Presencia/Ausencia	Exámen físico
Dolor	Sensación de inconformidad o molestia en el sitio de acceso vascular	Cuantitativa, continua	Registro Ordinal	Escala visual análoga del dolor

Días de estancia	Período de tiempo que se encuentra hospitalizado el paciente después de realizado el procedimiento quirúrgico	Cuantitativa, continúa	Días	Expediente clínico
Pseudoaneurisma	Presencia de masa anexa a la pared de la arteria que consiste en fuga de sangre encapsulada por una pared falsa de la arteria	Cualitativa	Presencia/Ausencia	Angiotomografía y examen físico
Perfil de la endoprótesis	Diámetro medido en French del introductor y/o dispositivo de liberación de la endoprótesis usada	Cuantitativa	French	Descripción quirúrgica de procedimiento
Proglides usados	Cantidad de Dispositivos Proglide 6F utilizados para cerrar de manera efectiva un acceso vascular	Cuantitativa	Registro ordinal	Descripción quirúrgica del procedimiento
Linfocele	Presencia de salida de líquido linfático a través del acceso vascular	Cualitativo	Presencia/Ausencia	Examen Físico
Índice Tobillo-Brazo	Es el cociente de medir la presión de tobillo entre la presión del brazo	Cuantitativa	Registro ordinal	Examen Físico
Conversión	Necesidad de realizar exploración inguinal luego de que el cierre percutáneo no sea posible	Cualitativa	Sí/No	Descripción quirúrgica del procedimiento

PROCEDIMIENTOS:

Recolección de la información:

Se revisaron los expedientes de los pacientes hospitalizados en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, que fueron sometidos a procedimiento quirúrgico de exclusión de AAA durante el período comprendido marzo de 2015 a Junio de 2017 en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE los cuales se clasificaron en 2 grupos de manera no aleatorizada; los pacientes a los que se le realizó abordaje inguinal abierto y los que se le realizó abordaje percutáneo con técnica de pre cierre mediante uso de dispositivo de cierre Proglide 6 F (Abbott Laboratories).

En el servicio de Angiología y Cirugía vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, cada cirujano tratante indica en base a su preferencia y previa evaluación anatómica por visualización de imágenes angiotomográficas cual sería el abordaje a usar en cada paciente. De igual forma en base a estas imágenes se realizan mediciones a partir de las cuales se determina cual endoprótesis utilizar en cada caso.

Descripción del procedimiento quirúrgico:

Previa evaluación multidisciplinaria de cada paciente se procede a realizar el procedimiento quirúrgico determinado por el Cirujano tratante lo cual consiste en la exclusión endovascular del AAA mediante abordaje inguinal abierto o mediante abordaje percutáneo, lo cual se realiza bajo efectos de anestesia general.

En el período preoperatorio se procede a registrar el Índice tobillo- brazo realizado en la exploración inicial al momento del ingreso del paciente.

- Descripción de la técnica percutánea descrita en la literatura y utilizada en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular:

Se realiza un rastreo con ultrasonido doppler color identificando el sitio de punción a nivel de la arteria femoral común, se realiza una punción guiada mediante ultrasonido con una aguja de 18 G en visión longitudinal de la arteria, valorando un punto donde no exista calcificación en la pared anterior de la misma, se avanza una guía metálica 0.035 x 45 cm y sobre esta se coloca un introductor de 6F x 11 cm, se corrobora la presencia de flujo arterial y posteriormente se realiza un intercambio del introductor por el primer dispositivo de cierre percutáneo Proglide 6F (Abbott Laboratories) el cual se coloca sobre la guía 0.035 x 45 cm, éste se introduce hasta obtener flujo de sangre a través del indicador, se procede a girar el dispositivo hacia la izquierda quedando en posición del meridiano 10 de las manecillas del reloj y se procede a realizar los pasos sistemáticos de liberación del dispositivo los cuales están enumerados en el mismo dispositivo; al finalizar se retira el dispositivo y se avanza la guía metálica 0.035 x 45 cm manteniendo el acceso vascular para posteriormente introducir un nuevo dispositivo de cierre Proglide 6F el cual en esta ocasión se gira a la derecha (como se describe en la técnica de precierre utilizada por los autores Dominique, Nelson et al, Petronelli, Eisenack et al, Sarmiento, Nesley, Bechara y cols, Krajcer, Etezadi, McDonnel, Dosluoglu et al, Starnes, Rachel y Howell) quedando en posición del meridiano 2 de las manecillas del reloj, se procede a su liberación y finalmente se intercambia por el introductor 6F x 11 cm nuevamente, se dejan las suturas referidas para evitar su torción, y se procede de igual forma en ambas regiones inguinales. Se intercambia el introductor de 6F por el introductor de trabajo de la endoprótesis a utilizar y se continúa con el desarrollo del procedimiento de exclusión endovascular del aneurisma aortico mediante la colocación de la endoprotesis aortica con las ramas y extensiones correspondientes en cada caso;

Al finalizar el procedimiento se retiran los materiales endovasculares y se controla el flujo arterial mediante compresión manual externa de la arteria por parte del ayudante, se inicia el proceso de aproximar los nudos de las suturas previamente colocadas lo cual se realiza con el uso del dispositivo baja nudos de Proglide (Abbott Laboratories) para asegurar el nudo, lo cual se hace por separado con cada sutura

colocada y al momento de concluir este proceso se libera la compresión manual externa identificando la persistencia o ausencia de flujo lo cual es el indicador de que el cierre fue exitoso.

El flujo se clasifica en 3 grupos: 0 como ausencia de flujo. 1 como persistencia de flujo leve en baja intensidad y 2 como persistencia de flujo pulsado de alta intensidad. De acuerdo a esto, en caso de persistir el flujo leve de baja intensidad se realiza compresión manual externa por un período de 3 minutos por cada F del perfil de la endoprótesis utilizada, luego de lo cual se corrobora si existe modificación del flujo, si no se logra ausencia de flujo se procede a exploración inguinal directa mediante incisión longitudinal inguinal con exposición de la arteria femoral común y realizando el cierre de arteriotomía con sutura de Prolene 6-0 doble aguja con puntos separados. En caso de persistir el flujo pulsado de alta intensidad al momento del cierre de los dispositivos de cierre percutáneo se procede directamente a realizar exploración inguinal directa y se completa el procedimiento ya explicado previamente. Se registran los hallazgos al momento de realizar la exploración inguinal que puedan relacionarse con la falla en el cierre percutáneo de la arteriotomía.

En la nota quirúrgica de cada procedimiento realizado queda registrado cada paso del procedimiento así como las complicaciones o situaciones que se presenten durante el mismo. De igual forma queda registrado todo el material utilizado, se registra el diámetro en French del dispositivo de liberación la endoprótesis y las ramas utilizadas.

- Descripción de la técnica abierta de exploración inguinal descrita en la literatura y utilizada en el servicio de Angiología y Cirugía Vasculare:

En el período preoperatorio se realiza un marcaje con tinta para piel guiado por ultrasonido identificando la bifurcación de la arteria femoral común; sobre esta marca se realiza una incisión transversal de aproximadamente 3-4 cm de longitud, exponiendo la arteria femoral común, a la cual se le colocan controles vasculares proximal y distal de tipo cinta con la cual se deja referida, para posteriormente realizar punción de arteria femoral común con aguja de 18 G y se avanza guía metálica 0.035 x 45 cm y sobre esta se coloca introductor 8 F. Se repite igual procedimiento en ambas regiones inguinales. Posteriormente se intercambia el introductor de 8 F por el introductor de trabajo de la endoprótesis a utilizar, Se continúa con el desarrollo del procedimiento de exclusión endovascular del aneurisma. Al finalizar el procedimiento se retiran los materiales endovasculares y se colocan clamps vasculares de manera proximal y distal para iniciar la arteriorrafia con sutura de Prolene 6-0 doble aguja con puntos separados. Se retiran los controles

vasculares y se procede a realizar cierre por planos de fascia y tejido celular subcutáneo con sutura de Vicryl 3-0 y piel con puntos Sarnof con sutura Nylon 3-0.

Posterior al procedimiento quirúrgico:

Se le da seguimiento al paciente durante el periodo postoperatorio realizando un exámen físico en las primeras 24 y 48 hrs en el cual se busca si existe o no la presencia de hematomas, seromas, linforrea, sangrado, dolor o lesiones dermicas en los sitios de abordaje vascular tanto percutáneo como abierto. Asi mismo se realiza una nueva medicion del Indice Tobillo- Brazo identificando si existe modificación respecto al previo a la cirugia, lo cual queda registrado en las notas de evolución diaria de cada paciente.

Se revalora el paciente en la consulta externa lo cual es parte del protocolo de seguimiento de los paciente postoperados de exclusion de AAA por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Medico Nacional 20 de Noviembre, momento en el cual se registra nuevamente el Indice Tobillo – Brazo así como se realiza una revisión del acceso vascular identificando la evolución clínica del mismo. De igual forma se registran los hallazgos de dicha evaluación en las notas de la consulta externa.

XIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todos los análisis se realizaron utilizando SPSS versión 17.0 (SPSS Inc, Chicago, Ill). Las estadísticas descriptivas se informan en términos de frecuencias, porcentajes o medios. Las variables categóricas se probaron por χ^2 o las pruebas exactas de Fisher, y las variables continuas se probaron mediante la prueba t de Student cuando se consideró apropiado. Se consideró significativo un valor de P de 0,05 o menos.

XIV. RESULTADOS

Se registraron 68 pacientes a los cuales se les realizó exclusión endovascular de AAA en el periodo de marzo 2015 a junio 2017 de los cuales 35 (51.5%) pacientes fueron sometidos a abordaje inguinal abierto (70 accesos) y 33 (48.5%) pacientes fueron sometidos a abordaje percutáneo (66 accesos) mediante sistema de cierre percutáneo Proglide 6F (Abbott Laboratories).

De estos pacientes, 57 con antecedente de tabaquismo lo que corresponde al 83% de la población, 49 pacientes con hipertensión arterial sistémica lo que corresponde al 72% de la población, 10 con diabetes mellitus, correspondiente al 14.7% de la población y 19 presentaban cardiopatía isquémica correspondiente a 27.9% de la población.

No se observó una diferencia significativa entre los dos grupos relacionada con los días de estancia siendo un promedio de 4 días para el grupo de abordaje abierto frente a 3 días para el abordaje percutáneo, lo cual tuvo una significancia estadística de $P = 0.076$

En cuanto al tiempo quirúrgico, se evidenció que los pacientes del grupo de abordaje abierto tuvieron un mayor tiempo quirúrgico en promedio siendo de 4.3 hrs frente al grupo de pacientes con abordaje percutáneo que fue de 3.9 hrs. Lo cual no se traduce de manera significativa en relación al abordaje debido a que existen muchos factores del procedimiento quirúrgico que pueden modificar la duración del mismo.

Se registró la presencia o ausencia de flujo posterior al cierre del acceso vascular, mediante la técnica percutánea se encontró que en 49 accesos (74.2%) presentaron ausencia de flujo lo que se registra como efectividad del dispositivo para realizar el cierre de la arteriotomía, 13 accesos presentaron persistencia de flujo de velocidad lenta lo que ameritó realizar compresión externa en el sitio de punción durante 3 min por cada F utilizado en el acceso, con la posterior ausencia de flujo correspondiendo al 19.6% de los accesos y 4 accesos (6%) presentaron flujo de alta velocidad el cual no se pudo controlar mediante compresión externa.

De igual forma, se registraron 4 casos de conversión de los accesos percutáneos a exploración abierta inguinal por persistencia del flujo. En estos casos se observó que los sitios de punción se encontraban calcificados en su pared anterior en 2 de los accesos y en los 2 restantes se observó un sitio de punción lateral al eje de la arteria.

Los pacientes sometidos a abordaje percutáneo presentaron una menor escala visual analoga del dolor ya que 11 pacientes presentaron un rango >3 en el grupo de acceso percutáneo frente a 21 pacientes en el grupo de acceso abierto lo cual tuvo una significancia estadística de $P = 0.028$.

En nuestro registro, solo 1 paciente presentó complicación inguinal a largo plazo por abordaje abierto cursando con linforragia la cual se detuvo en un lapso de 15 días posterior al procedimiento. Ningún paciente cursó con hematomas ni pseudoaneurismas en el grupo de acceso percutáneo, sin embargo en el grupo de acceso abierto se presentaron 4 casos de hematomas con una P 0.045.

En cuanto a los cambios hemodinámicos asociados al acceso vascular no se identificó cambios significativos en el índice tobillo- brazo registrado antes del procedimiento quirúrgico y el realizado después del mismo.

De igual forma no se presentó muerte asociada al acceso vascular.

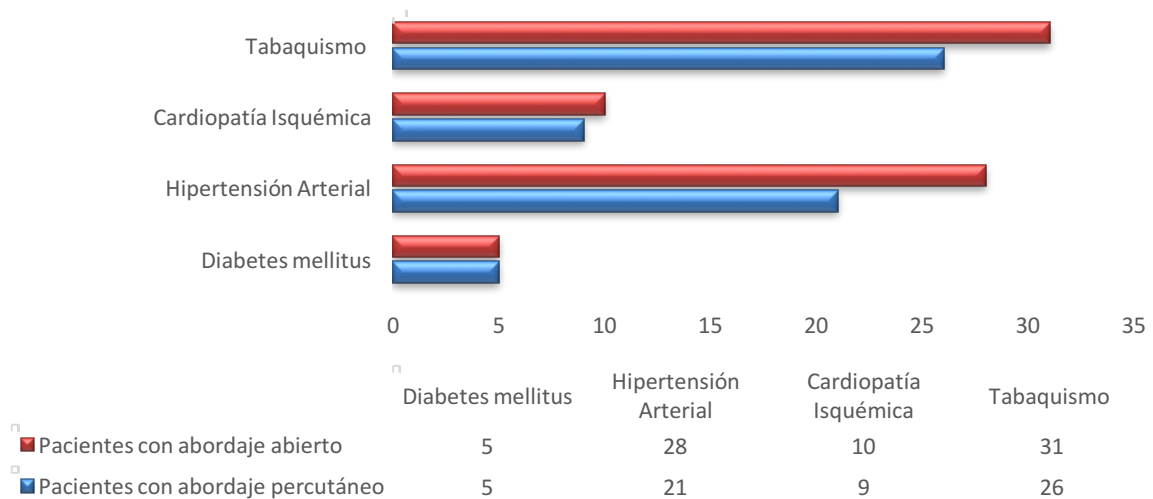
Tabla 1. Características de los pacientes

Característica	Grupo Percutáneo n=33	Grupo Abierto n=35	p
Edad, mediana en años (rango)	76 (51-87)	73 (50-85)	0.17*
Cardiopatía Isquémica, n (%)	9 (27)	10 (29)	0.9 ⁺
HAS, n (%)	21 (64)	27 (77)	0.22 ⁺
DM, n (%)	5 (15)	5 (14)	0.92 ⁺
Fumadores, n (%)	25 (76)	30 (86)	0.29 ⁺

* Valor de p mediante suma de rango de Wilcoxon.

⁺Valor de p mediante chi-cuadrada.

Características de la población



GRÁFICA 1. Presenta las características de la población observando que los pacientes con abordaje abierto, 31 con antecedente de tabaquismo, 28 presentaban hipertensión arterial, 10 cardiopatía isquémica, y 5 diabetes mellitus. De los pacientes con abordaje percutáneo 26 con antecedente de tabaquismo, 21 presentaban hipertensión arterial, 9 cardiopatía isquémica y 5 diabetes mellitus.

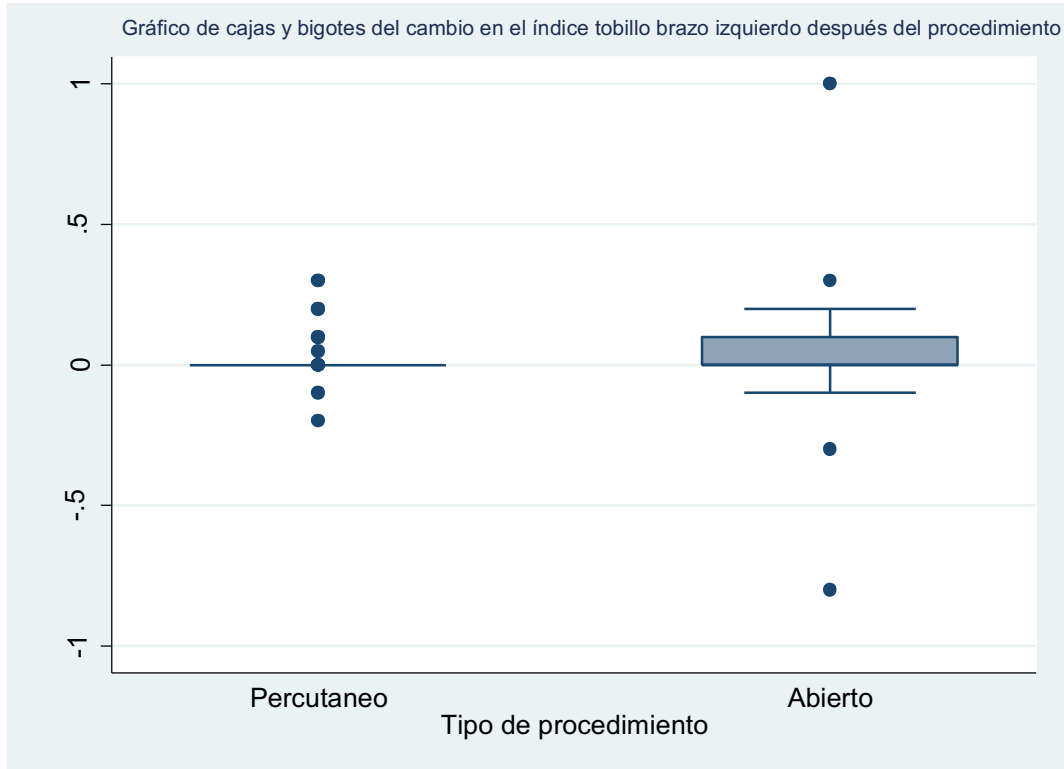
Tabla 2. Complicaciones quirúrgicas

	Grupo Percutáneo n=33	Grupo Abierto n=35	p
Persistencia de sangrado	17 (52)	2 (6)	<0.05 ⁺
Tipo de sangrado			0.003 ^l
Ausente	16 (48)	33 (94)	
Lento	10 (30)	0 (0)	
Pulsado	7 (22)	2 (6)	
Tiempo quirúrgico mediana en hrs (rango)	4 (2-6)	4 (2.3-8)	0.227 [*]
Hematoma	0 (0)	4 (12)	0.045 ⁺
Dolor EVA >3	11 (33)	21 (60)	0.028 ⁺
Días de estancia hospitalaria	3 (2-6)	4 (2-6)	0.076 [*]
Linfocele	0 (0)	1 (3)	0.328 ⁺
Conversión	4 (12.1)	-	

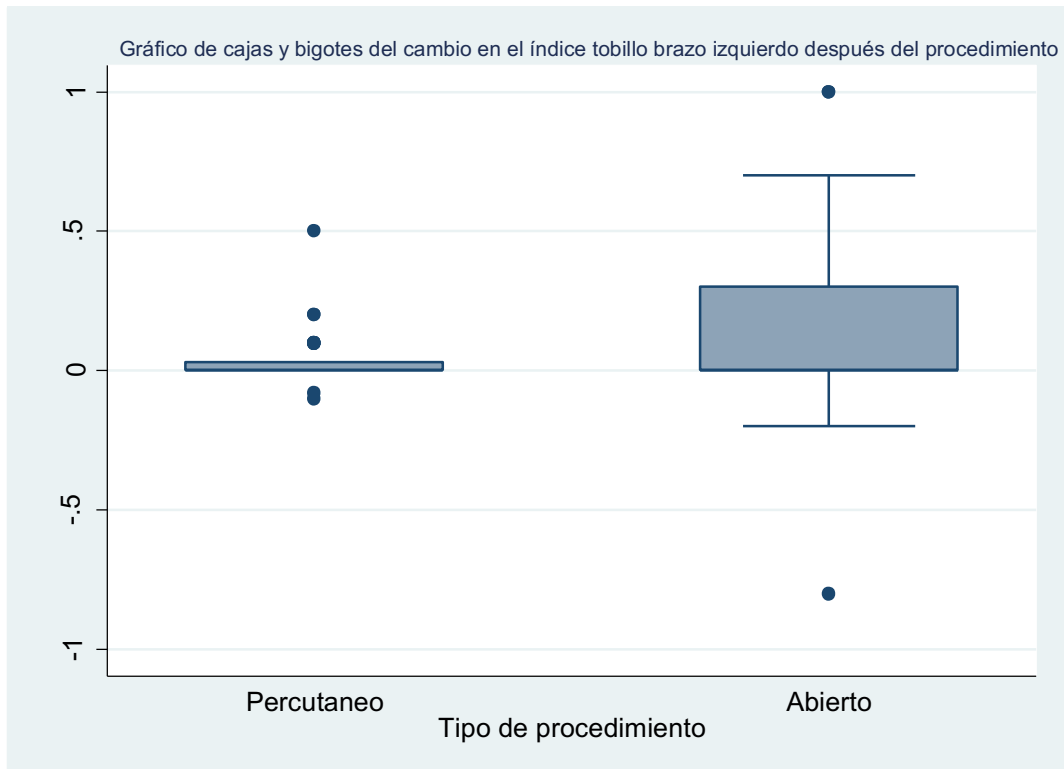
* Valor de p mediante suma de rango de Wilcoxon.

⁺Valor de p mediante chi-cuadrada.

^lValor de p mediante ANOVA



p=0.516



p=0.20

DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA



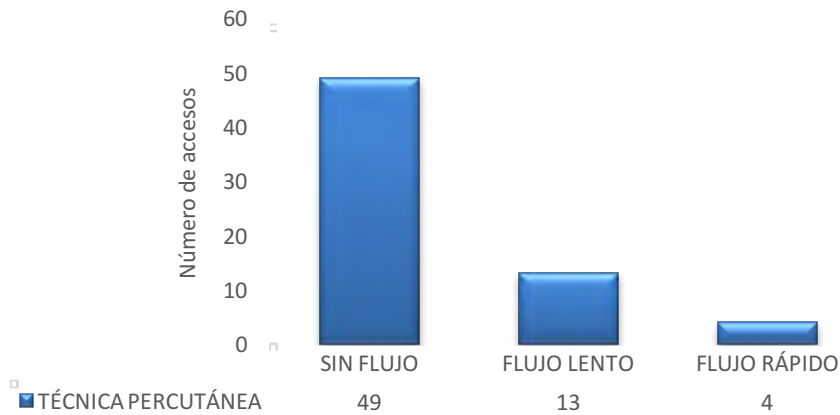
GRÁFICA 2. Se observa el promedio de días de hospitalización de los pacientes sometidos a exclusión endovascular de AAA mediante técnica abierta y técnica percutánea en la cual se identifica que los pacientes con técnica abierta tuvieron una estancia mayor siendo en promedio de 3.6 días frente a los pacientes con abordaje percutáneo de 3.2 días.

Tiempo Quirúrgico



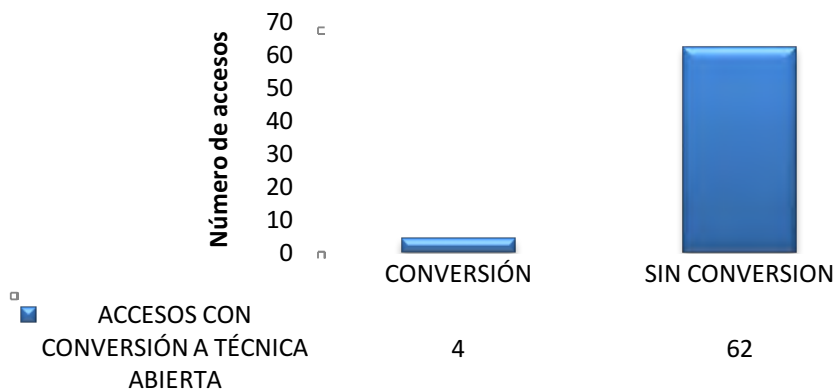
GRÁFICA 3. Se observa el promedio del tiempo quirúrgico de los procedimientos realizados mediante abordaje abierto y mediante abordaje percutáneo, en la cual se puede resaltar una diferencia entre ambos, siendo menor el tiempo quirúrgico del abordaje percutáneo de 3.9 hrs y comparado con el abierto de 4.3 hrs.

TIPO DE FLUJO POSTERIOR A CIERRE PERCUTÁNEO



GRÁFICA 4. Se observa el numero de accesos con presencia o ausencia de flujo, asi como el tipo de flujo posterior al cierre con abordaje percutáneo. 49 accesos no presentaron flujo, 13 accesos cursaron con flujo lento y 4 accesos cursaron con flujo rapido.

ACCESOS CON CONVERSIÓN A TÉCNICA ABIERTA



GRÁFICA 5. Se observa los abordajes percutáneos que ameritaron conversion a abordaje abierto siendo 4 accesos de un total de 66.

XV. DISCUSIÓN

La disponibilidad de los sistemas de cierre percutáneo mediante la técnica de pre cierre permite que la exclusión endovascular de los AAA se realice de manera percutánea completamente.¹⁷

Esta técnica ha sido introducida para evitar las incisiones inguinales que tradicionalmente conllevan mayor dolor para el paciente así como riesgo de infección, hematomas y linforrea.¹⁸ Los pacientes que son sometidos a accesos percutáneos pueden caminar a la brevedad y tienen una recuperación mas rápida, lo que también evita complicaciones asociadas a la inmovilización prolongada y hospitalización.

Desde que se reportó la primera serie de exclusión endovascular de AAA de forma percutánea se han realizado varias revisiones buscando probar su efectividad.¹⁹

Nuestro estudio fue diseñado para presentar la experiencia que tenemos el Centro Medico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE utilizando tanto la técnica abierta para el abordaje como la técnica percutánea, demostrando que esta puede ser realizada de manera segura y exitosa disminuyendo las complicaciones asociadas al acceso vascular.

Se analizaron 136 accesos vasculares en 68 pacientes operados de exclusión endovascular de AAA en el periodo marzo 2015 a junio 2017 en el Centro Medico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE por parte del servicio de Angiología, cirugía vascular y endovascular.

Esto incluyó 66 accesos percutáneos y 70 accesos abiertos reportando un éxito técnico del 94%, en el abordaje percutáneo lo cual es un resultado importante considerando que se incluyeron los pacientes de manera consecutiva sin selección aleatorizada, por tanto se incluyen casos con diferentes endoprótesis aorticas con diferente perfil de éstas y diámetros variables de arterias femorales superficiales. De igual forma el abordaje abierto que es considerado la técnica de referencia o estándar de oro se obtuvo un éxito técnico del 100% ya que es la técnica con la cual los cirujanos vasculares realizan el procedimiento de manera rutinaria.

El éxito técnico obtenido del 94% en el abordaje percutáneo se corresponde con lo reportado en varias bibliografías hasta la actualidad las cuales oscilan en 92% y 96%.¹⁶ Atribuimos el éxito técnico obtenido debido a la experiencia de los cirujanos participantes en el estudio, ya que uno de los principales factores que influyen en este, es la curva de aprendizaje del cirujano. Se pudo registrar que los accesos que presentaron falla técnica fueron colocados por los residentes de ultimo año del servicio de Angiología y Cirugía Vascular y endovascular.

Bechara et al¹⁵ presentó su experiencia en 99 tratados con abordaje percutáneo para exclusión endovascular de AAA, reportando una falla del cierre de un 45% al inicio de su experiencia y luego de 30 meses de experiencia una falla de solo 5%.

La curva de aprendizaje del cierre percutáneo es multifactorial y está basada en una correcta selección de pacientes así como un adecuado sitio de punción guiado por ultrasonido, estar familiarizado con el dispositivo y conocer sus pasos.¹³

De manera contraria, la curva de aprendizaje del abordaje abierto consiste en conocimientos anatómicos y quirúrgicos básicos que se adquieren en conjunto con la formación del cirujano.

Aunque la distribución de la calcificación en la pared arterial no se analizó en este estudio, se mostró que los accesos que ameritaron conversión presentaban arterias femorales con placas calcificadas en el sitio de punción lo cual probablemente limitó el cierre de las suturas.

Así mismo se observó que 2 de los accesos que ameritaron conversión, el sitio de punción se realizó en la cara lateral del vaso lo que hace mas difícil el anclaje de las agujas del dispositivo por el eje del vaso. Esto resalta que la elección del sitio de acceso así como una correcta técnica de punción guiada por ultrasonido es de suma importancia para lograr el éxito técnico del procedimiento.

En el abordaje abierto, la presencia de calcificación de la pared conlleva el riesgo de embolismo distal al momento del pinzamiento para el control vascular por fractura de la placa sin embargo esto se puede identificar y corregir en el mismo procedimiento quirúrgico. Además mediante el cierre de la arteriotomía se pueden fijar las placas con la sutura para evitar la movilización de la misma.²⁰

Las complicaciones tardías asociadas al cierre percutáneo son poco frecuentes, están reportadas series con hasta un 2% lo cual no difiere de nuestros resultados. Todos los pacientes registrados cuentan con una valoración de control un mes posterior al procedimiento en la cual se valoró la disminución en el índice tobillo brazo sin encontrar cambios significativos.

En este registro se utilizaron varias endoprotesis aórticas, dentro de estas Trivascular Ovation®, Endologix AFX™, Medtronic Endurant®, Cook Zenith Flex® y Gore Excluder® lo cual conlleva el uso de dispositivos de acceso de diferentes perfiles que oscilan desde 14 Fr hasta 22 Fr en nuestro estudio esto no presentó diferencia significativa respecto a la falla técnica o a la presencia de complicaciones asociadas al acceso.

Las complicaciones tardías del abordaje abierto se refieren a la presencia de hematoma, dolor y linforrea, los cuales se presentaron en menos del 2% de nuestra

serie, esto probablemente asociado a la experiencia del servicio realizando los abordajes inguinales.

Tanto el abordaje percutáneo como el abierto no presentan diferencias significativas en cuanto al periodo de hospitalización. No se encontró alguna causa que retrase el alta en los pacientes asociadas al acceso.

Debemos reconocer que nuestro estudio presentó algunas limitaciones. Primero no es un estudio randomizado, algunos datos no se encontraron registrados, como el diámetro de la arteria femoral común, así como la profundidad de la misma y el tiempo para el inicio de deambulacion. De igual forma no se realizó comparacion del costo de ambos accesos para valorar costo efectividad de ambos accesos. En nuestro centro solo contamos con el dispositivo de cierre percutáneo Proglide de 6F, (Abbott Laboratories) por lo cual fue el único dispositivo utilizado.

XVI. CONCLUSIONES:

Este es el primer estudio realizado en México el cual compara el abordaje abierto frente al percutáneo con un registro de 136 accesos femorales consecutivos, no seleccionados ni randomizados con el objetivo de evaluar la seguridad y efectividad del abordaje percutáneo frente al abierto en exclusion de AAA.

Este estudio reporta que el abordaje percutáneo es seguro y eficaz con una taza de éxito del 94% con respecto al estándar de oro que es el abordaje abierto. Por lo que si se conoce el dispositivo a usar y se selecciona adecuadamente el sitio de punción guiado por ultrasonido es seguro realizar este abordaje.

XVII. REFERENCIAS:

1. Szilagyi DE, Smith RF, DeRusso FJ, Elliott JP, Sherrin FW. Contribution of abdominal aortic aneurysmectomy to prolongation of life. *Ann Surg* 1966;164:678- 99.
2. Powell JT, Greenhalgh RM. Small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2003;348:1895-901.
3. Abdominal Aortic Aneurysm: Open Repair; Current Surgical Therapy; 8a Edición; 2004 complicaciones del Tratamiento del Aneurisma de la Aorta Abdominal; Clínicas Quirúrgicas de la Academia Mexicana de Cirugía; Vol. I; 2002
4. Volodos, N. L. Historical perspective: the first steps in endovascular aortic repair: how it all began. *J. Endovasc. Ther.* 20 (Supl. 1), I3-I23 (2013)
5. Parodi, J. C., Palmaz, J. C. & Barone, H. D. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann. Vasc. Surg.* 5, 491-499 (1991).

6. Moll, F. L. et al. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 41 (Suppl. 1), S1–S58 (2011).
7. Powell JT, Brown LC, Forbes JF, et al. Final 12-year follow-up of surgery versus surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. *Br J Surg* 2007;94:702-8.
8. Cronenwett, Jack L., MD; Johnston, K. Wayne, MD, FRCS, et al. Rutherford. *Cirugía vascular editorial: elsevier*
9. Percutaneous EVAR can be performed with a high degree of success. Niten Singh, Md; Eric Adams, Md; Richard Neville, Md; And David H. Deaton, Md. *Endovascular Today*. [consultado 4/2005]. pp 39-44
10. Schermerhorn, M. L. et al., Changes in abdominal aortic aneurysm rupture and shortterm mortality, 1995–2008: a retrospective observational study. *Ann. Surg.* 256, 651–658 (2012).
11. Mertens R, Valdés F, Krämer A. Tratamiento endovascular del aneurisma de la aorta. *Rev Chil Cir* 2004: 56: 3-11.
12. Izquierdo L, Criado E, Leiva L, Aguinaco A, Zotta R, Fernández JI. Triple guía: una variación de la técnica “preclose” *Ann Vasc Surg* 2009;23:783-5 - DOI: 10.1016/j.acvsp.2009.11.017
13. Pratesi G, Barbante M, Pulli R, Fargion A, Dorigo W, Bisceglie R, Ippoliti A, Pratesi C. Italian Percutaneous EVAR (IPER) Registry: outcomes of 2381 percutaneous femoral access sites' closure for aortic stent-graft. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2015 Dec;56(6):889-98. Epub 2015 Sep 15.
14. Teh L, Sieunarine K, van Sche G, Goodman M, Lawrence-Brown M, Prendergast F, et al. Use of the Percutaneous Vascular Surgery Device for Closure of femoral Access Sites during Endovascular Aneurysm Repair: Lessons from our Experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 22: 418-423
15. Bechara CF1, Barshes NR, Pisimisis G, Chen H, Pak T, Lin PH, Koungias P. Predicting the learning curve and failures of total percutaneous endovascular aortic aneurysm repair, *J Vasc Surg* 2013;57:72-6.
16. Manunga JM, Gloviczki P, Oderich GS, Kalra M, Duncan AA, Fleming MD *et al.* Femoral artery calcification as a determinant of success for percutaneous access for endovascular abdominal aortic aneurysms repair. *J Vasc Surg* 2013;58:1208-12.
17. Watelet J, Gallot JC, Thomas P, Douvrin F, Plissonnier D, Percutaneous repair of aortic aneurysms: a prospective study of suture mediated closure devices. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:261-5.

18. Jaffan AA, Prince EZ, Hampson CO, Murphy TP. The preclose technique in percutaneous endovascular aortic repair: a systematic literature review and meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radio* 2013;36:567-77.

19. Traul DK, Clair DG, Gray B, O'Hara PJ, Ouriel K. Percutaneous endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms: a feasibility study. *J Vasc Surg* 2000;32(4):770-6.

20. Malkawi AH, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Loftus IM, Thompson MM. Percutaneous access for endovascular aneurysm repair: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39:676-82.



ANEXO 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: Efectividad y seguridad del abordaje percutaneo versus el abierto en exclusion endovascular de aneurismas de aorta abdominal

Lugar y fecha. Ciudad de México, Servicio de Angiologia y Cirugia Vasculuar, CMN “20 de Noviembre”, a ___ de _____ de 2017.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no. Deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación. Estimado señor o señora: _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, cuyo objetivo será Determinar la eficacia y seguridad del abordaje percutaneo versus el abierto para la exclusion endovascular de aneurismas de aorta abdominal. Lo anterior con la finalidad de: establecer un abordaje para la exclusion endovascular de aneurisma de aorta abdominal que ofrezca menos complicaciones asi como un menor tiempo de hospitalizacion para los pacientes ya que se ha demostrado que los abordajes percutaneos disminuyen el dolor y el tiempo de recuperacion asi como las potenciales complicaciones de realizar una herida en la region inguinal.

Su participación en el estudio consiste en: permitir que se revise su expediente para registro de datos, se revisarán las notas de evolucion realizadas durante su hospitaizacion, la nota de su cirugia y las notas de evolucion realizadas en la consulta externa.

BENEFICIOS: Al participar en este estudio, el paciente no obtiene un beneficio directo inmediato, sin embargo al ser un paciente que tendra un seguimiento mas estrecho y personalizado. El beneficio será de manera global a futuro para todos los pacientes sometidos a exclusion endovascular de aneurisma de aorta abdominal disminuyendo la estancia hospitalaria y las complicaciones asociadas al acceso vascular.

RIESGOS: Debido a que se trata de una revision de su expediente esto no conlleva un riesgo para usted.

PARTICIPACIÓN Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

INFORMACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O TRATAMIENTOS EXISTENTES: De no aceptar participar en el estudio, continuará su seguimiento de manera habitual en el servicio de Angiologia y Cirugia Vasculuar de CMN 20 de Noviembre.

MANEJO DE LA INFORMACION. En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley(art.6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad,

técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE. Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante :

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma
Parentesco: _____
Domicilio. _____

2) Nombre y firma
Parentesco: _____
Domicilio. _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dra. Karol Lajam Longo, Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco! Y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.