



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADOⁱ
CENTRO MÉDICO NACIONAL
HOSPITAL 20 DE NOVIEMBRE**

**“EVOLUCIÓN Y COMPLICACIONES POSTERIOR A EXCLUSIÓN
DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL YUXTA-RENALES Y
PARA-VISCERALES CON ENDOPRÓTESIS FENESTRADAS
MODIFICADAS POR EL CIRUJANO”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL:
GRADO DE ESPECIALISTA
EN MEDICINA
(ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR)**

**PRESENTA:
DRA. CLAUDIA ALEJANDRA MARTÍNEZ MIRANDA**

**TUTOR-DIRECTOR DE TESIS
DR. IGNACIO ESCOTTO SÁNCHEZ**

CIUDAD DE MEXICO, A OCTUBRE DEL 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

| 1. INDICE. | |
|--|----|
| Título del proyecto | 2 |
| Resumen | 3 |
| Abreviaturas | 4 |
| Introducción | 4 |
| Antecedentes | 6 |
| Planteamiento del problema | 7 |
| Justificación | 8 |
| Hipótesis (no requiere) | 8 |
| Objetivo General | 8 |
| Objetivos específicos | 8 |
| Metodología de la Investigación | 9 |
| Prueba piloto | 12 |
| Aspectos éticos | 12 |
| Consentimiento informado | 13 |
| Conflicto de intereses | 13 |
| Condiciones de bioseguridad | 13 |
| Recursos | 14 |
| Cronograma de actividades programadas | 14 |
| Resultados esperados y productos entregables | 15 |
| Aportación o beneficios para el Instituto | 15 |
| Perspectivas | 15 |
| Difusión | 15 |
| Patrocinadores | 15 |
| Resultados | 16 |
| Discusión | 19 |
| Conclusiones | 20 |
| Referencias bibliográficas | 21 |
| Autorizaciones | 22 |
| Anexos | 23 |

2. RESUMEN

El aneurisma de aorta abdominal es una patología de gran complejidad que requiere uso de tecnología avanzada, así como un cirujano vascular experimentado. Actualmente existen técnicas que han evolucionado desde la Exclusión Endovascular de Aneurisma de Aorta abdominal (EVAR), hasta técnicas con chimeneas y fenestras.

La técnica de FEVAR (Exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal con fenestras) se utiliza, en su mayoría, para tratar aneurismas con anatomía compleja, que no pueden ser excluidos con una técnica estándar. Las endoprótesis modificadas por cirujano (PMEG) son utilizados cuando un aneurisma tiene alta complejidad anatómica y requiere que la prótesis se ajustada al paciente.

El avance en la tecnología, así como los métodos de planeación adecuada permiten ofrecer mejores resultados en estos pacientes, tal es así que la indicación para realizar una exclusión endovascular con técnica con fenestras es cada vez más amplia y puede utilizarse, incluso, en aneurismas rotos contenidos.

OBJETIVO: Reportar la evolución en pacientes con exclusión de aneurisma de aorta abdominal con técnica fenestrada en el servicio de angiología y cirugía vascular del CMN 20 de noviembre, ISSSTE.

MATERIAL Y MÉTODOS: Expediente electrónico, descripción de variables.

3. ABREVIATURAS.

EVAR: Exclusión Endovascular de Aneurisma de Aorta Abdominal

FEVAR: Exclusión Endovascular de Aneurisma de Aorta Abdominal Fenestrado

PMEGs: Endoprótesis Modificadas por Cirujanos

4. INTRODUCCIÓN

Se calcula que en la población mundial, el 5% de los hombres mayores de 65 años y el 1.7% de las mujeres tienen Aneurisma de aorta abdominal. El 17% de los pacientes con aneurisma de aorta abdominal presentan una aneurisma de anatomía compleja.

En 1991 se realizó la primera exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal (EVAR). Actualmente es la técnica más utilizada, incluso para reparación de aneurismas rotos. Se han desarrollado modificaciones a la técnica original debido a la gran complejidad de la anatomía de esta patología. Cuando se encuentran involucrados los vasos viscerales y/o los vasos renales, se realiza la técnica con fenestras o la técnica de chimenea/snorkel/periscopio. Muchos dispositivos utilizados para estos casos son modificados por la industria o modificados por el cirujano en una mesa de trabajo dentro del transoperatorio¹.

La primera reparación de aneurisma de aorta abdominal con técnica Fenestrada (F-BEVAR) fue realizada por John Anderson en 1998. Esta técnica reporta que es exitoso en >95% con un rango de mortalidad del 1 a 5% para los aneurismas pararenales y 5 a 10% para los toracoabdominales. Esta técnica se ha perfeccionado a lo largo de los años y se ha disminuido las tasas de mortalidad y complicaciones². Posterior a que esta técnica apareció, junto con endoprótesis más especializadas, el número de reparaciones con técnica fenestrada incrementó en >600%.¹ Además, el diseño del dispositivo ha sido mejorado, haciéndolo cada vez más exacto de acuerdo con el paciente. Existen las endoprótesis modificadas por el cirujano (PMEG) y los dispositivos diseñados por la industria específicamente para cada paciente (CMDs)².

La técnica de reparación con fenestras (F-BEVAR) se ha convertido en el método de elección para aneurismas complejos, tales son los aneurismas de cuello corto o yuxtarenales, y es una alternativa a la técnica de reparación abierta. Actualmente se utiliza más frecuentemente y no solo para aneurismas yuxta-renales. La mortalidad a 30 días es entre 0 y 9.1%, la cual varía según el tipo de aneurisma, su anatomía y extensión³.

La complejidad de este procedimiento lleva consigo un alto riesgo, entre los cuales se encuentra: Falla en la técnica, endofugas, migración de la prótesis, endotensión, embolismo, necesidad de reintervención y muerte.

METODOLOGÍA

Se analizará y se reportará de manera prospectiva la evolución postoperatoria de todos los pacientes que fueron intervenidos de exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal con técnica FEVAR en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. Se incluirán únicamente

pacientes que fueron previamente intervenidos de exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal en el periodo de 2020-2021. Para fines prácticos, los pacientes incluidos tendrán un seguimiento posterior a 6 meses posterior a su intervención quirúrgica. Los criterios de eliminación son: Pacientes que no cuenten con seguimiento por consulta externa para la evaluación, pacientes con expediente incompleto, pacientes con reparación de aneurisma de aorta abdominal en la cual se utilizó una técnica diferente.

Se recabará información de manera prospectiva y observacional en cuanto a la evolución postoperatoria a 6, 9 y 12 meses). Esta información será obtenida de manera prospectiva en revisión a los pacientes en consulta externa dentro de 6, 9 y 12 meses posteriores al procedimiento quirúrgico. En cada consulta se analizarán los siguientes aspectos: Presencia de sintomatología secundaria al procedimiento quirúrgico tal como: Dolor abdominal, dolor torácico, claudicación (definida como presencia de dolor en miembros inferiores posterior a una caminata <150 mts), Isquemia pélvica (Identificada por la presencia de claudicación glútea, necrosis tisular en región glútea, disfunción eréctil). La claudicación glútea se define como la presencia de dolor en región glútea posterior a la deambulación de una distancia menor a 150 mts. Se reportarán también datos de isquemia colorrectal, la cual, será diagnosticada por colonoscopia en pacientes con sintomatología de isquemia colónica (dolor y distensión abdominal, sangre oculta en heces). Se reportarán, además, eventos mayores adversos posteriores al procedimiento, tales como: Infarto agudo al miocardio, Infarto cerebral, muerte, necesidad de reintervención.

Se solicitarán estudios de laboratorio: biometría hemática, química sanguínea, pruebas de funcionamiento hepático, tiempos de coagulación y enzimas pancreáticas y con base a estos resultados, se analizarán complicaciones tales como: lesión renal aguda (incremento de creatinina sérica >2 mg/dL y/o necesidad de hemodiálisis), insuficiencia hepática (definido como elevación de enzimas hepáticas y tiempos de coagulación (INR \geq 1.5), insuficiencia pancreática (Identificada por la presencia de datos de malabsorción, tales como diarrea, esteatorrea, pérdida de peso y corroborada por disminución en un 5 a 10 % de niveles séricos de amilasa y lipasa).

Se solicitará angiotomografía toraco-abdominal multicorte con cortes de 1 mm realizada únicamente en el ISSSTE para que cumpla con los mismos estándares. Será analizada por investigador principal con apoyo de médicos adscritos de angiología y cirugía vascular y se realizarán reconstrucciones 3D en programa Horos V3.3.6, en búsqueda de complicaciones relacionadas con la endoprótesis: Endofuga, migración, fractura de endoprótesis, formación de pseudoaneurisma, expansión del saco aneurismático y dilatación de cuello aneurismático,

Se reportarán las endofugas en base a la clasificación: Tipo I (Sello inadecuado de endoprótesis), Tipo II (Flujo retrógrado en ramas viscerales), Tipo III (Falla mecánica de endoprótesis con separación de los componentes de la misma), Tipo IV (Material poroso de endoprótesis, Tipo V (Endotensión). En cuanto a la presencia de dilatación de cuello de aneurisma de aorta, esta se define como la dilatación de la aorta infrarrenal posterior al evento quirúrgico y las mediciones se realizarán por este mismo medio.

Se valorarán los pacientes según el sistema de clasificación de isquemia medular de la siguiente manera: 0: Ninguno, 1: Resuelta sin déficit sensorial, paciente capaz de caminar de manera

independiente; 2: Déficit motor menor, capaz de caminar con asistencia o de manera independiente; 3a: No ambulatorio (uso de silla de ruedas) capaz de moverse en contra de la gravedad; 3b: No ambulatorio (uso de silla de ruedas) capaz de movilizar una extremidad pero no contra la gravedad; 3c: No ambulatorio (uso de silla de ruedas) movimiento mínimo o sin movimiento.

Se valorará la calidad de vida de los pacientes posterior al evento quirúrgico a los 6,9 y 12 meses utilizando la escala SF-12, la cual mide 8 conceptos: Funcionalidad física, limitaciones debido a problemas de salud física, dolor, salud general, vitalidad (energía/fatiga), funcionalidad social, limitaciones debido a problemas emocionales y salud mental (distrés psicológico y bienestar psicológico)

Los resultados obtenidos serán vaciados en una base de datos y clasificados según las variables mencionadas. Posteriormente, se realizará el análisis estadístico con el programa SPSS v25 (Mac) a partir de lo cual se realizará el análisis estadístico de los resultados con el paquete estadístico de dicho software. Se realizará análisis de datos y se esquematizarán mediante uso de gráficos y tablas

5. ANTECEDENTES

La reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal es una alternativa a la técnica abierta ya que reduce las complicaciones observadas posterior a la cirugía abierta. Se disminuye en un 3.6% la mortalidad y la morbilidad en 14.2%⁵

La reparación endovascular de endofugas tipo I es común, pero se encuentra limitada por la complejidad de la anatomía, un aneurisma yuxta-renal complicado posterior a una reparación convencional (EVAR) no puede ser tratada con otra técnica estándar. Las técnicas con fenestras fueron desarrolladas en base a este problema, ya que ofrecen una mejoría en la técnica convencional. En un inicio se utilizaba únicamente en pacientes sin urgencia quirúrgica. Actualmente se utiliza en pacientes con aneurismas rotos⁵.

Desde el primer reporte de reparación endovascular de aneurisma toracoabdominal por Chuter et al en 2001, la técnica a evolucionado hasta involucrar endoprótesis modificadas por el cirujano. La técnica se ha especializado de tal manera que incluye catéteres pre-armados y diversas guías que simplifican esta técnica.⁶

El desarrollo de tecnologías endovascular para tratar la patología aortica a revolucionado desde el milenio pasado. A finales de los años de 1990 y principios del 2000, surgieron reportes documentando los primeros casos tratados con endoprótesis fenestradas y ramificadas (F/B-EVAR). Estas endoprótesis son muy similares a las utilizadas hoy en día, sin embargo, las actuales son más sofisticadas y tienen la ventaja de que son diseñadas según cada paciente ya que el diseño varía según la cantidad de fenestras y sus mediciones. Estas endoprótesis

modernas permiten una mejor interacción entre diferentes segmentos de la aorta y mantienen un adecuado flujo renal y visceral.⁷

La técnica de reparación endovascular de aneurisma de aorta con fenestras (FEVAR) fue reportada por primera vez en 1999 como tratamiento para reparación de aneurismas de aorta yuxtarenal. Esta técnica se desarrolló para tratar pacientes con alto riesgo de cirugía abierta y con una anatomía no complaciente para un EVAR estándar. Los pacientes con un aneurisma de aorta abdominal con cuello corto, yuxta-renales y suprarrenales fueron catalogados como una indicación para reparación con fenestras desde 2010, sin embargo, desde el año 2000 ya se reportaba experiencia en otros centros con uso de esta técnica.⁸ La mayoría de las series de casos tienen reportes con buenos resultados, éxito técnico aceptable, seguridad y durabilidad⁸

A partir del 2012, la FDA aprobó el uso de endoprótesis fenestradas diseñadas previa planeación quirúrgica según las necesidades del paciente. Sin embargo, estas tardaban 6 semanas en fabricarse. Desafortunadamente, esta opción no es viable para pacientes que se encuentran en una urgencia quirúrgica con un aneurisma roto o con inminencia de ruptura. Para estos pacientes, surgieron las endoprótesis modificadas por cirujano (PMEGs), para manejo de casos en los que los pacientes se encontraban sintomáticos o con ruptura de aneurisma de aorta abdominal yuxta-renal o para-visceral y que presentaban alguna contraindicación para reparación abierta. Se han reportado varios estudios de este grupo de pacientes, en los que se observa que las PMEGs son seguras, que la técnica es válida y efectiva⁹.

El término Physician-Modified endografts (PMEGs) o endoprótesis modificadas por el cirujano, fue establecido por Ben Starnes para describir las modificaciones realizadas por cirujanos a las endoprótesis. Los candidatos a estas endoprótesis son: pacientes con urgencia quirúrgica que no pueden esperar a una endoprótesis modificada por la industria y/o pacientes con anatomía de alta complejidad para los cuales no existe una endoprótesis disponible que sea compatible con ellos. Las PMEGs y CDMs tienen similares resultados en cuanto a permeabilidad de vasos viscerales, deterioro de función renal y reintervenciones aórticas. Presentan similares resultados en cuanto a prevención de muertes tardías relacionadas con aneurisma. Las PMEGs tienen como ventajas que son más accesibles y que reducen el tiempo quirúrgico ya que se pueden precargar con guías y catéteres. Sin embargo, su éxito depende de la experiencia del cirujano que modifica esta endoprótesis¹⁰. Existen reportes de estas endoprótesis modificadas por cirujanos con un éxito técnico de 100%, con uso de 1 a 4 fenestras, con menor tiempo de estancia intrahospitalaria¹¹.

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La reparación endovascular de aneurismas de aorta abdominal es el tratamiento más utilizado en pacientes con esta patología. En pacientes cuya anatomía es difícil, se requiere de una endoprótesis modificada que se ajuste adecuadamente, por lo que las Endoprótesis Modificadas por Cirujanos son cada vez más utilizadas alrededor del mundo. Se ha reportado un elevado éxito técnico (99.6%) y una tasa de complicaciones de 1-5% en la literatura. Esta técnica cada vez se utiliza más en el servicio de Angiología del Centro Médico Nacional 20 de noviembre y no se ha reportado el éxito técnico ni las complicaciones observadas dentro de nuestro universo de pacientes.

7. JUSTIFICACIÓN.

Magnitud: Evaluar y reportar la evolución que presentan los pacientes con aneurisma de aorta abdominal complejo posterior a la exclusión del mismo con técnica con fenestras utilizando endoprótesis modificadas por el cirujano.

Trascendencia: El seguimiento postoperatorio de los pacientes con aneurisma de aorta abdominal posterior a la exclusión del mismo con técnica con fenestras utilizando endoprótesis modificadas por el cirujano, la cual es una técnica que cada vez se utiliza más para tratar esta patología en el mundo y en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Factibilidad: El estudio planteado es factible realizarlo en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre, ya que existe un servicio de Angiología y Cirugía Vascular que cuenta con número considerable de pacientes con dicha patología, estudios de imagen para la planeación de cada caso en específico, así como cirujanos vasculares certificados y expertos en el tema.

8. HIPÓTESIS.

Los pacientes con aneurisma de aorta abdominal que fueron tratados con técnica FEVAR utilizando endoprótesis modificadas por el cirujano presentan bajo índice de complicaciones y buena evolución postquirúrgica.

9. OBJETIVO GENERAL.

Evaluar la evolución clínica y posibles complicaciones asociadas derivadas del procedimiento realizado en los pacientes que fueron tratados con FEVAR con endoprótesis modificadas por el cirujano.

10. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Estudiar complicaciones según comorbilidades y grupo de edad
2. Evaluar calidad de vida de los pacientes en postoperatorio mediano y tardío.
3. Observar complicaciones postoperatorias en pacientes excluidos de aneurisma de aorta abdominal con técnica fenestrada.

| |
|--|
| 11. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION |
| 12.1 Diseño y tipo de estudio. |
| <p>Se realizará un estudio de cohorte ya que es prospectivo, observacional, unicéntrico por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Médico Nacional 20 de noviembre del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado.</p> |
| 12.2 Población de estudio. |
| <p>Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, derecho habientes al Centro Médico Nacional 20 de noviembre, ISSSTE.</p> |
| 12.3 Universo de trabajo |
| <p>Pacientes en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre, ISSSTE.</p> |
| 12.4 Tiempo de ejecución. |
| <p>De enero 2020 a junio 2021</p> |

12.5 Esquema de selección.

12.5.1 Definición del grupo de estudio.

Centro Médico Nacional 20 de noviembre ISSSTE.

12.5.2 Criterios de inclusión.

1. Todos los pacientes a los cuales se les haya realizado exclusión endovascular de aneurisma de aorta abdominal con técnica con fenestras utilizando endoprótesis modificadas por el cirujano.

12.5.3 Criterios de exclusión.

1. Pacientes que cuenten con exclusión de aorta abdominal con técnica diferente.

12.5.4 Criterios de eliminación.

1. Pacientes que no cuenten con seguimiento por consulta externa para la evaluación
2. Pacientes con expediente incompleto.

12.6 Tipo de muestreo.

12.6.1 Muestreo probabilístico.

Se utilizará la siguiente fórmula de población finita, con un intervalo de confianza del 95% ($Z=1.96$) y margen de error de 5% para una población de 45 pacientes

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{e^2 \cdot (N-1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Tamaño de la muestra: 41 pacientes

12.6.2 Muestreo no probabilístico.

Se realizará un muestreo por conveniencia, por lo que se estudiarán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión

12.7 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

No aplica

12.8 Descripción operacional de las variables.

| Variable | Definición Conceptual | Tipo de Variable | Unidades/ Categoría | Herramienta para medir |
|---------------------------------|---|------------------|---|---|
| Edad | Edad de paciente en años. | Cuantitativa | Años | Expediente |
| Sexo | Sexo biológico del paciente | Cualitativa | Masculino / Femenino | Expediente |
| Comorbilidades | Presencia de enfermedades concomitantes | Cualitativa | Diabetes/Hipertensión/enfermedad renal crónica/ otras | Expediente |
| Presencia de endofuga | Presencia de complicación tipo endofuga | Cualitativa | TIPO I, II, III, IV,V | Angiotomografía |
| Presencia de lesión visceral | Oclusión de ramas viscerales | Cualitativa | Insuficiencia renal Insuficiencia pancreática Insuficiencia hepática Isquemia mesentérica Isquemia colónica | Exámenes de laboratorio: (Enzimas pancreáticas, Enzimas hepáticas, Creatinina, sangre oculta en heces) Dolor abdominal tipo angina mesentérica |
| Complicación de la endoprótesis | Presencia de alteración derivada de la endoprótesis | Cualitativa | Pseudoaneurisma, ruptura de endoprótesis, migración de endoprótesis | Angiotomografía |
| Presencia de isquemia medular | Presencia de daño medular | Cuantitativa | 0, 1, 2, 3a, 3b, 3c. | Cuestionario de lesión medular |
| Calidad de vida | Nivel de calidad de vida posterior a la cirugía | Cualitativa | Puntaje físico Puntaje mental | Cuestionario SF-12 |

12.9 Técnicas y procedimientos a emplear.

1. Seguimiento en consulta externa a los 6, 9 y 12 meses.
2. Revisión de exámenes de laboratorio solicitados como parte de seguimiento habitual de los pacientes en su postoperatorio.
3. Realización de AngioTomografía multicorte como seguimiento habitual de los pacientes en su postoperatorio y revisión de la misma por parte de investigador principal con apoyo de investigador responsable.
4. No se trata de un estudio de intervención ni de un estudio ya realizado.

12.10 Procesamiento y análisis estadístico.

Los datos obtenidos serán tabulados en hoja de cálculo de SPSS v25 (Mac) a partir de lo cual se realizará el análisis estadístico de los resultados con el paquete estadístico de dicho software. Se realizará análisis de datos y se esquematizarán mediante uso de gráficos y tablas para su mejor comprensión al público.

12. PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO).

No aplica

13. ASPECTOS ÉTICOS.

Se respetará lo señalado en la Ley General de Salud para la investigación clínica. Los datos se conservarán en confidencialidad y anonimato.

14.1 Consentimiento informado.

No aplica

14.2 Conflicto de intereses.

No existen conflictos de intereses por parte de ninguno de los integrantes de este protocolo de estudio.

14. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.

Los pacientes serán examinados de manera prospectiva con métodos no invasivos que no ameritan protección o cuidados especiales.

15. RECURSOS.**16.1 RECURSOS HUMANOS.**

1. Dr. Ignacio Escotto Sánchez, Investigador principal, encargado del asesoramiento, vigilancia y análisis de la información en todos los procesos. Tiempo completo.
2. Dra. Claudia Martínez Miranda, Residente de Angiología y Cirugía Vascular. Investigador responsable, recopilación de datos y seguimiento de pacientes. Ejecución de análisis de resultados y presentación de los mismos. Tiempo completo.
3. Médicos adscritos del servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Encargados del manejo de los pacientes.
4. Médicos residentes del servicio de Angiología y Cirugía vascular. Participantes de los procedimientos quirúrgicos.
5. Pacientes derechohabientes al servicio de Angiología y Cirugía vascular

16.2 RECURSOS MATERIALES.

1. Infraestructura y recursos disponibles por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar y del CMN 20 de noviembre.
2. Computadora de escritorio para procesamiento de los resultados.
3. Programa Horos.

16.3 RECURSOS FINANCIEROS.

No aplica.

16. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

| | Enero - febrero 2021 | Marzo - abril 2021 | Mayo 2021 |
|---|-------------------------|-----------------------|-----------|
| Presentación del protocolo | X | | |
| Aprobación del protocolo | | X | |
| Recopilación de la información | X | X | |
| Análisis de los resultados | | X | |
| Presentación de los resultados preliminares | | X | |
| Presentación de tesis | | | X |

17. RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES.

Evaluar con base al expediente electrónico y estudios de imagen por reconstrucción 3D (Horos) o ultrasonido, la anatomía en el preoperatorio y la endoprótesis en el postoperatorio

18. APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.

Se evaluará el pronóstico y complicaciones presentes en pacientes con aneurisma de aorta abdominal de alta complejidad a los que se les ha realizado exclusión endovascular de aneurisma de aorta con técnica fenestrada utilizando endoprótesis modificadas por cirujano del servicio de angiología y cirugía vascular del centro médico nacional 20 de noviembre, ISSSTE

19. PERSPECTIVAS.

Obtener con base al resultado del presente estudio evidencia sobre los beneficios que aporta esta técnica segura en pacientes con una patología de alta morbi-mortalidad como es un aneurisma de aorta abdominal de alta complejidad o con urgencia quirúrgica.

20. DIFUSIÓN.

Se buscará la publicación de los resultados de esta tesis en revistas de difusión médica nacionales e internacionales.

21. PATROCINADORES.

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Nombre del Fondo | No aplica |
| Nombre del Laboratorio | No aplica |
| Nombre de la Institución u Organismo | No aplica |

22. RESULTADOS.

A continuación se muestran resultados parciales a 6 y 9 meses (en algunos pacientes) ya que no se ha cumplido el tiempo establecido para completar el tiempo de observación del presente estudio.

Hasta el momento, se han seguido en su postoperatorio de exclusión endovascular de aneurisma de aorta con prótesis modificadas por cirujano a 9 pacientes desde los años 2020 a el presente año.

De los 9 pacientes, al 100% se les realizó una exclusión endovascular con prótesis modificada por cirujano con 4 fenestras. 3 pacientes tuvieron un diagnóstico de ingreso de aneurisma toraco-abdominal, por lo que se colocó también una endoprótesis torácica Zenith Alpha Toracica (Cook) y, posteriormente en el mismo tiempo quirúrgico, se colocó la endoprótesis abdominal modificada por cirujano. 6 de los 9 pacientes con antecedente de tabaquismo (66%) y 6 pacientes con HTA como comorbilidad (66%). Una paciente presentaba, disección aortica Stanford B con degeneración aneurismática y 3 pacientes presentaron cardiopatía isquémica que requirió cateterismo cardiaco con colocación de 1 stent previo al procedimiento quirúrgico (tabla 1).

En cuanto a la evolución en el postquirurgico inmediato, un paciente presentó parestesias en miembros pélvicos, sin alteraciones en movilidad y sin datos de focalización. No presentó ninguna otra sintomatología relacionada con isquemia visceral y tuvo una resolución satisfactoria en los siguientes días con fisioterapia, no requirió tratamiento por parte de neurología y no desarrolló secuelas durante su estancia intrahospitalaria ni a los 6 meses de postoperatorio. Un paciente desarrolló un episodio de angina inestable en las primeras horas de postoperatorio que requirió cateterismo cardiaco de urgencia y colocación de 1 stent. Dos pacientes presentaron sangrado persistente de >100 cc en acceso axilar. Esta complicación se resolvió durante el procedimiento quirúrgico y no desarrollaron complicaciones derivados del mismo durante su estancia intrahospitalaria (TABLA 2).

En cuanto a su seguimiento postoperatorio, a los 6 meses, 2 pacientes (22%) desarrollaron endofuga tipo II identificada por angiotomografía, sin necesidad de reparación urgente. En un paciente se identificó un pseudoaneurisma de arteria radial, complicación no derivada de tipo de procedimiento quirúrgico, si no de colocación de línea arterial como parte de su monitorización transoperatoria. Un paciente presentó pseudoaneurisma en arteria femoral común, complicación derivada del procedimiento quirúrgico al ser el sitio de acceso para introducir prótesis principal. Esta complicación requirió cierre quirúrgico del mismo, el cual se llevó a cabo sin complicaciones. Un paciente presentó elevación de los niveles de creatinina sérica, siendo de 1.2 mg/dL posterior al procedimiento quirúrgico y de 1.4 mg/dL a los 6 meses de postoperatorio. No se evidenció baja perfusión renal por ultrasonido, sin embargo, se solicitó seguimiento por parte de nefrología. En cuanto a la calidad de vida de los pacientes, los resultados del cuestionario SF-12 se reportaron como: muy buena en 4 pacientes (44%), buena sin limitaciones en 3 pacientes (33%), buena con cierta limitación en 2 pacientes (22%). TABLA 3. No se reportaron otras complicaciones derivadas del procedimiento tales como complicaciones neurológicas con secuelas discapacitantes ni muerte en ninguno de los pacientes intervenidos quirúrgicamente con esta técnica de exclusión endovascular de aneurismas de aorta.

TABLA 1: Características de los pacientes

| PACIENTE | COMORBILIDAD | DIAGNÓSTICO | CIRUGÍA REALIZADA | # FENESTRAS |
|----------|-------------------------------------|--|-------------------|-------------|
| 1 | HTA Tabaquismo | Aneurisma Toraco-abdominal | TEVAR | 4 |
| 2 | HTA Tabaquismo | AAA pararenal | FEVAR | 4 |
| 3 | Tabaquismo Cardiopatía Isquémica | AAA pararenal +Oclusión iliaca derecha | FEVAR | 4 |
| 4 | Tabaquismo | AAA pararenal | FEVAR | 4 |
| 5 | Tabaquismo Cardiopatía Isquémica | AAA pararenal | FEVAR | 4 |
| 6 | HTA | Aneurisma Toracoabdominal e iliaco izquierdo | FEVAR | 4 |

| | | | | |
|---|--|--------------------------------------|-------|---|
| 7 | HTA Doble lesión aórtica | AAA pararenal | FEVAR | 4 |
| 8 | HTA Disección aortica Stanford B | Disección Aortica toracoabdominal | TEVAR | 4 |
| 9 | HTA Tabaquismo Cardiopatía Isquémica | AAA toracoabdominal | TEVAR | 4 |

TABLA:2 COMPLICACIONES EN EL TRANS Y POSTOPERATORIO INMEDIATO

| PACIENTE | COMPLICACIÓN INMEDIATA | REINTERVENCIÓN |
|----------|-------------------------------------|----------------|
| 1 | No | No |
| 2 | Parestesias en miembros pélvicos | No |
| 3 | Infarto agudo al miocardio | No |
| 4 | No | No |
| 5 | Sangrado en acceso axilar | No |
| 6 | Sangrado en acceso axilar | No |
| 7 | No | No |
| 8 | No | No |
| 9 | No | No |

TABLA3: SEGUIMIENTO A LOS 6 MESES

| PACIENTE | COMPLICACIÓN A LOS 6 MESES | PFH | FUNCIÓN RENAL | FUNCIÓN GASTROINTESTINAL | PRESENCIA DE ENDOFUGA | SECUELA NEUROLÓGICA | REINTERVENCIÓN | CALIDAD DE VIDA |
|----------|---|--------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|----------------|------------------------------|
| 1 | NO | Normal | Normal | Normal | No | No | No | Bueno, sin limitación |
| 2 | No | Normal | Normal | Normal | No | Parestesias MPS | No | Bueno, sin limitación |
| 3 | No | Normal | Normal | Normal | No | No | No | Muy buena |
| 4 | No | Normal | Normal | Normal | No | No | No | Buena, sin limitación |
| 5 | Endofuga | Normal | Normal | Normal | Tipo II | No | No | Buena, con cierta limitación |
| 6 | No | Normal | Incremento de Creatinina | Normal | No | No | No | Muy buena |
| 7 | Pseudoaneurisma arteria radial Endofuga | Normal | Normal | Normal | Tipo II | No | No | Buena, con cierta limitación |
| 8 | No | Normal | Normal | Normal | No | No | No | Muy buena |
| 9 | No | Normal | Normal | Normal | No | No | No | Muy Buena |

23. DISCUSIÓN

La exclusión endovascular de aneurismas de aorta abdominal es un procedimiento con alta complejidad. Cuando el aneurisma involucra las arterias viscerales, su complejidad se incrementa aún más ya que no se pueden realizar técnicas convencionales para su reparación. La técnica FEVAR con endoprótesis modificada por cirujano es un recurso que cada vez se utiliza más por cirujanos vasculares en todo el mundo, con resultados prometedores ya que permite confeccionar la endoprótesis según la anatomía personalizada de cada paciente.

Los resultados a 6 meses mostrados en estos 9 pacientes a los cuales se les ha intervenido con esta técnica quirúrgica, muestra como complicación más importante la endofuga tipo II, la cual se presentó en 2 pacientes, los cuales serán reintervenidos en una cirugía programada. Un paciente desarrolló angina inestable en sus primeras horas de postoperatorio, que requirió cateterismo cardiaco con colocación de un stent, lo cual se tomó en cuenta como evento mayor derivado del procedimiento. No se reportaron complicaciones neurológicas severas ni discapacitantes. Un paciente desarrolló parestesias de miembros pélvicos, sin embargo, debido a su buena evolución, no se puede determinar que sea una complicación derivada del procedimiento quirúrgico. Solo un paciente desarrolló elevación de los niveles de creatinina sérica en 0.2 mg/dL, sin requerimientos de hemodiálisis. Aunque no se evidenció datos de hipoperfusión renal por ultrasonido, este paciente se mantendrá bajo vigilancia estrecha por parte de angiología y nefrología. No se reportaron alteraciones en enzimas hepáticas o pancreáticas en ninguno de los pacientes. Ningún paciente manifestó sintomatología del tipo de claudicación o disfunción eréctil. En general, la calidad de vida de estos 9 pacientes es buena posterior al procedimiento quirúrgico, así lo manifestaron posterior a la aplicación del cuestionario SF-12. Se reportaron 2 pacientes con cierta limitación, los cuales, son los que desarrollaron endofuga y la limitación desarrollada es derivado del conocimiento de este diagnóstico, siendo cautelosos en sus actividades físicas. Ambos pacientes niegan la presencia de dolor u otra sintomatología discapacitante.

24. CONCLUSIONES

La técnica FEVAR con endoprótesis modificada por cirujano reporta buenos resultados alrededor del mundo, por lo que se ha aplicado en el centro Médico Nacional 20 de Noviembre en pacientes con aneurismas de aorta abdominal con anatomía compleja. Aún son pocos los pacientes a los que se les ha practicado esta técnica quirúrgica y los resultados obtenidos hasta ahora son de hasta 6 meses. Con estos resultados, pudimos observar que no se presentaron complicaciones graves que requirieran reintervención inmediata, que provocaran discapacidad en los pacientes o muerte. Aún falta observar complicaciones tardías a los 9 o 12 meses para finalizar este estudio y reportar resultados confiables.

25. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Thomas, O'Donnell, The State of Complex Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm repairs In the Vascular Quality Initiative. J. Vasc Surg 2019 1-12
2. Oderich, Prospective, nonrandomized study to evaluate endovascular repair of pararenal and thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated-branched endografts based on supraceliac sealing zones, J Vasc Surg 2016: 1-11
3. Motta, Crowner, Stenting of Superior Mesenteric and Celiac Arteries does not increase Complication rates after fenestrated-branched endovascular aneurysm repair. Journal of Vascular Surgery, 2019 1-11.
4. Mizra, Tenorio, Learning Curve of fenestrated and branched endovascular aortic repair for pararenal and thoracoabdominal aneurysms, Journal of Vascular Surgery 2019
5. Verhoeven, Fenestrated and Branched Stent-grafting After Previous Surgery Provides a Good Alternative to Open Redo Surgery, Eur J Vasc Endovasc Surg Vol 33, January 2007.
6. Oderich, Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated and branched endografts, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Feb 2017
7. Eagleton MJ, Large, single-Center databases and the evolution of endovascular : therapy, for complex aortic aneurysm Surgery 2017: 162:963-73.
8. Verhoeven, Fenestrated endovascular aortic aneurysm repair as a first line treatment option to treat short necked, yuxtarenal and suprarenal aneurysms, Eur J Vasc Endovasc Surg 2016:51:775.81.
9. Starnes BW, Early report from an investigator-initiated investigational device exemption clinical trial on physician modified endovascular grafts J Vasc Surg 2013:58:311-7
10. Oderich, Evolution from physician-modified to company-manufactured fenestrated-branched endografts to treat pararenal and thoracoabdominal aortic aneurysms, Journal of vascular Surgery July 2019
11. Tsilimparis,N MD Outcomes of Surgeon-Modified Fenestrated/Branched Stents-Grafts for Symptomatic Complex Aortic Pathologies or Contained Rupture, Journal of Endovascular Therapy 2017, vol 24 (6) 825-832

26. AUTORIZACIONES

Del Jefe de Enseñanza e Investigación

NOMBRE**FIRMA**

Dr. Félix Octavio Martínez Alcalá

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. José Alfredo Merino Rajme

27. ANEXOS.**ENDOFUGAS**

| Variable | Definición Conceptual | Tipo de Variable | Unidades/ Categoría | Herramienta para medir |
|----------|-----------------------|------------------|---|------------------------|
| TIPO I | Presencia de endofuga | Cuantitativa | Sello inadecuado IA: Proximal IB: Distal IC: En la endoprótesis iliaca | ANGIOTOMOGRAFÍA |
| TIPO II | Presencia de endofuga | Cualitativa | Flujo retrógrado en ramas tales como IMA, lumbares, gonadales y sacra media | ANGIOTOMOGRAFÍA |
| TIPO III | Presencia de endofuga | Cualitativa | Falla mecánica IIIA: Separación de los componentes de la endoprótesis | ANGIOTOMOGRAFÍA |
| TIPO IV | Presencia de endofuga | Cuantitativa | Material poroso | ANGIOTOMOGRAFÍA |
| TIPO V | Presencia de endofuga | Cuantitativa | Endotensión | ANGIOTOMOGRAFÍA |

CUESTIONARIO DE LESIÓN MEDULAR:

| TIPO | CARACTERISTICAS |
|------|--|
| 0 | Ninguno |
| 1 | Resuelta sin déficit sensorial, paciente capaz de caminar de manera independiente |
| 2 | No ambulatorio (uso de silla de ruedas) movimiento mínimo o sin movimiento |
| 3a | No ambulatorio (uso de silla de ruedas) capaz de moverse en contra de la gravedad |
| 3b | No ambulatorio (uso de silla de ruedas) capaz de movilizar una extremidad pero no contra la gravedad |
| 3c | No ambulatorio (uso de silla de ruedas) movimiento mínimo o sin movimiento |

CUESTIONARIO SF-12

1. En general, su salud es:
a. EXCELENTE b. MUY BUENA c. BUENA d. REGULAR e. POBRE

Las siguientes preguntas sobre actividades que puede realizar en un día típico, ¿Su salud es una limitación ahora para la realización de las mismas?, ¿Si lo es, cuánto?

2. Para la realización de actividades moderadas: como mover una mesa, empujar una aspiradora, jugar golf

- a. SI, MUY LIMITADO. b. SI, UN POCO. c. NO, SIN LIMITACIÓN

3. Subir escaleras

- a. SI, MUY LIMITADO. b. SI, UN POCO. c. NO, SIN LIMITACIÓN

Durante la semana pasada, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas con su trabajo o con actividades regulares de la vida diaria como resultado de su salud física?

4. A realizado menos de lo que esperaba

- a. SI b. NO

5. Se encuentra limitado durante el trabajo u otras actividades

- a. SI b. NO

Durante la semana pasada, ha tenido alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades regulares como resultado de algún problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)

6. A logrado menos de lo que esperaba

- a. SI b. NO

7. No realiza actividades de trabajo u otras actividades con el cuidado habitual

- a. SI b. NO

8. Durante la semana pasada, cuánto ha interferido el dolor en su trabajo habitual (incluyendo trabajo dentro y fuera de casa)

- a. NADA. b. UN POCO. c. MODERADO. d. BASTANTE. e. EN EXTREMO

Las siguientes preguntas son sobre cómo se siente o cómo las cosas han sido durante la semana pasada. Para cada pregunta, proporcione la respuesta que se acerque más en la forma en la que se siente. Durante la semana pasada:

9. ¿Se ha sentido calmado y en paz?

- a.TODO EL TIEMPO b.LA MAYORÍA DEL TIEMPO c.CASI TODO EL TIEMPO d.ALGUNAS VECES
e.POCAS VECES, f. NUNCA

10. ¿Ha sentido que tiene mucha energía?

- a.TODO EL TIEMPO b.LA MAYORÍA DEL TIEMPO c.CASI TODO EL TIEMPO d.ALGUNAS VECES
e.POCAS VECES, f. NUNCA

11. ¿Se ha sentido deprimido y desanimado?

- a.TODO EL TIEMPO b.LA MAYORÍA DEL TIEMPO c.CASI TODO EL TIEMPO d.ALGUNAS VECES
e.POCAS VECES, f. NUNCA

12. ¿Cuántas veces su salud física o emocional ha intervenido en sus actividades sociales?

- a.TODO EL TIEMPO b.LA MAYORÍA DEL TIEMPO c.CASI TODO EL TIEMPO d.ALGUNAS VECES
e.POCAS VECES, f. NUNCA