

# SPACE-2: Una Oportunidad Perdida de Comparar la Endarterectomía Carotídea, el Tratamiento con Stent Carotídeo y el Mejor Tratamiento Médico en Pacientes con Estenosis carotídea Asintomática

H.-H. Eckstein <sup>a</sup>, T. Reiff <sup>b</sup>, P. Ringleb <sup>b</sup>, O. Jansen <sup>c</sup>, U. Mansmann <sup>d</sup>, W. Hacke <sup>b,\*</sup>, en nombre de los investigadores del estudio SPACE 2 <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Department of Vascular and Endovascular Surgery, Technical University of Munich, Munich, Germany

<sup>b</sup> Department of Neurology, University of Heidelberg, Heidelberg, Germany

<sup>c</sup> Department of Radiology and Neuroradiology, UKSH Campus Kiel, Kiel, Germany

<sup>d</sup> Institute of Medical Informatics, Biometry and Epidemiology, Ludwig Maximilian University Munich, Munich, Germany

**Antecedentes:** Debido a los recientes avances en el mejor tratamiento médico (MTM), se desconoce en la actualidad si una intervención adicional quirúrgica o endovascular aporta un beneficio adicional, en términos de prevenir ictus isquémicos tardíos del territorio carotídeo en pacientes asintomáticos con una estenosis carotídea significativa. El objetivo fue comparar el efecto preventivo de ictus del MTM frente al del MTM en combinación con la endarterectomía carotídea (EAC) o el tratamiento con stent carotídeo (SC) en pacientes con estenosis sintomática de la carótida extracraneal de alto grado.

**Métodos:** El estudio SPACE-2 se planificó como un ensayo controlado con asignación aleatoria a tres grupos (MTM frente a EAC más MTM frente a SC más MTM, ISRCTN78592017). Sin embargo, debido a la lentitud en el reclutamiento de pacientes, el diseño del estudio de tres grupos fue cambiado (julio de 2013) por dos estudios paralelos con asignación aleatoria a dos grupos (MTM frente a EAC más MTM, y MTM frente a SC más MTM).

**Resultados:** El cambio en el diseño del estudio no condujo a ningún aumento en el reclutamiento de pacientes, el cual finalizó después de reclutar 513 pacientes durante un periodo de 5 años (EAC frente a MTM [n = 203]; SC frente a MTM [n = 197], y MTM [n = 113]). La tasa de ictus/muerte a los 30 días en los pacientes tratados con EAC fue del 1,97%, y del 2,54% en los pacientes tratados con SC. No se presentaron ictus ni casos de muerte durante los primeros 30 días siguientes a la asignación en los pacientes a los que se asignó de forma aleatoria el MTM. Hubo diversas razones potenciales para justificar el bajo reclutamiento en SPACE-2, como la capacidad de los médicos remitentes a derivar a sus pacientes directamente a tratamiento con EAC o SC fuera del estudio, una incapacidad para convencer a los pacientes (que habían sido mentalmente convencidos de que una intervención era necesaria) de aceptar el MTM, y otras limitaciones económicas.

**Conclusiones:** El estudio SPACE-2 tuvo que ser interrumpido debido a las bajas tasas de reclutamiento, después de la asignación aleatoria de 513 pacientes. La Fundación de Investigación Alemana aportará financiación para permitir el seguimiento de los pacientes reclutados, y también se ha planificado incluir dicha información en cualquier metaanálisis realizado por la *Carotid Stenosis Trialists Collaboration*.

Palabras clave: *Carotid stenosis* – estenosis carotídea; *Carotid endarterectomy* – endarterectomía carotídea; *Carotid stenting* – tratamiento con stent carotídeo; *Randomized trial* – estudio con asignación aleatoria; *Best medical treatment* – mejor tratamiento médico.

# Tratamiento Endovascular de los Aneurismas Fenestrado como Primera Elección para el Tratamiento de los Aneurismas con Cuello Corto, Yuxtarenales y Suprarenales

E.L.G. Verhoeven <sup>a,\*</sup>, A. Katsargyris <sup>a</sup>, K. Oikonomou <sup>a</sup>, G. Kouvelos <sup>a</sup>, H. Renner <sup>a</sup>, W. Ritter <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Department of Vascular and Endovascular Surgery, Paracelsus Medical University, Nuremberg, Germany

<sup>b</sup> Department of Radiology, Paracelsus Medical University, Nuremberg, Germany

**Objetivos:** Se presentan los resultados del tratamiento endovascular de aneurismas fenestrado (TEVAF) como estrategia de primera línea.

**Métodos:** Se incluyó a todos los pacientes consecutivos tratados con un TEVAF por aneurismas aórticos de cuello corto, yuxtarenales o suprarenales bajo la dirección del autor senior, durante el periodo comprendido entre enero de 2010 y diciembre de 2014. La información fue recogida de una base de datos constituida de forma prospectiva. Los resultados analizados fueron el éxito técnico, definido como la implantación con éxito de la endoprótesis con permeabilidad de los stents implantados en los vasos viscerales sin endofuga de tipo I/III, la morbilidad y mortalidad operatorias, la permeabilidad de las fenestraciones, las endofugas, las reintervenciones y la mortalidad. El cálculo de la supervivencia, de la permeabilidad de las fenestraciones y la reintervención durante el seguimiento se realizó con el análisis de Kaplan-Meier.

**Resultados:** Se trató un total de 281 pacientes (245 varones, edad media  $72,1 \pm 7,7$  años). El diámetro medio de los aneurismas era de  $60,2 \pm 9,3$  mm y la mediana de la longitud mediana del cuello proximal 2 mm (rango 0–10 mm). El éxito técnico fue del 96,8% (272/281). El fracaso técnico incluyó una muerte intraoperatoria debida a embolización e infarto de miocardio, una conversión a cirugía abierta debida a una rotura iliaca y la complicación de siete fenestraciones. La mortalidad a los 30 días fue del 0,7% (2/281). El seguimiento medio fue de  $21 \pm 15,9$  meses. Las tasas de supervivencia estimada a 1 y 3 años fueron del  $94,7\% \pm 1,6\%$  y  $84,6\% \pm 3,0\%$ , respectivamente. Las tasas libres de reintervención a 1 y 3 años fueron del  $96,1\% \pm 1,4\%$  y del  $90\% \pm 2,7\%$ . Las tasas de permeabilidad estimadas de las fenestraciones a 1 y 3 años fueron del  $98,6\% \pm 0,5\%$  y del  $98,1\% \pm 0,6\%$ , respectivamente. El diámetro medio del saco aneurismático disminuyó de los  $60,2 \pm 9,3$  mm preoperatorios a los  $53,2 \pm 12,8$  mm ( $p < 0,001$ ).

**Conclusiones:** El TEVAF utilizado como estrategia de primera línea se asoció a un alto éxito técnico y a una baja tasa de mortalidad operatoria. La eficacia y la durabilidad a medio plazo parecen ser muy buenas, con una regresión significativa del diámetro del saco aneurismático, una permeabilidad de las fenestraciones alta y una tasa de reintervención aceptable.

Palabras clave: *Aortic aneurysm* – aneurisma aórtico; *Juxtarenal* – yuxtarenal; *Suprarenal* – suprarenal; *Short neck* – cuello corto; *Endovascular repair* – tratamiento endovascular; *Fenestrated* – fenestrado.

# El Tratamiento Paliativo de los Aneurismas de la Aorta Abdominal Rotos en Ancianos Ya No Está Justificado

P. De Rango, G. Simonte, A. Manzone, E. Cieri, G. Parlani, L. Farchioni, M. Lenti, F. Verzini \*  
Vascular and Endovascular Surgery, Hospital S.M. Misericordia, University of Perugia, Perugia, Italy

**Objetivo/Antecedentes:** Se considera que un número constante de pacientes añosos con aneurismas de la aorta abdominal rotos (AAAr) son inadecuados para su intervención, y son excluidos de cualquier modalidad de tratamiento. El objetivo de este estudio fue examinar el impacto en la supervivencia de los tratamientos endovascular y quirúrgico en el tratamiento de los AAA agudos en pacientes en los que se limita el rechazo para el tratamiento.

**Métodos:** Se estableció una base de datos prospectiva de pacientes tratados por AAAR. Ninguno de los pacientes ingresados vivos fueron rechazados para tratamiento. Se utilizaron modelos de regresión multivariante, la evaluación de la predicción del riesgo con el Glasgow Aneurysm Score (GAS), y el análisis de subgrupos en los pacientes mayores para identificar indicadores que aumenten el riesgo de mortalidad a los 30 días que pudieran afectar la decisión de rechazo para el tratamiento.

**Resultados:** Se realizó el tratamiento de 113 pacientes consecutivos (93 varones, edad media 77,2 años) con AAAR desde 2006 a 2015 (69 cirugía abierta; 44 TEVA). La mortalidad perioperatoria global (30 días) fue del 38,9% (44/113): después de la cirugía abierta el 40,6% (28/69) y del TEVA 36,4% (16/44), respectivamente ( $p = 0,70$ ). El análisis de regresión logística multivariante identificó la edad avanzada como un indicador de aumento de la mortalidad perioperatoria (odds ratio [OR] 1,2; intervalo de confianza [IC] del 95% 1,1–1,3;  $p = 0,001$ ), así como la rotura libre del aneurisma (OR 5,0; IC del 95% 1,3–19,9;  $p = 0,02$ ). El valor de la escala GAS era mayor en los pacientes que fallecieron (97,75 frente a 86,62), pero la escala fracasó en la identificación de un aumento del riesgo de la mortalidad perioperatoria en el análisis ajustado (OR 1,0;  $p = 0,06$ ). Al menos dos tercios de los pacientes ( $n = 71$ ) eran mayores de 75 años en el momento de la rotura del aneurisma (48,6% octogenarios) y el TEVA se practicó con mayor frecuencia que el tratamiento convencional (86,4% frente al 47,8%;  $p < 0,0001$ ). La mortalidad perioperatoria en los pacientes mayores de 75 años fue del 46,5%, comparado con el 26,2% en los pacientes más jóvenes ( $p = 0,05$ ), con un aumento de las tasas después del tratamiento convencional (54,5% frente al 27,8%,  $p = 0,03$ ) pero no después del TEVA (39,5% frente al 16,7%;  $p = 0,39$ ). La supervivencia media fue de  $39,7 \pm 4,8$  meses, calculada con un análisis de Kaplan-Meier. Los pacientes mayores de 75 años sobrevivieron una media  $23,0 \pm 4,47$  meses después de la rotura.

**Conclusión:** En este estudio, el tratamiento agresivo de los AAAR con una estrategia de rechazo para la intervención muy restringido o ausente, también aplicado en pacientes de mayor edad, permitió una supervivencia media adicional después de la rotura del aneurisma de 40 meses. En la era endovascular actual, se debe reconsiderar la decisión de rechazar de forma arbitraria para el tratamiento a los pacientes mayores con AAAR.

Palabras clave: *Elderly* – anciano; *EVAR* – TEVA; *Old patients* – pacientes mayores; *Palliative treatment* – tratamiento paliativo; *Refusal* – rechazo; *Ruptured aortic aneurysms* – aneurismas aórticos rotos; *Turndown* – rechazo.

# Revisión Sistemática y Metaanálisis de Estudios Comparativos de la Compresión Guiada con Ultrasonidos Frente a la Inyección de Trombina Guiada con Ultrasonidos en el Tratamiento de los Pseudoaneurismas Femorales Post-Cateterismo

N. Kontopodis <sup>a</sup>, D. Tsetis <sup>b</sup>, E. Tavlakos <sup>a</sup>, A. Dedes <sup>c</sup>, C.V. Ioannou <sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Vascular Surgery Unit, University of Crete Medical School, University Hospital of Heraklion, Crete, Greece

<sup>b</sup> Interventional Radiology Unit, Department of Radiology, University of Crete Medical School, Heraklion, Crete, Greece

<sup>c</sup> Vascular Surgery Department, Red Cross Hospital, Athens, Greece

**Objetivo:** Comparar los resultados de las técnicas ecográficas (compresión guiada con ultrasonidos [CGU] frente a la inyección de trombina guiada con ultrasonido [ITGU]) en el tratamiento de los pseudoaneurismas femorales post-cateterismo iatrogénicos.

**Métodos:** El diseño del estudio consistió en una revisión sistemática de la literatura y un metaanálisis de estudios comparativos. Se realizó una búsqueda en las bases de datos MEDLINE, CENTRAL y OpenGray hasta octubre de 2015. La medida del resultado primario fue la eficacia, mientras que otros resultados examinados fueron la seguridad (tasa de complicaciones), la duración del procedimiento, la duración de la hospitalización y el coste de los métodos. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios para calcular la magnitud del efecto global combinada de los datos agrupados: se presentó la información como odds ratio (OR) o diferencia media (DM) con intervalos de confianza (IC) del 95%.

**Resultados:** Se incluyeron en el análisis dos estudios controlados con asignación aleatoria y 11 estudios observacionales. En total, se trataron 786 pacientes con CGU y 318 con ITGU. Esta última modalidad tuvo como resultado una tasa de éxito mayor de forma significativa (97,4% frente a 69,3%; OR 0,06; IC del 95% 0,03–0,11) mientras que la tasa de complicaciones para ambas técnicas fue muy baja (0,69% frente a 0,78%; OR 1,77; IC del 95% 0,40–7,88). La información referente a la duración del procedimiento y la del ingreso fue escasa, en favor de la ITGU (duración del procedimiento: DM 35,53 min; 9,11–63,95; hospitalización DM 1,99 días; –0,31–4,29). La escasez de información no permitió un análisis de costes adecuados, pero dos estudios sugerían que la ITGU podría ofrecer unos costes de tratamiento reducidos.

**Conclusión:** La evidencia disponible sugiere que la ITGU es superior en términos de eficacia y tan segura como la CGU. Por ese motivo, podría ser utilizada como modalidad de tratamiento primaria de los pseudoaneurismas femorales post-cateterismo.

Palabras clave: *Femoral catheterization* – cateterización femoral; *Percutaneous access* – acceso percutáneo; *Angiography* – angiografía; *Arterial injury* – lesión arterial.

# Revisión Sistemática y Metaanálisis de la Utilidad de las Medias de Compresión Gradual Decreciente en la Prevención del Síndrome Postrombótico

A.L. Skervin <sup>a</sup>, A. Thapar <sup>a</sup>, A.J. Franchini <sup>b</sup>, P. Prandoni <sup>c</sup>, J. Shalhoub <sup>a</sup>, A.H. Davies <sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Section of Vascular Surgery, Department of Surgery and Cancer, Imperial College London, London, UK

<sup>b</sup> Department of Non-Communicable Disease Epidemiology, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK

<sup>c</sup> Department of Cardiothoracic and Vascular Sciences, University of Padua, Padua, Italy

**Antecedentes:** El síndrome postrombótico (SPT) puede desarrollarse hasta en el 50% de los pacientes después de su primer episodio de trombosis venosa profunda (TVP) proximal. El objetivo de este metaanálisis fue evaluar la eficacia de las medias de compresión graduada (MCG) en la prevención del SPT.

**Métodos:** Se realizó una búsqueda electrónica de estudios que investigaran el efecto de las MCG en la prevención del SPT en Medline, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews y ClinicalTrials.gov desde sus inicios hasta enero de 2015. Se consideró la inclusión de todos los estudios con asignación aleatoria que compararan la eficacia de las MCG (30-40 mmHg a nivel del tobillo) tanto con placebo como con la ausencia de medias en adultos con una primera TVP de miembro inferior. Se realizó la evaluación metodológica con la tabla para la evaluación del riesgo de sesgo Cochrane, y la extracción de información por dos revisores independientes. Se expresó el efecto de las MCG como la diferencia de riesgo (DR).

**Resultados:** Se realizó el cribado de un total de 686 artículos. Tres estudios con asignación aleatoria que reunían 1177 pacientes eran elegibles para la inclusión. Se desarrolló un SPT en el 49-70% de los pacientes control a los 5 años. Se observó una alta heterogeneidad estadística entre los ensayos (SPT de cualquier grado:  $I^2 = 0,94$ ; SPT severo:  $I^2 = 0,79$ ). La diferencia de riesgo en la incidencia de SPT entre los grupos control y de MCG varió del 0% a los 39% entre ensayos. En los ensayos con una prevalencia basal de SPT mayor, se observó una tendencia visual a un beneficio mayor con las MCG.

**Conclusión:** La falta de certidumbre debida a la variabilidad y heterogeneidad de la muestra fue demasiado alta para concluir a favor o en contra del uso de medias de compresión en la prevención del SPT. Puede existir un efecto en casos de un valor de riesgo basal elevado. Es necesaria una evidencia mayor.

Palabras clave: *Post-thrombotic syndrome* – síndrome postrombótico; *Postphlebotic syndrome* – síndrome postrombótico; *Compression stockings* – medias de compresión; *Venous thrombosis* – trombosis venosa.

# Resultados a Largo Plazo de 67 Reparaciones Ex Vivo de la Arteria Renal con Autotrasplante Renal en los Aneurismas de las Ramas de la Arteria Renal

A. Duprey <sup>a,c</sup>, B. Chavent <sup>a,c</sup>, V. Meyer-Bisch <sup>a</sup>, T. Varin <sup>a</sup>, J.-N. Albertini <sup>a</sup>, J.-P. Favre <sup>a</sup>, X. Barral <sup>a</sup>, J.-B. Ricco <sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiovascular Surgery, CHU de Saint Etienne, Saint Etienne, France

<sup>b</sup> Department of Vascular Surgery, CHU de Poitiers, Poitiers, France

**Objetivo/Antecedentes:** Evaluar los resultados a largo plazo de la revascularización renal mediante la reconstrucción ex vivo de la arteria renal y el autotrasplante renal, en los aneurismas de las ramas de la arteria renal (ARAR).

**Métodos:** Se practicaron 67 reconstrucciones ex vivo de la arteria renal con autotrasplante renal en 55 adultos (edad media 47 años) y 10 niños para el tratamiento de 87 ARAR. La principal patología asociada fue la displasia fibromuscular en 34 pacientes. Otras etiologías fueron una enfermedad congénita sistémica en ocho pacientes, aneurismas disecantes espontáneos en cinco, aneurismas yatrogénicos en tres, aneurismas ateroscleróticos en dos y se desconocía la etiología en 13. La mediana del diámetro de los ARAR fue de 20,5 mm. Cincuenta y tres pacientes (82%) eran hipertensos, sesenta presentaban una función renal normal y ningún paciente estaba en hemodiálisis. Siete pacientes (11%) fueron intervenidos después del fracaso de un procedimiento endovascular. El número medio de ramas de la arteria renal reparadas por paciente fue 3,5 y se trataron múltiples ramas en 14 pacientes (22%). Se empleó la arteria hipogástrica en 41 pacientes, la vena safena en 18, la arteria femoral superficial en 5 y una combinación de diferentes materiales en tres.

**Resultados:** No hubo fallecimientos en los primeros 30 días. La permeabilidad primaria a los 30 días fue del 90,8% después de seis casos de trombosis precoz. Se perdieron tres pacientes (5%) durante el seguimiento. No se presentaron otros casos de trombosis. A los 8 años, la permeabilidad primaria y la primaria asistida fueron del 88% y 91%, respectivamente. La supervivencia a los 9 años fue del 95%. Dos de los 53 pacientes hipertensos se perdieron durante el seguimiento. A los 9 años, se curaron 22 pacientes (43%) y nueve (18%) mejoraron con una reducción significativa de la medicación antihipertensiva ( $p < 0,05$ ). El aclaramiento preoperatorio según la fórmula de la modificación de la dieta en la enfermedad renal era  $93 \pm 29$  mL/minuto, en el postoperatorio inmediato  $94 \pm 33$  mL/minuto, y al final del seguimiento  $86 \pm 26$  mL/minuto ( $p > 0,05$ ).

**Conclusión:** La reconstrucción ex vivo de la arteria renal por ARAR complejos elimina el riesgo de rotura, aporta un beneficio sobre la hipertensión y preserva la función renal con una permeabilidad a largo plazo satisfactoria.

**Palabras clave:** *Ex vivo renal artery repair* – tratamiento de la arteria renal ex vivo; *Hypertension* – hipertensión; *Renal artery aneurysm* – aneurisma de la arteria renal; *Renal autotransplantation* – autotrasplante renal.