

El acceso percutáneo no se asocia a una mejoría de los resultados clínicos respecto al acceso quirúrgico en el tratamiento endovascular de aneurismas abdominales: Metaanálisis y análisis secuencial de ensayos clínicos controlados aleatorios

George A. Antoniou a,b,* , Stavros A. Antoniou c,d

a Department of Vascular and Endovascular Surgery, The Royal Oldham Hospital, Pennine Acute Hospitals NHS Trust, Northern Care Alliance NHS Group, Manchester, UK

b Division of Cardiovascular Sciences, School of Medical Sciences, The University of Manchester, Manchester, UK

c Medical School, European University of Cyprus, Nicosia, Cyprus

d Department of Surgery, Mediterranean Hospital of Cyprus, Limassol, Cyprus

Objetivo: Evaluar si el acceso percutáneo tiene mejores resultados clínicos que el acceso femoral quirúrgico en el tratamiento endovascular estándar de aneurismas aórticos abdominales (AAA).

Fuentes de Datos: Búsqueda sistemática en MEDLINE y Embase mediante la interfaz de búsqueda avanzada de bases de datos de salud desarrollada por el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención.

Metodología: Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que compararon el acceso percutáneo versus el acceso quirúrgico para el tratamiento endovascular de AAA. Las estimaciones de efectos agrupados se calcularon mediante el odds ratio (OR), la diferencia de riesgos, o la diferencia de medias (DM), con sus respectivos intervalos de confianza (IC) del 95%. Se utilizó el Mantel-Haenszel o la varianza inversa según lo apropiado. Se realizó un análisis secuencial de los ECA para cuantificar la disponibilidad de la evidencia y controlar el riesgo de cometer un error tipo 1 y/o 2. El riesgo de sesgo se evaluó con la herramienta desarrollada por Cochrane y la calidad de la evidencia se calificó mediante el sistema GRADE.

Resultados: Se identificaron cuatro ECA, con un total de 368 pacientes y 530 accesos femorales. No se encontraron diferencias en las tasas de complicaciones o infecciones del lugar de acceso, sangrado o hematoma postoperatorio, lesión arterial relacionada con el acceso, oclusión de la arteria femoral, pseudoaneurisma o mortalidad perioperatoria. La tasa de seromas / linforrea fue significativamente menor después del acceso percutáneo (0%) que en el acceso quirúrgico (3%; OR 0,18 [IC del 95%: 0,04 a 0,83]) y el tiempo del procedimiento fue significativamente más corto (DM 11,53 minutos; IC del 95% 15,71 - 7,34), con una estancia hospitalaria similar entre grupos. La curva Z acumulativa no sobrepasó ni los límites de O'Brien-Fleming ni los límites de futilidad y no se alcanzó el tamaño de información requerido para ninguno de los resultados. Todos los ensayos presentaron un alto riesgo de sesgo, y el nivel de evidencia fue bajo o muy bajo para todos los resultados.

Conclusión: La evidencia del beneficio clínico del acceso percutáneo para EVAR es incierta.

Keywords: Aneurisma aórtico, Reparación de aneurisma endovascular, EVAR, Percutáneo

Metaanálisis sobre el tratamiento híbrido de aneurismas toracoabdominales en una versus dos etapas

Jiarong Wang z, Tiehao Wang z, Jichun Zhao *, Yukui Ma, Bin Huang, Yi Yang, Ding Yuan *

Department of Vascular Surgery, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, China

Objetivo: Existe incertidumbre sobre si es mejor realizar el tratamiento de aneurismas aórticos toracoabdominales (ATAA) en una (única) o dos etapas (por etapas). El objetivo de este estudio fue comparar los resultados clínicos del tratamiento híbrido de los ATAA en una única vs. múltiples etapas.

Metodología: Búsqueda sistemática en las bases Medline, Embase y Cochrane, evaluando estudios sobre el tratamiento híbrido de ATAA publicados entre el 1 de enero de 1994 y el 11 de mayo de 2020. Se incluyeron estudios de cohortes y series de casos de ATAA tratados en una única o múltiples etapas. Se utilizó la escala de Newcastle-Ottawa y una herramienta de 18 ítems para evaluar el riesgo de sesgo. El objetivo primario fue la mortalidad a los 30 días y los objetivos secundarios incluyeron las complicaciones posoperatorias, la supervivencia general y otros eventos a medio plazo. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios para calcular las estimaciones agrupadas.

Resultados: Se incluyeron un total de 37 estudios. La evaluación de la calidad de los estudios incluidos sugirió un riesgo de sesgo bajo o moderado. Las estimaciones agrupadas de rotura de aneurisma y muerte durante el intervalo entre las etapas fueron del 2% (IC del 95%: 0%-4%, $I^2 = 0\%$) y 4% (IC del 95%: 2%-7%, $I^2 = 0\%$), respectivamente. El tratamiento en una única etapa se asoció a un riesgo de muerte a los 30 días significativamente mayor en comparación con los pacientes que completaron el tratamiento escalonado con éxito (OR 2,64; IC del 95%: 1,36 - 5,12; $I^2 = 0\%$). La reparación por etapas también se asoció a una menor incidencia de eventos cardíacos adversos mayores (MACE) (único: 10%, IC del 95% 5-16%; por etapas: 2%, IC del 95% 0-5%) y de complicaciones intestinales (único: 15%, IC del 95% 8-25%; por etapas: 3%, IC 95% 1-6%). La reparación única y por etapas se asociaron a una supervivencia general, mortalidad relacionada con el aneurisma, tasa de reintervención, y permeabilidad del injerto comparable a los 12 meses.

Conclusión: La reparación híbrida en dos etapas se asocia a un menor riesgo de mortalidad a 30 días, MACE y complicaciones intestinales, y presenta resultados a medio plazo comparables, y de esta forma, puede representar la mejor opción terapéutica para pacientes con un riesgo controlado de ruptura aneurismática. Se necesitan ensayos controlados aleatorios para determinar el efecto del tratamiento electivo de ATAA en etapas múltiples.

Keywords: Tratamiento híbrido, Resultados, Por etapas, Aneurismas toracoabdominales

Anestesia regional versus general en cirugía vascular periférica: Estudio de cohortes danés emparejado mediante un puntaje de incluyendo 17359 procedimientos

Jannie Bisgaard a,b,* , Christian Torp-Pedersen c,x, Bodil S. Rasmussen a,b, Kim C. Houliind d,e, Signe J. Riddersholm f

a Department of Anaesthesiology and Intensive Care, Aalborg University Hospital, Aalborg, Denmark

b Department of Clinical Medicine, Aalborg University, Aalborg, Denmark

c Department of Cardiology, Aalborg University Hospital, Aalborg, Denmark

d Department of Vascular Surgery, Lillebælt Hospital, Kolding, Denmark

e Department of Regional Health Research, University of Southern Denmark, Kolding, Denmark

f Department of Internal Medicine, Randers Regional Hospital, Randers, Denmark

Objetivo: La comorbilidad cardiopulmonar es común en la cirugía vascular. La anestesia general (AG) puede afectar la perfusión e inducir una depresión respiratoria. Por lo tanto, la anestesia regional (AR), incluyendo la neuroaxial y los bloqueos periféricos, podría asociarse a mejores resultados.

Metodología: Estudio de cohortes retrospectivo nacional, incluyendo todas las intervenciones abiertas inguinales e infrainguinales realizadas en Dinamarca entre 2005 y 2017. Los datos se extrajeron de registros nacionales, y se analizaron mediante modelos de regresión multivariante lineal y logística, y mediante una puntuación de propensión. La puntuación de propensión se desarrolló en base a un modelo predictivo de la probabilidad de que un paciente dado recibiría AG, basándose en la edad, comorbilidades, tratamiento anticoagulante, tipo de procedimiento y urgencia de la cirugía. El emparejamiento se realizó en cuatro grupos según la puntuación ASA (I-II; III-IV) y el género. Los objetivos principales fueron las complicaciones quirúrgicas y generales (hemorragia, trombosis / embolia, cardíaca, pulmonar, renal, cerebral y una estancia > 3 días en la UCI), la estadía hospitalaria y la mortalidad a los 30 días, hipotetizando un mejor resultado después de la AR.

Resultados: Se incluyeron 10509 procedimientos en el grupo de AG y 6850 en el grupo de AR. Después del emparejamiento, un total de 6267 procedimientos fueron incluidos en cada grupo. Las complicaciones quirúrgicas y generales fueron significativamente más frecuentes en pacientes sometidos a AG, tanto en el análisis de grupos emparejados (3,8 vs 2,5%, $p < ,001$ y 6,5 vs 4,2%, $p < ,001$) como no emparejados (3,8 frente a 2,5%, $p < ,001$ y 6,5 frente a 4,2%, $p < ,001$). La mortalidad a los 30 días fue significativamente mayor en pacientes sometidos a AG, tanto en el análisis de grupos emparejados, como no emparejados (3,1 vs 2,4%, $p = ,019$ y 4,1 vs 2,4%, $p < ,001$). No se hallaron diferencias en la estancia hospitalaria.

Conclusión: El uso de AR para la revascularización inguinal e infrainguinal se asocia a mejores resultados que la AG. No obstante, la AG puede utilizarse con seguridad en aquellos pacientes que no son candidatos de recibir AR.

Keywords: Isquemia crónica que amenaza la extremidad, Registro vascular danés, Resultado, Cirugía vascular periférica, Anestesia regional

Análisis de rentabilidad del manejo ambulatorio frente al manejo hospitalario en Francia de procedimientos de revascularización endovasculares de miembros inferiores: Ensayo clínico aleatorio

Yann Gouëffic a,* , Jean L. Pin b, Jean Sabatier c, Yves Alimi d, Eric Steinmetz e, Pierre-Edouard Magnan f, Olivier Marret g, Adrien Kaladji h, Bertrand Chavent i, Benjamin Kretz j, Alexandra Jobert k, Solène Schirr-Bonnans l, Béatrice Guyomarc'h m, Valéry P. Riche l, Lucie S. du Mont n, Philippe Tessier l,o

a Department of Vascular and Endovascular Surgery, Groupe Hôpitalier Paris St Joseph, Paris, France

b Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital Privé Dijon Bourgogne, Dijon, France

c Clinique de l'Europe, Rouen, France

d Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital Nord, Marseille, France

e Service de Chirurgie Cardio-Thoracique, Centre Hospitalier Universitaire de Dijon, Dijon, France

f Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital La Timone, Marseille, France

g Service de Chirurgie Vasculaire, Centre Hospitalier Départemental VendéeLa Roche sur Yon, La Roche sur Yon, France

h Service de Chirurgie Vasculaire, Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, Rennes, France

i Service de Chirurgie Vasculaire, Centre Hospitalier Universitaire de St-EtienneHôpital Nord, Saint Etienne, France

j Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpitaux Civils de Colmar, Colmar, France

k Département Promotion, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes Université, Nantes, France

l Service Evaluation Economique et Développement des Produits de Santé, Département Partenariats et Innovation, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes Université, Nantes, France

mInstitut du Thorax, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes Université, Nantes, France

n Service de Chirurgie Vasculaire, Centre Hospitalier Régional Universitaire de BesaçonHôpital Jean Minjoz, Besançon, France

o SPHERE (UMR INSERM 1246), Université de Nantes & Université de Tours, France

Objetivo: El ensayo AMBUVASC evaluó la rentabilidad del manejo ambulatorio frente a la hospitalización para el tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica (EAP) de los miembros inferiores.

Metodología: Ensayo clínico controlado aleatorio, prospectivo, metacéntrico nacional realizado en nueve centros públicos y dos centros privados franceses. El criterio de valoración principal fue la relación coste-efectividad incremental (RCEI), definida por el coste por calidad de año de vida ajustado (QALY). El análisis se realizó desde una perspectiva social, excluyendo los costes indirectos y considerando un umbral de un mes de tiempo.

Resultados: Se aleatorizaron 160 pacientes (80 por grupo) entre el 16 de febrero de 2016 y el 29 de mayo de 2017. Se realizó un análisis por intención de tratar con 153 pacientes (manejo ambulatorio: n=76; manejo hospitalario: n=77). La mayoría de los pacientes presentaban claudicación intermitente (ambulatorios: 97%; hospitalizados: 92%). La tasa de complicaciones perioperatorias fue del 20% (15 eventos) y 18% (14 eventos) para los pacientes ambulatorios y hospitalizados, respectivamente ($p = ,81$). Los costes generales (diferencia: €187,83; IC del 95% 275,68 - 651,34) y QALYs (diferencia: ,00277; IC del 95% 0,00237 - 0,00791) fueron mayores para los pacientes ambulatorios debido a más reingresos. La RCEI media fue de €67,741 por QALY ganado respecto al caso base, estimado mediante un análisis de imputación múltiple basando en una comparación predictiva de medias. Los procedimientos ambulatorios no fueron rentables debido a una tendencia a pagar €50,000 por QALY, y la probabilidad de ser rentable para un umbral de €100.000 / QALY fue del 59%.

Conclusión: El manejo ambulatorio el tratamiento endovascular para la EAP no es rentable para de pacientes claudicantes, asociando un umbral de €50,000 / QALY.

Keywords: Hospitalización convencional, Rentabilidad, Endovascular, Paciente ambulatorio, Enfermedad oclusiva arterial periférica

Comparación de la administración intermitente de nitroglicerina sublingual con placebo en pacientes ambulatorios con enfermedad arterial periférica: resultados de un estudio aleatorizado piloto

Holger Lawall a,*, Peter Bramlage b, Michaela Gorath c, Thomas Wittig c

a Gemeinschaftspraxis Diehm/Lawall, Ettlingen, Germany

b Institute for Pharmacology and Preventive Medicine, Cloppenburg, Germany

c G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt, Germany

Objetivo El tratamiento de la enfermedad arterial periférica (EAP) con sustancias vasoactivas tiene una eficacia limitada y no ha demostrado superioridad frente al tratamiento activo. El trinitrato de glicerilo (TNG) es un agente vasodilatador que relaja las células musculares lisas del epitelio vascular. El objetivo de este estudio fue demostrar la eficacia clínica sostenida y una seguridad adecuada con el uso de TNG sublingual en pacientes con EAP Fontaine IIb.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado piloto, multicéntrico, controlado con placebo y de doble ciego (fase IIa). Al inicio del estudio, los pacientes fueron sometidos a una claudicometría, repetida a las 12 semanas de administración de TNG / placebo, y a las 19 y 26 semanas (sin tratamiento). Los objetivos principales fueron la diferencia respecto a la distancia de claudicación inicial (DCI) y la distancia absoluta de claudicación (DAC) a las 12 semanas.

Resultados: Se evaluaron 95 pacientes, de los cuales 73 se asignaron al azar y 53 completaron la semana 12 de la fase de tratamiento (TNG 26, placebo 27). Con una DCI basal de $59,2 \pm 32,8$ m (TNG) y $57,5 \pm 39,7$ m (placebo), el TNG se asoció con un aumento corregido de la DCI del 23,2% frente al valor inicial ($p = ,35$). La DAC basal fue $105,3 \pm 52,9$ m (TNG) y $106,1 \pm 95,0$ m (placebo), y el TNG dio lugar a un aumento corregido del 3,6% ($p = ,44$), con una variación interindividual sustancial. El cambio en la distancia de claudicación fue mayor en pacientes con una DCI de 50 m al inicio (Δ DIC 29,3%; $p = ,19$) y un DAC de 100 m (Δ DAC 8,5%; $p = ,40$). El efecto duró más allá del período de tratamiento activo, demostrado por un aumento del 49,3% en la DCI ($p = ,31$) y un aumento del 20,6% en DAC ($p = ,21$) en la semana 26. El polvo sublingual TNG fue bien tolerado.

Conclusión: El tratamiento intermitente con polvo sublingual de TNG puede representar una opción terapéutica adicional para pacientes con EAP estadio Fontaine IIb, asociando un efecto inmediato y sostenido. Sin embargo, los aumentos en la DAC y la DCI no fueron estadísticamente significativos en esta fase IIa del estudio piloto. Se requieren más estudios.

Keywords: Arteriogénesis, claudicación, trinitrato de glicerilo, nitroglicerina, arteriopatía periférica, polvo sublingual

Revisión sistemática de los resultados informados por el paciente tras la amputación mayor de miembros inferiores secundaria a la enfermedad arterial periférica o a la diabetes

Rachael Miller a,b,* , Graeme K. Ambler a,b, Jozel Ramirez a,c, Jonathan Rees a,c, Robert Hinchliffe a,b, Christopher Twine b, Sarah Rudd b,

Jane Blazeby a,c, Kerry Avery a

a Centre for Surgical Research, University of Bristol, UK

b North Bristol NHS Trust, Bristol, UK

c University Hospitals Bristol and Weston NHS Foundation Trust, Bristol, UK

Objetivo: La mayoría de las amputaciones de miembros inferiores están relacionadas con la enfermedad arterial periférica (EAP) o la diabetes. Solo el 40% de los pacientes sometidos a una amputación mayor de miembros inferiores utilizarán una prótesis, pero las medidas del éxito quirúrgico suelen centrarse en el uso de prótesis. Las medidas de resultado informadas por el paciente (PROM) son valiosas para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) después de la cirugía. Esta revisión sistemática tuvo como objetivo identificar y describir las PROM disponibles para evaluar la CVRS en pacientes después de una amputación por EAP o diabetes.

Metodología: Búsqueda sistemática utilizando los Estándares basados en el Consenso para la selección de Instrumentos de medición (COSMIN) para revisiones sistemáticas de PROM. Adicionalmente, se hicieron búsquedas en Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, PsycINFO, CINAHL y Cochrane CENTRAL hasta agosto de 2019. Se incluyeron artículos describiendo el desarrollo, las propiedades de medición o la evaluación de la CVRS a través de PROMs en adultos después de una amputación por EAP o diabetes. Las amputaciones secundarias a traumatismos o malignidad fueron excluidas. Se recopilaron datos sobre las características del estudio, características PROM (genérico / enfermedad específica) y propiedades de PROM específicas de amputación.

Resultados: De los 3317 estudios examinados, se evaluaron 111 artículos completos y se incluyeron 64. Cincuenta y seis estudios evaluaron la CVRS, y 23 (46%) utilizaron una PROM específica para amputación. Se identificaron once PROMs diferentes específicas a

la amputación, 10 (91%) de las cuales se desarrollaron para los usuarios de prótesis. Un único PROM fue válido para todos los pacientes amputados. Esta "medida de movilidad para amputados" incluye un solo ítem que evalúa la movilidad. Nueve estudios incluyeron pruebas psicométricas de un PROM específico para paciente amputados.

Conclusión: Existe la necesidad de desarrollar un PROM multidimensional y bien probado aplicable a usuarios de sillas de ruedas y prótesis después de la amputación, precisando con urgencia estudios en este campo.

Keywords: Amputación, Isquemia crítica de miembros, Resultados quirúrgicos, Revisión sistemática