



# Uso de EndoAnchors en fijación proximal para endoprótesis en pacientes con aneurisma de aorta abdominal: un estudio descriptivo;

Hospital Pasteur y Hospital de Clínicas;  
2017-2023.

## Equipo de investigación

Br. Bettanin Romina<sup>1</sup>, Br. Cavallo Lucía<sup>1</sup>, Br. De los Santos Franca<sup>1</sup>,  
Br. Harretche Micaela<sup>1</sup>, Br. Lago Iván<sup>1</sup>, Br. Tocco Francisco<sup>1</sup>

## Orientadores

Dra. Alcántara Anna<sup>2</sup>, Prof. Adjunto Dr. Russo Alejandro<sup>23</sup>

<sup>1</sup> Ciclo de Metodología Científica II 2023

Facultad de Medicina, Universidad de la República  
Montevideo, Uruguay.

<sup>2</sup> Servicio de Cirugía Vascular, Hospital Pasteur

<sup>3</sup> Prof Adj de Angiología y Cirugía Vascular  
Facultad de Medicina, Universidad de la República  
Montevideo, Uruguay

Ciclo de Metodología Científica II- 2023

Grupo 65

Montevideo, 15 de Noviembre 2023

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>1. RESUMEN.....</b>	<b>4</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>10</b>
3.1 Objetivo general:.....	10
3.2 Objetivos específicos:.....	10
<b>4. METODOLOGÍA.....</b>	<b>11</b>
4.1 Diseño de estudio.....	11
4.2 Población.....	11
4.3 Recolección de datos.....	11
4.4 Variables de estudio.....	11
4.5 Análisis descriptivo.....	13
4.6 Aspectos éticos.....	14
<b>5. RESULTADOS:.....</b>	<b>15</b>
<b>6. DISCUSIÓN:.....</b>	<b>21</b>
<b>7. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS.....</b>	<b>25</b>
<b>Referencias bibliográficas:.....</b>	<b>26</b>
<b>AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>28</b>
<b>ANEXOS:.....</b>	<b>29</b>
I. Consentimiento informado pacientes vivos.....	29
II. Consentimiento informado en pacientes fallecidos.....	31

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Tabla 1: Variables cuantitativas estudiadas.....</b>	<b>15</b>
<b>Tabla 2: Variables cualitativas estudiadas.....</b>	<b>15</b>
<b>Tabla 3: Edad segun sexo.....</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 4: Factores de riesgo.....</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 5: Distribución del tamaño del aneurisma de aorta abdominal.....</b>	<b>17</b>
<b>Tabla 6: Evolución del aneurisma.....</b>	<b>17</b>
<b>Tabla 7: Complicaciones .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabla 8: Endofugas en base al diámetro del aneurisma y cuello aórtico.....</b>	<b>20</b>
<b>Tabla 9: Reducción del aneurisma y número de endoanchors.....</b>	<b>20</b>
<b>Gráfico 1: Reducción del aneurisma.....</b>	<b>18</b>

## 1. RESUMEN

**Introducción:** La fijación proximal de endoprótesis aórtica mediante el uso de EndoAnchors para el tratamiento de aneurisma de aorta abdominal, es un procedimiento que se realiza en Uruguay desde el año 2017. Los resultados publicados en la literatura internacional tanto a corto como a mediano plazo acerca de este procedimiento son prometedores, no existiendo evidencia científica de su aplicación en nuestro medio.

**Objetivo:** Valorar la evolución de pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarrenal tratados por reparación endovascular con colocación de endoprótesis y fijación con Heli-FX EndoAnchors.

**Métodos:** Se trata de un estudio de tipo observacional descriptivo de cohorte histórico en el que se estudió a aquellos pacientes a los que se les haya implantado el dispositivo de Heli- FX, intervenidos en Hospital Pasteur y Hospital de Clínicas, entre enero de 2017 y agosto 2023. Se obtuvieron los datos a partir de historias clínicas y de estudios tomográficos realizados previo a la intervención y posterior a esta. Se valoró el diámetro del aneurisma, la presencia y tipo de endofugas, y otras complicaciones. La disminución del diámetro de aneurisma en la evolución postoperatoria fue la pauta utilizada para determinar el éxito terapéutico.

**Resultados:** Del total de los pacientes (n=11) intervenidos por aneurisma de aorta abdominal con colocación de EndoAnchors, se observó una media de edad de 69,82 años. El sexo masculino (54,54%) presentó una edad de  $72,17 \pm 9$  años y el sexo femenino (45,46%) de  $67,00 \pm 7,81$  años. En cuanto a comorbilidades el 72,2% presentó hipertensión y 72,2% tabaquismo, el 45,45% presentaron ambas. Se observó una media de reducción del saco aneurismático del 12,3% con respecto al diámetro previo a la cirugía ( $0,77 \pm 0,974$  cm). El 36,36% presentaron algún tipo de endofuga (Ia, Ib, II), 2/11 murieron. Ninguno presentó falla en el despliegue del dispositivo, conversión a cirugía abierta, migración, infección u oclusión de la prótesis, ni rotura del aneurisma. El 62% de los pacientes presentaron una reducción del saco aneurismático. No se puede decir con certeza que hay relación entre la reducción del saco aneurismático y el número de EndoAnchors colocados.

**Conclusiones:** Se observó la reducción del saco aneurismático en más de la mitad de los pacientes. Las comorbilidades más prevalentes en la población de estudio son la hipertensión y el tabaquismo. La complicación más predominante son las endofugas (tipo Ia, Ib y II).

**Palabras claves:** Heli-FX, EndoAnchors, endofugas, tomografía, aneurisma, complicaciones, Uruguay.

## **Abstract:**

**Introduction:** Proximal fixation of aortic endografts using EndoAnchors for the treatment of abdominal aortic aneurysms is a procedure that has been performed in Uruguay since 2017. Published results in the international literature regarding this procedure, both in the short and medium term, are promising, with no scientific evidence of its application in our setting.

**Objective:** Assess the progress of patients with infrarenal abdominal aortic aneurysms who underwent endovascular repair with the placement of endografts and fixation with Heli-FX EndoAnchors.

**Methods:** An observational cohort study was conducted to analyze patients who underwent Heli-FX device placement. It focused on individuals treated at Hospital Pasteur and Hospital de Clínicas between January 2017 and August 2023. Each patient was studied based on their medical records and the pre and post intervention tomographic studies. The aneurysm diameter, presence and type of endoleaks, and other local complications were assessed from these records. Reduction in aneurysm diameter during postoperative follow-up was the criterion used to determine therapeutic success.

**Results:** Of the total number of patients studied (n=11) undergoing abdominal aortic aneurysm intervention with EndoAnchors placement, an average age of 69.82 years was observed. Males (54.54%) had an age of  $72.17 \pm 9$  years, while females (45.46%) had an age of  $67.00 \pm 7.81$  years. Regarding comorbidities that are risk factors, 72.2% presented hypertension, and 72.2% had a history of smoking, with 45.45% presenting both. A reduction of 12.3% in aneurysm sac diameter was observed compared to the pre-surgery diameter ( $0.77 \pm 0.974$  cm). 36.36% experienced some type of endoleak (Ia, Ib, II), and 2/11 patients died. None presented failure in the deployment of the device, conversion to open surgery, migration, infection, or occlusion of the prosthesis, nor aneurysm rupture. 62% of the patients showed a reduction in the aneurysm sac. It cannot be conclusively stated that there is a relationship between the reduction in the aneurysm sac and the number of EndoAnchors placed.

**Conclusions:** Reduction was observed in more than half the patients. The most prevalent comorbidities in the study population were hypertension and smoking. The most predominant complication was endoleaks (type Ia, Ib, and II).

**Keywords:** Heli-FX, EndoAnchors, endoleaks, tomography, aneurysm, complications, Uruguay.

## 2. INTRODUCCIÓN

El aneurisma de aorta abdominal (AAA) es definido por La Sociedad de Cirugía Vascul ar como una dilatación de la pared de la aorta de 3 cm o más <sup>1</sup>. Los factores de riesgo para ser portador de aneurisma de la aorta abdominal incluyen la hipertensión, el consumo de tabaco, el sexo masculino y la edad mayor de 65 años<sup>2</sup>, siendo el tabaquismo el de mayor importancia. La aorta abdominal es el sitio más común de aneurisma arterial y asienta predominantemente en la aorta infrarrenal en un 95% de los casos <sup>3</sup>.

La mayoría de los diagnósticos de AAA son hallazgos ocasionales en ecografías solicitadas por otras patologías, ya que la gran mayoría de los pacientes con aneurismas de aorta no presentan síntomas. En menor medida, el AAA puede diagnosticarse durante el examen físico, siendo el hallazgo más habitual la palpación de una masa pulsátil a nivel umbilical.

Dejado a su libre evolución, la tendencia natural del aneurisma de aorta abdominal es al crecimiento continuo. La complicación más grave del aneurisma aórtico abdominal es la rotura, que requiere una intervención quirúrgica emergente por su potencial mortalidad por shock hipovolémico. <sup>2</sup> De acuerdo a la guía publicada en 2022 por la American Heart Association sobre el diagnóstico y manejo de la enfermedad aórtica, la tasa de mortalidad asociada con la rotura de un AAA se estima entre el 80-90%, donde la mayoría de los pacientes fallecen antes de recibir asistencia hospitalaria <sup>4</sup>.

El manejo quirúrgico está indicado cuando el diámetro del aneurisma es mayor a 5,5 cm en hombres y de 5,0 cm o más en mujeres. Clásicamente la forma de tratar el AAA era mediante cirugía convencional. Esta técnica conlleva una elevada morbimortalidad debido a los efectos combinados de la exposición quirúrgica, el riesgo de hemorragia, y el clampeo aórtico que representa alteraciones hemodinámicas severas aumentando el riesgo de infarto perioperatorio e isquemia de miembros.

En la actualidad, la guía americana (AHA) recomienda para el tratamiento del AAA la reparación endovascular (EVAR: del inglés *endovascular aneurysm repair*) sobre la cirugía convencional, siempre que sea anatómicamente factible. La introducción del procedimiento endovascular para la reparación del aneurisma permitió el tratamiento a pacientes que nunca hubiesen calificado para una cirugía abierta por sus comorbilidades, ya que se trata de un procedimiento mínimamente invasivo. Se ha visto que este procedimiento presenta menor morbimortalidad al postoperatorio inmediato, y una recuperación más pronta que la cirugía abierta.

Conocer la anatomía del aneurisma en el preoperatorio es crucial para poder definir si el paciente es candidato o no para EVAR. El gold standard para lograr esto es la angiotomografía, la cual brinda importantes datos morfológicos permitiendo a su vez planificar el implante de la endoprótesis.<sup>5</sup>

Una de las principales desventajas de EVAR en comparación a la cirugía aórtica convencional es la menor perdurabilidad de la reparación, siendo las endofugas la principal complicación de esta técnica. Una endofuga se define como la persistencia de flujo sanguíneo en el interior del saco del aneurisma tratado por vía endovascular, perpetuando su expansión y pudiendo derivar en la eventual rotura.<sup>6</sup> Las endofugas se clasifican en 5 grados (denominados del I-V) según su sitio anatómico y etiología. El desarrollo de endofugas tipo I (complicación de mayor riesgo de todas ellas) se debe a un anclaje inadecuado de la endoprótesis o a una dilatación del cuello del aneurisma durante el seguimiento.<sup>5</sup>

Las endofugas pueden aparecer precoz o tardíamente después de la colocación de una endoprótesis. Por esta razón los pacientes con colocación de endoprótesis requieren un seguimiento imagenológico estricto para monitorizar la aparición de esta complicación.<sup>7</sup> Esto tiene el riesgo de exponer a los pacientes repetidamente a radiaciones.

Las endofugas de tipo I y III son las que se asocian a mayor riesgo de rotura del aneurisma y por tanto requieren tratamiento urgente. El resto generalmente son de bajo flujo y por tanto el riesgo de progresión es menor. Por esta razón es que generalmente no presentan indicación de cirugía, sino que se les realiza seguimiento imagenológico ya que se obliteran en alto porcentaje.

El riesgo de presentar migración y endofuga es aún mayor en anatomías aórticas no favorables u hostiles. Esto se define por la presencia de un cuello aórtico con angulación marcada, longitud corta, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombos<sup>8</sup>. Los criterios para clasificar un cuello aórtico como hostile son ángulo del cuello menor a 60°, longitud del cuello menor a 15 mm, diámetro mayor a 28 mm, circunferencia del trombo mayor a 50%, cuello cónico invertido.<sup>9</sup>

A raíz de esto es que se han desarrollado en los últimos años sistemas de anclaje para mejorar la fijación de la endoprótesis a la pared aórtica en los procedimientos endovasculares de reparación de los aneurismas aórticos, como el dispositivo Heli-FX™ EndoAnchor™ (Medtronic, Estados Unidos). Se trata de dispositivos milimétricos que cumplen la función de “tornillos” y que una vez implantados atraviesan la pared de la endoprótesis y de la aorta del paciente, procurando remedar una sutura. Esto aporta una fijación transmural proximal de la endoprótesis a la pared aórtica, mejorando así el sellado del aneurisma, y favoreciendo por tanto su exclusión, especialmente en aquellos pacientes con anatomía hostile de cuello aórtico.

En un estudio de cohortes comparativo realizado en 2018<sup>10</sup>, se comprobó que los sujetos a los que se les realizó la EVAR con fijación por EndoAnchors presentaron una tasa de reducción de saco aneurismático significativamente mayor que los sujetos control (sin fijación por EndoAnchors).

Jordan et al en un estudio multicéntrico prospectivo<sup>11</sup> observaron que a pesar de una anatomía hostil del cuello aórtico proximal de los pacientes a los que se les realizó fijación proximal con EndoAnchors, los resultados a mediano plazo fueron favorables. La implantación profiláctica de los mismos se asoció al éxito del procedimiento en el 90% de los casos, y ningún paciente desarrolló endofugas de tipo Ia o migración de la endoprótesis en el seguimiento ( $9.3 \pm 4.7$  meses).

En otro estudio unicéntrico retrospectivo en el que participaron 51 pacientes a los que se les realizó EVAR con fijación proximal por EndoAnchors, se estimó mediante análisis de supervivencia una ausencia de endofuga del 93.8% a los 2 años, lo cual se consideró aceptable teniendo en cuenta las características hostiles del cuello de los pacientes<sup>12</sup>.

Según la Guía para el diagnóstico y tratamiento del aneurisma de aorta abdominal publicada en 2015 por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul, es necesario que a todos los pacientes sometidos a EVAR se les aplique un protocolo de seguimiento imagenológico para detectar las posibles complicaciones. La angio-TC en fase arterial es la prueba diagnóstica más utilizada para detectar endofugas y para medir el diámetro del saco aneurismático tras EVAR.<sup>5</sup> Sin embargo la misma presenta inconvenientes, como ser la exposición a radiación ionizante de los pacientes y el riesgo de generar nefrotoxicidad debido al uso de contraste.

En Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos (FNR) autoriza la cobertura de la endoprótesis y los EndoAnchors para la reparación endovascular, en pacientes que cumplan determinados criterios. En el caso de uso de EndoAnchors, deberá existir una anatomía favorable, que comprende: cuello sin trombo circunferencial ni calcificaciones mayores, cuello proximal con longitud mayor a 10 mm y ángulo del cuello proximal menor a  $90^\circ$ <sup>3</sup>.

Los EndoAnchors comenzaron a implementarse en Uruguay para la fijación proximal de la endoprótesis de EVAR en el año 2017. Desde entonces, no se ha realizado un análisis estadístico acerca de los resultados de la utilización de los mismos en nuestro territorio. El propósito de nuestra investigación es analizar la evolución y los resultados en los pacientes intervenidos mediante esta técnica, ya que no contamos con información publicada al respecto.

A partir de los resultados del análisis de la evolución de los pacientes tratados en Uruguay, podremos determinar si los criterios de indicación de esta intervención son válidos, o pueden eventualmente modificarse.

### **3. OBJETIVOS**

#### 3.1 Objetivo general:

Valorar la evolución de los pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarrenal tratados con endoprótesis aórtica más el implante de EndoAnchors.

#### 3.2 Objetivos específicos:

- Valorar cambios imagenológicos postoperatorios: cambios en el diámetro del saco aneurismático, aparición de endofugas.
- Valorar la aparición de complicaciones relacionadas al procedimiento y/o al aneurisma durante el seguimiento.
- Identificar variables predictoras del éxito o fracaso terapéutico.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño de estudio**

Se llevó a cabo un estudio de tipo observacional descriptivo de cohorte histórico, utilizando los datos clínicos y tomográficos de cada paciente.

### **4.2 Población**

La población de estudio fueron los pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarrenal intervenidos por abordaje endovascular con colocación de endoprótesis y fijación con EndoAnchors.

Dentro de la misma, la muestra incluyó a pacientes operados por aneurisma de aorta abdominal infrarrenal a través de abordaje endovascular con colocación de endoprótesis y fijación con EndoAnchors tratados en 2 centros referentes de salud pública del territorio uruguayo: Hospital Pasteur y Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina; en el período de 2017-2023. Se utilizó un tipo de muestreo no probabilístico, de conveniencia.

### **4.3 Recolección de datos**

Para la recolección de datos se utilizaron los estudios angio-tomográficos de los pacientes y registro de historias clínicas. La técnica de recolección fue la revisión de historias clínicas y angio tomografías de la población objetivo. Se accedió a estas historias clínicas a través de la base de datos de cada hospital.

### **4.4 Variables de estudio**

Se valoró la morfología del aneurisma previo a la cirugía, a los dos meses, y pasado el año de realizada la intervención para evidenciar cambios morfológicos del mismo, presencia de endofugas, y otras complicaciones de la endoprótesis. La variable utilizada para valorar la morfología del aneurisma fue el diámetro del mismo.

Se recabó información acerca de la morfología de la aorta previo a la cirugía. Los datos de interés fueron el diámetro del cuello aórtico y longitud del cuello aórtico proximal.

Se utilizaron las historias clínicas para valorar características basales de los pacientes, dado que pueden ser factor condicionante de los resultados. También se utilizaron para acceder a los informes quirúrgicos lo que permitió conocer el número de EndoAnchors colocados en el procedimiento.

<b>VARIABLE</b>	<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>
<b>Edad</b>	Cuantitativa	Continua
<b>Sexo (femenino/masculino)</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Comorbilidades (HTA/ DM2/ tabaquismo/otras)</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Diámetro del aneurisma previo a la cirugía</b>	Cuantitativa	Continua
<b>Diámetro del aneurisma al año de la cirugía</b>	Cuantitativa	Continua
<b>Diámetro del cuello aórtico proximal</b>	Cuantitativa	Continua
<b>Longitud del cuello aórtico proximal</b>	Cuantitativa	Continua
<b>Número de EndoAnchors colocados</b>	Cuantitativa	Discreta
<b>Falla en el despliegue del dispositivo</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Conversión de cirugía abierta</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Presencia de endofugas</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Tipo de endofugas (Ia/IIa/IIIa/IVa/Va/no corresponde)</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Migración de la prótesis</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Infección de la prótesis</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Oclusión de la prótesis</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Rotura del aneurisma</b>	Cualitativa	Nominal
<b>Muerte</b>	Cualitativa	Nominal

#### **4.5 Análisis descriptivo**

Se realizó un análisis de datos de tipo descriptivo dado el reducido número de pacientes estudiados. La población objetivo incluye un total de 30 sujetos, de los cuales 13 corresponden a servicio de ASSE, mientras que el resto forman parte del mutualismo. De estos 13 pacientes correspondientes a ASSE, fue necesario excluir a 2 pacientes dado que no se pudo acceder a la base de datos de los hospitales a los que pertenecían.

Se accedió a los datos de 11 pacientes de la población objetivo.

El n reducido determina que no se cumpla con las condiciones necesarias para aplicar métodos de análisis estadísticos, dado que se pierde el poder estadístico, obteniéndose resultados poco significativos. Como ya fue mencionado, el limitado n se debe a que la investigación se basa en la colocación de un dispositivo de reciente implementación y sumamente específico para una población en particular.

Se plantea entonces realizar un análisis descriptivo de los datos recolectados, resumiendo los mismos mediante medidas estadísticas simples, y lograr identificar tendencias y patrones en las variables analizadas.

Al tratarse del primer estudio en Uruguay sobre el tema, se utilizaron estudios multicéntricos similares para comparar ciertos resultados de interés.

Las variables cuantitativas a estudiar serán: edad, tiempo libre de complicaciones, cantidad de EndoAnchors colocados, diámetro de aneurisma previo y posterior a la intervención, diámetro del cuello aórtico proximal y longitud del cuello aórtico proximal.

Las mismas se resumieron con medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación típica, mínimo y máximo).

Se utilizó la mediana como medida de tendencia central para analizar el diámetro del aneurisma y las medidas del cuello aórtico, con el fin de evitar sesgos dados por la presencia de valores extremos de la variable.

Para el resto de las variables cuantitativas continuas se trabajó con su respectiva media.

Las variables cualitativas a estudiar serán: sexo, comorbilidades del paciente, presencia de endofugas y migración de endoprótesis. Estas fueron expresadas mediante frecuencias absolutas y relativas.

#### **4.6 Aspectos éticos**

Se aplicó la normativa de acuerdo al Decreto 158/019 y la Ley de Protección de Datos Nº 18.331.

En cuanto a la utilización de datos de la historia clínica y medidas tomográficas se solicitó un consentimiento informado de manera telefónica a cada sujeto, el cual se adjunta en Anexo. En el caso de los pacientes fallecidos, se solicitó el consentimiento a un familiar directo.

Los datos a los que los que los sujetos consintieron serán utilizados únicamente con el fin de la realización de esta investigación.

## 5. RESULTADOS:

Se incluyeron en el estudio 11 pacientes intervenidos por aneurisma de aorta abdominal. Según los datos recabados se describen las siguientes variables.

**Tabla 1. Variables cuantitativas estudiadas**

	Válido	Ausente	Media	Desviación Típica	Mínimo	Máximo
Edad	11	0	69.818	8.507	59.000	87.000
Diametro del aneurisma previo a la cirugía (cm)	11	0	6.303	1.611	4.710	9.150
Diametro en el primer control postoperatorio a los dos meses (cm)	10	1	6.006	1.439	4.400	8.900
Diametro del aneurisma pasado el año de la cirugía (cm)	8	3	5.441	1.723	3.080	8.900
Reduccion del aneurisma (cm)	8	3	0.765	0.974	-0.180	2.000
Diametro del cuello aortico proximal preoperatorio (cm)	11	0	2.392	0.321	1.900	3.100
Longitud cuello aortico proximal (cm)	11	0	1.455	0.858	0.800	3.220
Tiempo de seguimiento	8	3	22.125	11.332	9.000	36.000

**Tabla 2. Variables cualitativas estudiadas**

Variable	Nivel	Recuentos	Total	Proporción
Sexo	FEMENINO	5	11	0.455
	MASCULINO	6	11	0.545
PRESION ARTERIAL	HTA	8	11	0.727
	NO HTA	3	11	0.273
TABAQUISMO	NO TABAQUISMO	3	11	0.273
	TABAQUISMO	8	11	0.727
DISLIPEMIA	NO DISLIPEMIA	9	11	0.818
	DISLIPEMIA	2	11	0.182
Co-existencia de factores de riesgo	HTA, Dislipemia	1	7	0.143
	HTA, Tabaquismo	5	7	0.714
	HTA, Tabaquismo, Dislipemia	1	7	0.143
Factores de riesgo	Con factores de riesgo	10	11	0.909
	Sin factores de riesgo	1	11	0.091
Cuello hostil (SI/NO)	Si	11	11	1.000
Número de EndoAnchors colocados	8 anchors	1	11	0.091
	6 anchors	8	11	0.727
	5 anchors	2	11	0.182
Presencia de endofugas	No	7	11	0.636
	Si	4	11	0.364
Tipo de endofugas	No presento endofuga	7	11	0.636
	Tipo Ia	1	11	0.091
	Tipo II	2	11	0.182
	Tipo Ia y Ib	1	11	0.091
Endofugas inmediatas	No	7	11	0.636
	Si	4	11	0.364
Migracion de la protesis	No	11	11	1.000
Endofugas tardias	No	11	11	1.000
Rotura del saco aneurismatico	No	11	11	1.000
Oclusion de la protesis	No	11	11	1.000
Infeccion de la protesis	No	11	11	1.000
Conversion a cirugía abierta	No	11	11	1.000
Falla en el despliegue del dispositivo	No	11	11	1.000
Muerte	No	9	11	0.818
	Si	2	11	0.182

Dentro de las variables utilizadas para caracterizar a nuestra población de estudio se incluyeron la edad y el sexo. Con respecto a la edad, se observó una media general de 69,82 años. En cuanto a la variable sexo, predominó el sexo masculino correspondiendo a un total de 54,54% de la población, con una media de edad de 72,17 ± 9 años. El sexo femenino formó parte del 45,46% de la población con una media de edad de 67,00 ± 7,81 años.

**Tabla 3. Edad segun sexo**

	Edad	
	FEMENINO	MASCULINO
Válido	5	6
Media	67.000	72.167
Desviación Típica	7.810	9.020
Mínimo	59.000	62.000
Máximo	78.000	87.000

Se tomaron en cuenta las comorbilidades de los pacientes que constituyen un factor de riesgo para el desarrollo de aneurisma: hipertensión, tabaquismo y dislipemia.

Se observó que el 72,7% (8/11) de los pacientes presenta hipertensión, 72,7% son tabaquistas (8/11) y 18,18% (2/11) presenta dislipemia.

**Tabla 4. Factores de riesgo**

Variable	Nivel	Recuentos	Total	Proporción
Factores de riesgo	Con factores de riesgo	10	11	0.909
	Sin factores de riesgo	1	11	0.091
PRESION ARTERIAL	HTA	8	11	0.727
	NO HTA	3	11	0.273
TABAQUISMO	NO TABAQUISMO	3	11	0.273
	TABAQUISMO	8	11	0.727
DISLIPEMIA	NO DISLIPEMIA	9	11	0.818
	DISLIPEMIA	2	11	0.182
Co-existencia de factores de riesgo	HTA, Dislipemia	1	7	0.143
	HTA, Tabaquismo	5	7	0.714
	HTA, Tabaquismo, Dislipemia	1	7	0.143

En concordancia con esto, también se observó la coexistencia de estas comorbilidades en siete pacientes. Con respecto a la HTA y tabaquismo se vio que 45,45% (5/11) de los individuos presentaron ambas; 9,09% (1/11) de los pacientes asociaron las tres comorbilidades: hipertensión arterial, tabaquismo, y dislipemia; 9,09% asoció hipertensión y dislipemia; 9,09% presenta solo hipertensión; 18,18% (2/11) solo tabaquismo y 9,09% que no presenta ninguna de las

comorbilidades consideradas. Se destaca que en esta población se evidenció un elevado porcentaje de pacientes con asociación de hipertensión arterial (HTA) y tabaquismo.

### ***Diámetro del aneurisma***

Con respecto al diámetro de aneurisma previo a la cirugía de los pacientes del presente estudio, la mediana calculada es de 5,52 cm  $\pm$  1,61 cm. Como ya fue mencionado se trabajó con la mediana dado la presencia de valores extremos de la variable.

**Tabla 5. Distribución del tamaño del aneurisma aorta abdominal**

<b>Diámetro de aneurisma (cm)</b>	<b>n</b>
4,0 - 4,9	1
5,0 - 5,9	5
6,0 - 6,9	2
7,0 - 7,9	1
>8	1

Se exponen las frecuencias absolutas, de acuerdo al rango del diámetro del aneurisma previo a la cirugía.

Para estudiar la reducción del saco aneurismático se tomó en cuenta el diámetro del mismo previo a la intervención y posterior al año de realizada la misma. Se excluyeron a los pacientes fallecidos y a aquellos que no se realizaron controles posteriores al año de la cirugía.

**Tabla 6. Evolución del aneurisma**

	Válido	Mediana	Media	Desviación Típica	Mínimo	Máximo
Diametro de la aneurisma previo a la cirugía (cm)	11	5.520	6.303	1.611	4.710	9.150
Diametro en el primer control postoperatorio a los dos meses (cm)	10	5.490	6.006	1.439	4.400	8.900
Diametro de la aneurisma pasado el año de la cirugía (cm)	8	5.215	5.441	1.723	3.080	8.900
Reduccion de aneurisma (cm)	8	0.275	0.765	0.974	-0.180	2.000

Se observa que a los dos meses el diámetro del aneurisma se mantuvo prácticamente inalterado. Esto es esperable ya que la reducción del saco aneurismático se observa posteriormente en la evolución. El objetivo de este primer control con angio tomografía no es valorar una posible reducción en el diámetro del aneurisma, sino detectar la existencia de complicaciones.

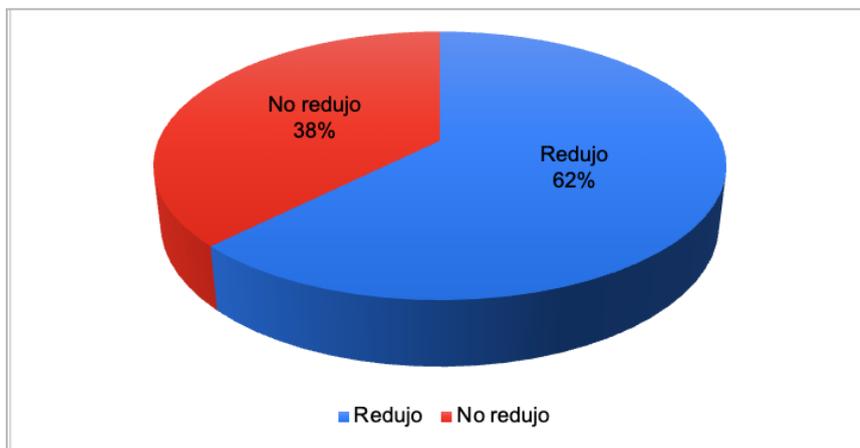
Pasado el año de la intervención, la media del diámetro del aneurisma fue de 5,44  $\pm$  1,72 cm.

Se observó una media de reducción correspondiente a  $0,77 \pm 0,974$  cm, es decir una disminución del 12.3% con respecto al diámetro previo a la cirugía.

El valor mínimo de reducción de aneurisma al año de la cirugía corresponde a un aumento de 0,18 cm. La reducción máxima observada es de 2,00 cm, que corresponde a una reducción del 25% del valor del diámetro inicial del aneurisma (previo a la intervención).

La reducción del saco aneurismático fue objetivada en el 62% de los pacientes. Se excluyó para el cálculo los pacientes a los que no se les pudo realizar control tomográfico al año de la cirugía (3/11), es decir a aquellos que fallecieron y aquellos que no concurrieron a control evolutivo.

**Gráfico 1. Reducción del aneurisma**



**Complicaciones:**

Las complicaciones tomadas como relevantes en este estudio fueron la falla en el despliegue del dispositivo, la conversión a cirugía abierta, la presencia de endofugas con su respectiva categoría, migración, oclusión o infección de la endoprótesis, rotura del saco aneurismático y la muerte.

Con respecto a las complicaciones propias del procedimiento intraoperatorio, se logró el despliegue exitoso del dispositivo en el 100% de los casos, y ninguno requirió conversión a cirugía abierta.

En cuanto a las endofugas, 36,36% (4/11) de los pacientes presentó algún tipo de estas en el control postoperatorio inmediato. Dos pacientes presentaron endofuga de tipo Ia. De estos, uno también asoció una endofuga tipo Ib. Los dos restantes presentaron endofugas de tipo II. Respecto al paciente que presentó únicamente endofuga tipo Ia, la misma había revertido espontáneamente al momento del siguiente control (2 años después de la cirugía).

Durante el seguimiento posterior, ninguno de los pacientes desarrolló endofugas ( $22.12 \pm 11,33$  meses).

Con respecto a la muerte, dos pacientes del total fallecieron. Uno de estos falleció veinticuatro horas posterior a la cirugía por un cuadro de shock y acidosis metabólica severa; otro falleció por causas relacionadas a la internación hospitalaria postquirúrgica (neumonía intrahospitalaria).

Sobre la migración de la endoprótesis, rotura del saco aneurismático, oclusión e infección de la prótesis, ninguno de los pacientes estudiados presentó alguna de estas complicaciones.

**Tabla 7. Complicaciones**

Variable	Nivel	Recuentos	Total	Proporción
Presencia de endofugas	No	7	11	0.636
	Si	4	11	0.364
Tipo de endofugas	No presento endofuga	7	11	0.636
	Tipo Ia	1	11	0.091
	Tipo II	2	11	0.182
	Tipo Ia y Ib	1	11	0.091
Endofugas inmediatas	No	7	11	0.636
	Si	4	11	0.364
Endofugas tardias	No	11	11	1.000
Migracion de la protesis	No	11	11	1.000
Rotura del saco aneurismatico	No	11	11	1.000
Oclusion de la protesis	No	11	11	1.000
Infeccion de la protesis	No	11	11	1.000
Conversion a cirugia abierta	No	11	11	1.000
Falla en el despliegue del dispositivo	No	11	11	1.000
Muerte	No	9	11	0.818
	Si	2	11	0.182

### ***Diámetro del aneurisma, diámetro de cuello aórtico y endofugas***

Es posible vincular el diámetro del aneurisma preoperatorio con la presencia de endofugas posteriores. Para esto se comparó la mediana del diámetro de aneurisma de aquellos pacientes que presentaron endofugas, con la mediana de aquellos que no; esta fue de 7,6 cm y 5,3 cm respectivamente.

Respecto a la presencia de endofugas y las características del cuello aórtico, se observa que la mediana del diámetro del cuello aórtico de los pacientes que presentaron endofugas fue de 2,6 cm, mientras que en aquellos que no presentaron endofugas la mediana fue de 2,2 cm.

**Tabla 8. Endofugas en base al diámetro del aneurisma y cuello aórtico**

Estadísticos Descriptivos

	Diámetro aneurisma previo a cirugía (cm)		Diámetro del cuello aortico proximal preoperatorio (cm)	
	No	Si	No	Si
Válido	7	4	7	4
Ausente	0	0	0	0
Mediana	5.310	7.600	2.200	2.600
Desviación Típica	1.082	2.003	0.209	0.348
Mínimo	4.710	5.050	1.900	2.280
Máximo	7.940	9.150	2.600	3.100

**Reducción del aneurisma y número de Endo Anchors**

Interesa evaluar si a mayor número de Endo Anchors existe una mayor reducción del diámetro del saco aneurismático.

Se observó una mayor media de reducción en aquellos pacientes a los que se le colocaron 6 Endo Anchors, siendo la misma de  $1,08 \pm 0,96$  cm. Esto se contrasta con la presencia de un aumento del saco aneurismático de 0.18 cm en el paciente al que se le colocaron 8 Endo Anchors. No hubo cambios en el tamaño del saco aneurismático en el paciente al que se le colocaron 5 Endo Anchors.

**Tabla 9. Reducción del aneurisma y número de Endoanchors**

	Reduccion de aneurisma		
	5	6	8
Válido	1	6	1
Ausente	1	2	0
Mediana	0.000	1.080	-0.180
Desviación Típica		0.967	
Mínimo	0.000	-0.020	-0.180
Máximo	0.000	2.000	-0.180

## 6. DISCUSIÓN:

El presente estudio es el primer trabajo de investigación que se realiza en Uruguay acerca de la colocación de Endo Anchors utilizando como población objetivo a los pacientes intervenidos con reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal, con el objetivo de evaluar los resultados de dicho procedimiento. Consideramos que un análisis descriptivo constituye una herramienta valiosa que puede dar pie a futuras investigaciones.

Se evidencia una clara prevalencia de las comorbilidades hipertensión y tabaquismo, siendo más predisponentes el conjunto de ambas para la patología de AAA. Únicamente un paciente del estudio no presentó ninguna de estas. Los datos obtenidos permiten poner de manifiesto una correlación directa entre la presencia de AAA, hipertensión y tabaquismo. La misma es reafirmada y evidenciada en estudios varios, siendo *“Midterm Single-Center Results of Endovascular Aneurysm Repair With Additional EndoAnchors”*<sup>12</sup> uno de ellos.

Con respecto al diámetro del aneurisma y la intervención, la media de reducción al año fue de 0,765 cm. No se observaron modificaciones en el diámetro a los dos meses posteriores a la intervención. Podemos comparar este resultado con el observado en el estudio *“Predictors of Abdominal Aortic Aneurysm Shrinkage after Endovascular Repair”*<sup>13</sup>, donde 67% de los pacientes presentaron una disminución del diámetro del aneurisma  $\geq 0,5$  cm al año. La reducción del diámetro aneurismático es al día de hoy el mejor indicador de éxito terapéutico en la opinión de los expertos. En un período de 5 años, una reducción media de 7,6 cm impresiona de alta significancia.

Durante la investigación se evidenció que uno de los pacientes presentó un aumento de 0,18 cm de su aneurisma. Esto si bien puede corresponder efectivamente a un aumento del tamaño del saco aneurismático, también puede deberse a un error de medición (limitante frecuente en los controles postoperatorios), dado que el aumento es mínimo y las mediciones no están libres de errores técnico-dependientes.

Respecto a las complicaciones (muerte, migración de la prótesis y presencia de endofugas), se observó que el paciente con el mayor diámetro de aneurisma (9,15 cm) falleció en el postoperatorio a causa de la intervención quirúrgica. En un estudio<sup>14</sup> se encontró que la mortalidad a 30 días fue de 1.1% en pacientes con AAA menor a 5.6 cm y 2.1% en pacientes con AAA mayor a 5.6 cm. Sin embargo, esto resultó no significativo, no encontrándose por tanto una asociación entre la mortalidad y el diámetro de aneurisma previo.

Acerca de la migración de la endoprótesis como otra complicación asociada a la intervención, interesa destacar que ningún paciente del estudio presentó la misma; acorde con la baja frecuencia de este evento en un tiempo de seguimiento precoz para otras series.

En la población estudiada se presentó algún tipo de endofugas en el 36,36% pacientes. Considerando las de tipo I como las de mayor riesgo, únicamente dos pacientes presentaron algún tipo de estas en el control postoperatorio inmediato. Es preciso recordar que las endofugas de tipo I se deben a un anclaje inadecuado de la endoprótesis, siendo las que condicionan mayor riesgo de rotura del aneurisma. En cambio las endofugas de tipo II (que fueron las de mayor frecuencia en la muestra), se producen por flujo retrógrado de arterias colaterales, y por tanto no se deben a un anclaje inadecuado de la prótesis. El riesgo de progresión y ruptura en estas es muy bajo, donde la mayoría revierten espontáneamente.

Resultó de interés evaluar si la presencia de complicaciones se vincula a un mayor diámetro de aneurisma previo a la intervención. Si bien al ser un análisis descriptivo y un estudio observacional, no se pueden establecer relaciones de causalidad, merece ser destacado que se observó un mayor diámetro de aneurisma previo en los pacientes que presentaron endofugas con respecto a los que no. Como fue descrito en resultados, el saco aneurismático tuvo una media de 7,6 cm en los pacientes que sí presentaron endofugas en oposición a una media de 5,3 cm en aquellos que no presentaron las mismas.

Sin embargo, en un estudio retrospectivo en el que se estudiaron 517 pacientes, no se encontró asociación entre el índice de endofugas y el diámetro previo de aneurisma.<sup>15</sup> Otra investigación tampoco halló correlación entre el diámetro de aneurisma previo con el posterior desarrollo de complicaciones, aunque sí encontró asociación entre la presencia de un cuello aórtico hostil y complicaciones postoperatorias más serias.<sup>16</sup>

En cuanto a la anatomía del cuello, el 100% de los pacientes presentaron un cuello hostil. Esto es esperable sabiendo que en Uruguay, la colocación de EndoAnchors es financiada por el FNR y para que la misma sea aprobada, uno de los requisitos solicitados es la presencia de un cuello aórtico hostil. Del mismo modo, el alto porcentaje de endofugas es coherente con las características anatómicas de los pacientes a los que se le coloca EndoAnchors de momento en nuestro medio. Existe bibliografía que ampara que los pacientes con cuellos hostiles son más propensos a desarrollar endofugas de tipo I: en un metaanálisis realizado por Antoniou et al, se comprobó que los pacientes con cuellos hostiles tienen cuatro veces más riesgo de desarrollar endofugas tipo I.<sup>17</sup>

Adicionalmente, en otro estudio se vio que a mayor cantidad de criterios de cuello hostil, menor era la reducción posterior del saco aneurismático.<sup>10</sup>

Con respecto a si existe una relación entre la reducción del saco aneurismático con la cantidad de EndoAnchors colocados, no se puede decir con certeza que exista dicha relación y tampoco se hallaron resultados de otras fuentes bibliográficas para evidenciar si hay correlación con los hallazgos de este estudio.

Para determinar el éxito terapéutico, la Sociedad de Cirugía Vasculatoma en cuenta criterios clínicos y técnicos: introducción y despliegue exitosos del dispositivo sin conversión a cirugía abierta, muerte, endofugas tipo I o III, oclusión de la prótesis en las 24 horas posteriores, migración o infección de la prótesis, expansión mayor a 5 mm del aneurisma, o rotura del mismo.<sup>18</sup>

Tomando en cuenta esto y aplicándolo a los sujetos de nuestro estudio, podemos decir que se logró el despliegue exitoso del dispositivo en la totalidad de los pacientes y que ninguno requirió conversión a cirugía abierta. Tampoco presentaron oclusión, migración o infección de la endoprótesis. La expansión del aneurisma observada en nuestra población correspondió a un aumento de 1,8 mm, por lo que ningún paciente tuvo una expansión mayor a 5 mm, ni rotura.

Se presentaron endofugas en el 36,36% de los pacientes, pero sólo 18,18% (2/11) tuvieron endofugas de tipo I. Dos pacientes del total fallecieron, de los cuales uno de estos presentaba endofuga de tipo I. Por lo que, en vista de esto y de los criterios expuestos anteriormente, se logró el éxito terapéutico en 72,72% de los pacientes.

En este estudio, como se mencionó en la metodología inicial, se consideró éxito terapéutico a la reducción del diámetro aneurismático. Esto se evidenció en el 62% de los pacientes.

Este estudio, al igual que la bibliografía internacional, presenta buenos resultados en la fijación con EndoAnchors para pacientes con cuellos hostiles. Inicialmente la colocación de EndoAnchors tenía aplicabilidad únicamente en cuellos estándares (amigables), con resultados positivos, lo que plantea la incógnita de si debe o no estandarizarse su colocación a todos los pacientes, y no únicamente a aquellos que cumplen con criterios de cuello hostil. Un estudio en el que se compararon los resultados de EVAR en pacientes con anatomía aórtica hostil y amigable, no mostró diferencias en los resultados terapéuticos entre ambos.<sup>19</sup>

**Limitaciones:**

El presente estudio no está exento de limitaciones. Los resultados deben interpretarse sin perder de vista el reducido tamaño muestral. Esta es una limitante frecuente en nuestro medio, donde el n poblacional suele ser escaso. Otra de las limitaciones de nuestro estudio está dada por el diseño retrospectivo observacional, el cual no permite establecer relaciones de causalidad. También debe ser considerada la posible existencia de sesgos relacionados con las mediciones tomográficas, pudiendo existir errores técnico-dependientes. Con el fin de disminuir este error es que todas las mediciones tomográficas fueron realizadas por el mismo observador. Asimismo es necesario destacar la existencia de un sesgo de selección de muestra, dado que no se logró incluir en el estudio a todos los sujetos pertenecientes a la población objetivo debido a motivos éticos y logísticos.

Se destaca el hecho de que el seguimiento de los pacientes intervenidos por EVAR no suele ser prolongado en nuestro medio. Esto se debe no solo a que se trata de una técnica de reciente introducción, sino también al hecho de que muchos pacientes no concurren asiduamente a los controles post operatorios. Si bien en nuestra investigación, ninguno de los pacientes desarrolló endofugas en la evolución, el tiempo de seguimiento fue de  $22.12 \pm 11,33$  meses. Se sabe a partir de la extensa bibliografía internacional que la reintervención por endofugas es frecuente. Teniendo esto en cuenta deberá evaluarse la posibilidad de mejorar el control evolutivo de los pacientes, estableciendo su importancia desde el preoperatorio, dado que es crucial para que el tratamiento sea efectivo a largo plazo.

## 7. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

En términos generales, se evidenció una buena evolución de los pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarrenal tratados con endoprótesis aórtica más la colocación de EndoAnchors.

Las comorbilidades más prevalentes de la muestra fueron hipertensión y tabaquismo, así como la asociación de ambas.

La complicación más prevalente identificada en este estudio fue la presencia de endofugas (tipo Ia, Ib y II).

Considerando como éxito terapéutico la reducción del saco aneurismático, se observó en esta población la reducción en el 62% de los pacientes. Por lo que se puede decir que hubo un procedimiento exitoso en más de la mitad de la población de estudio.

Si se toman en cuenta los criterios de la Sociedad de Cirugía Vascul, un 72% presentaron éxito terapéutico.

Consideramos satisfactorios los resultados de nuestra investigación, oficiando la misma como puntapié inicial para posteriores estudios más rigurosos donde puedan establecerse asociaciones y conclusiones más contundentes. Las limitaciones del estudio respecto al n son el máximo impedimento para generalizar nuestros resultados a toda la población uruguaya, y para establecer relaciones de causalidad.

A pesar de la limitación poblacional, igualmente se obtuvieron resultados comparables con los de otros estudios multicéntricos de mayor población.

Consideramos que este estudio tiene un importante valor social, siendo el primer estudio en población uruguaya de reparación endovascular de aneurisma de aorta con colocación de EndoAnchors. Las conclusiones extraídas nos permitirán una mejor atención.

## Referencias bibliográficas:

1. Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL, Makaroun MS, Illig KA, Sicard GA, et al. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;50(4 Suppl):S2-S49. DOI: [10.1016/j.jvs.2017.10.044](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044)
2. Haque K, Bhargava P. Abdominal Aortic Aneurysm. En: *Journal of Vascular Surgery*. 2022;55(4):123-135. PMID: 35977132.
3. Ordenanza N° 770018. Tratamiento endovascular de patología aórtica. Ministerio de Salud Pública, Montevideo Uruguay. 2018. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-770018-tratamiento-endovascular-patologia-aortica>
4. Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J 3rd, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022 Dec 13;146(24):e334-e482. doi: 10.1161/CIR.0000000000001106. Epub 2022 Nov 2.
5. Lahoz C, Garcia CE, Garcia LR, et al. SEA-SEACV 2015: Guía para el diagnóstico y tratamiento del aneurisma de aorta abdominal. *Clin Investig Arterioscler*. 2016 Mar;28 Suppl 1:1-49. Spanish. doi: 10.1016/S0214-9168(16)30026-2.
6. Partovi S, Trischman T, Rafailidis V, et al. Multimodality imaging assessment of endoleaks post-endovascular aortic repair. *Br J Radiol*. 2018 Jul;91(1087):20180013. doi: 10.1259/bjr.20180013. Epub 2018 May 2.
7. Langenberg JC, Roijers J, Ho GH, et al. Post-EVAR aneurysm sac shrinkage is prognostically favorable, but does not justify withholding follow-up. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2020 Jun;61(3):317-322. DOI: 10.23736/S0021-9509.18.10584-2.
8. Cárdbaba Arranz M, Hijas Gómez, A.I, Chalco-Orrego, J.P, et al. Utilización profiláctica o terapéutica de sistemas de anclaje en la reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Ministerio de Sanidad. Madrid. 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. DOI: [10.4321/repisalud.15015](https://doi.org/10.4321/repisalud.15015)
9. Montes CM, Carbajal CG, Murillo BIE, et al. Experiencia unicéntrica del tratamiento endovascular de aneurisma aórtico abdominal en pacientes con anatomía del cuello hostil versus anatomía favorable. *Gac Med Mex*. 2014;150(Suppl: 3):306-310.

10. Muhs BE, Jordan W, Ouriel K, et al. Matched cohort comparison of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with and without EndoAnchors. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;67(1):39-46.e1. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.10.044.
11. Jordan WD Jr, Mehta M, Varnagy D, et al. Aneurysm Treatment using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry (ANCHOR) Workgroup Members. Results of the ANCHOR prospective, multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy. *J Vasc Surg*. 2014 Oct;60(4):885-92.e2. DOI: 10.1016/j.jvs.2014.04.063. Epub 2014 Jul 31.
12. Goudekettering SR, Wille J, van den Heuvel DAF. Midterm Single-Center Results of Endovascular Aneurysm Repair With Additional EndoAnchors. *Rev Med*. 2019; (vol.): p. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30514134/>
13. Van Rijswijk RE, Groot Jebbink E, Holewijn S, et al. Predictors of Abdominal Aortic Aneurysm Shrinkage after Endovascular Repair. *Journal of Clinical Medicine [Internet]* 2022;11(5):1394. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm11051394>
14. Jeon-Slaughter H, Krishnamoorthi H, Timaran D, et al. Effects of Abdominal Aortic Aneurysm Size on Mid- and Long-term Mortality After Endovascular Aneurysm Repair. *J Endovasc Ther*. 2019 Apr;26(2):231-237. doi: 10.1177/1526602819829901.
15. Ferrel B, Patel S, Castillo A, et al. The Effect of Abdominal Aortic Aneurysm Size on Endoleak, Secondary Intervention and Overall Survival Following Endovascular Aortic Aneurysm Repair. *Vascular and Endovascular Surgery*. 2021;55(5):467-474. doi:10.1177/15385744211000572
16. Hovsepian DM, Hein AN, Pilgram TK, et al. Endovascular abdominal aortic aneurysm repair in 144 patients: correlation of aneurysm size, proximal aortic neck length, and procedure-related complications. *J Vasc Interv Radiol*. 2001 Dec;12(12):1373-82. doi: 10.1016/s1051-0443(07)61692-3.
17. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, et al. A meta-analysis of outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile and friendly neck anatomy. *J Vasc Surg*. 2013 Feb;57(2):527-38. doi: 10.1016/j.jvs.2012.09.050.
18. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, et al. Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery of The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2002;35(5):1048-1060
19. Georgiadis GS, Trellopoulos G, Antoniou GA, et al. Early results of the Endurant endograft system in patients with friendly and hostile infrarenal abdominal aortic aneurysm anatomy. *J Vasc Surg*. 2011;54(3):616-627.e4. Doi: 10.1016/j.jvs.2011.03.235.

## **AGRADECIMIENTOS**

Nuestro primer agradecimiento es hacia el servicio de Cirugía Vasculardel Hospital Pasteur, quienes fueron de gran ayuda para la recolección de datos, en especial a nuestros tutores Dra. Anna Alcántara y Dr. Alejandro Russo. Ellos oficiaron de guía en este nuevo desafío, el cual significó la realización de la monografía.

A todo el personal de imagenología del Hospital de Clínicas, quienes estuvieron siempre a disposición y nos ayudaron a la hora de recolectar la información necesaria.

Agradecimiento muy especial a Silvina Bartesaghi, por su apoyo constante frente a nuestras inquietudes y cómo proseguir con la investigación.

Por último, también queremos agradecer a Germán Botta y Patricia Aguirrezabal, asistentes del Departamento de Métodos Cuantitativos de la Facultad de Medicina Udelar, quienes contribuyeron de manera significativa en cuanto al asesoramiento metodológico.

## **ANEXOS:**

### I. Consentimiento informado pacientes vivos

#### ***Diálogo del consentimiento informado telefónico:***

Buenos días, mi nombre es \_\_\_\_\_, soy estudiante de 6to de medicina de la UdelaR. ¿Estoy hablando con \_\_\_\_\_?

[Posibles respuestas]:

[SI, es correcto.] (continuamos con el diálogo)

[NO, es incorrecto.] Muchas gracias por su tiempo, corroboraremos la información con la que disponemos.

Le hablamos de parte del Departamento de Cirugía Vasculardel Hospital Pasteur, ya que estamos realizando un trabajo de investigación y nos estamos contactando con pacientes que hayan sido tratados de aneurisma de aorta abdominal del año 2017 al 2023 en los hospitales Pasteur y Clínicas. Estas instituciones nos habilitaron el acceso únicamente a su número de teléfono y nombre para poder contactarnos con usted, pero le aseguramos que no tenemos ninguna otra información. Por lo tanto, ¿Usted ha sido tratado de esta patología en este periodo, en alguno de estos hospitales?

[Posibles respuestas]:

[SI, es correcto.] (continuamos con el diálogo)

[NO, es incorrecto.] Muchas gracias por su tiempo, corroboraremos la información con la que disponemos.

La razón de esta llamada es para invitarlo a participar de esta investigación. Su participación nos ayudaría significativamente para poder realizar lo mejor posible este estudio. Le explicamos de qué consta esta investigación:

El título de la misma es "Evaluación del uso de endoanchors en fijación proximal de endoprotésis en pacientes con aneurisma de aorta abdominal intervenidos en Hospital Pasteur y Hospital de Clínicas, 2017-2023" esta supervisada por los tutores el Dr. Alejandro Russo grado 3 del Departamento de

Cirugía Vasculardel Hospital Pasteur y la Dra. Anna Alcantara residente de 5to año del mismo departamento.

El objetivo de esta es valorar la evolución de los pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarrenal tratados con endoprótesis aórtica más el implante de endoanchors.

Estos “endoanchors” son los dispositivos que a usted le colocaron para fijar la prótesis vascular a la pared de la aorta. Para poder realizarla necesitaremos recabar información para utilizar como variables, por eso le pediremos permiso a su historia clínica para recabar información y también de medidas tomográficas que le realizaron para el control de la prótesis aplicada. Esta información se utilizará única y estrictamente para la realización de esta investigación, no será utilizada para otros motivos.

La utilización de sus datos no le otorgará beneficios directos a usted pero si generaran grandes beneficios para la sociedad y el progreso de este procedimiento en el país.

De acuerdo a esto, nos gustaría su participación en la investigación y siéntase libre de tomar la decisión que desee.

Si no desea aceptar está en todo su derecho, al igual que si acepta y luego quiere retirarse de la investigación también está en toda potestad de hacerlo. Ante cualquier duda o si desea retirarse le dejamos un número de contacto (número celular).

Esta investigación será mandada al Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina para avalar los aspectos éticos y proteger sus derechos. Si desea contactarse con el comité le dejamos el contacto (contacto del comité).

Con la información que le transmitimos, ¿usted estaría interesado en participar en esta investigación?

SI, acepto \_\_\_\_\_

NO, acepto \_\_\_\_\_

## II. Consentimiento informado en pacientes fallecidos

### **Diálogo del consentimiento informado telefónico:**

Buenos días, mi nombre es \_\_\_\_\_, soy estudiante de 6to de medicina de la UdelaR. ¿Estoy hablando con \_\_\_\_\_?

[Posibles respuestas]:

[SI, es correcto.] (continuamos con el diálogo)

[NO, es incorrecto.] Muchas gracias por su tiempo, corroboraremos la información con la que disponemos.

Le hablamos de parte del Departamento de Cirugía Vasculardel Hospital Pasteur, ya que estamos realizando un trabajo de investigación y nos estamos contactando con familiares de pacientes que hayan sido tratados de aneurisma de aorta abdominal del año 2017 al 2023 en los hospitales Pasteur, y Clínicas. Estas instituciones nos habilitaron el acceso únicamente a su número de teléfono y nombre para poder contactarnos con usted, pero le aseguramos que no tenemos ninguna otra información. Por lo tanto, ¿Su familiar ha sido tratado de esta patología en este periodo, en alguno de estos hospitales?

[Posibles respuestas]:

[SI, es correcto.] (continuamos con el diálogo)

[NO, es incorrecto.] Muchas gracias por su tiempo, corroboraremos la información con la que disponemos.

La razón de esta llamada es para ayudarle a decidir si acepta participar de nuestra investigación. Su participación nos ayudaría significativamente para poder realizar lo mejor posible este estudio. Le explicamos de qué consta esta investigación:

El título de la misma es “Evaluación del uso de endoanchors en fijación proximal de endoprotésis en pacientes con aneurisma de aorta abdominal intervenidos en Hospital Pasteur y Hospital de Clínicas, 2017-2023” esta supervisada por los tutores el Dr. Alejandro Russo grado 3 del departamento de cirugía vascular del Hospital Pasteur y la Dra. Anna Alcantara residente de 5to año del mismo departamento.

El objetivo de esta es valorar la evolución de los pacientes con aneurisma de aorta abdominal infrarrenal tratados con endoprótesis aórtica más el implante de endoanchors.

Estos “endoanchors” son los dispositivos que le colocaron a [nombre del familiar] para fijar la prótesis vascular a la pared de la aorta. Para poder realizarla necesitaremos recabar información para utilizar como variables, por eso le pediremos permiso para acceder a la historia clínica de (nombre del familiar) para recabar información y también de medidas tomográficas que le realizaron para el control de la prótesis aplicada. Esta información se utilizará única y estrictamente para la realización de esta investigación, no será utilizada para otros motivos.

La utilización de los datos de [nombre del familiar] no le otorgará beneficios directos a usted pero si generaran grandes beneficios para la sociedad y el progreso de este procedimiento en el país.

De acuerdo a esto, nos gustaría su participación en la investigación y siéntase libre de tomar la decisión que desee.

Si no desea aceptar está en todo su derecho, al igual que si acepta y luego quiere retirarse de la investigación también está en toda potestad de hacerlo. Ante cualquier duda o si desea retirarse le dejamos un número de contacto (número celular).

Esta investigación será mandada al Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina para avalar los aspectos éticos y proteger sus derechos. Si desea contactarse con el comité le dejamos el contacto (contacto del comité).

Con la información que le transmitimos, ¿usted estaría interesado en participar en esta investigación?

SI, acepto \_\_\_\_\_

NO, acepto \_\_\_\_\_