

Universidad Miguel Hernández (UMH)

Facultad de Medicina

TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Estudio Comparativo de Resultados Clínicos entre el Tratamiento Endovascular y Abordaje Abierto del Aneurisma de Aorta Abdominal Roto o Sintomático en el Hospital General Universitario de Elche.

Autor: Pacheco Suárez, María

Tutor: Elías José Rodríguez Czaplicki

Departamento y área: Patología y Cirugía, Angiología y Cirugía Vascular

Curso académico 2023-2024.

Convocatoria de mayo-junio

ÍNDICE

Palabras clave.....	3
Listado de abreviaturas.....	3
Resumen.....	4
Abstract.....	5
Introducción.....	7
Hipótesis del estudio.....	12
Objetivos.....	12
Material y métodos.....	13
Resultados.....	16
Discusión.....	23
Conclusiones.....	25
Referencias bibliográficas.....	27
Anexos.....	29



PALABRAS CLAVE

Abdominal Aortic Aneurysm

Aortic rupture

Endovascular aneurysmal repair

EVAR

Endovascular procedure

LISTADO DE ABREVIATURAS

AAA: aneurisma de aorta abdominal

AAAr: aneurisma de aorta abdominal roto

EVAR: reparación endovascular del aneurisma o “endovascular aneurysim repair”

OSR: cirugía o abordaje abierto, “open surgical repair”

FRCV: factor de riesgo cardiovascular

HTA: hipertensión arterial

DLP: dislipemia

DM: diabetes mellitus

HGUE: Hospital General Universitario de Elche

CH: concentrado de hematíes

PFC: plasma fresco congelado

REA: Unidad de Reanimación y Cuidados críticos de Adultos

PCR: parada cardiorrespiratoria

RESUMEN

Introducción: La rotura de un aneurisma de aorta abdominal presenta una mortalidad enormemente relevante de hasta un 90%, y supone una emergencia quirúrgica que requiere reparación inmediata, pudiendo ser por medio de cirugía abierta o por un abordaje endovascular. Este último ha presentado un crecimiento exponencial en comparación con la cirugía abierta dado que ha demostrado numerosas ventajas en términos de morbimortalidad, complicaciones y duración de ingreso hospitalario.

Objetivo: Comparar la diferencia referente a los resultados clínicos acerca de la mortalidad, circunstancias al alta, tiempo de ingreso hospitalario y complicaciones en función de la técnica quirúrgica empleada para la reparación de la rotura de aneurisma de aorta abdominal.

Métodos: Se realiza un estudio observacional de tipo serie de casos mediante la revisión retrospectiva de historias clínicas electrónicas de pacientes intervenidos de AAA roto o sintomático en el Hospital General Universitario de Elche en un periodo de cuatro años.

Resultados: Se incluyen un total de 15 pacientes, la totalidad varones y con una media de edad de 77 años, presentando el 100% de ellos tabaquismo activo (66'7%) o antecedentes de hábito tabáquico (33'3%), así como la comorbilidad asociada por otros factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial (73'3%), diabetes (26'7%) y dislipemia (53'3%).

Con respecto a la variable de mortalidad, se obtiene un p-valor significativo de 0'041, siendo un 85'7% de casos los pacientes con éxitus tras la cirugía abierta en comparación con al 14'3% tras el abordaje endovascular. Además, también encontramos un p-valor estadísticamente significativo de 0'077 en relación a las complicaciones.

Respecto a la aparición de complicaciones renales y respiratorias y al tiempo de ingreso hospitalario, estos son mayores en aquellos pacientes tratados con EVAR que los intervenidos por medio de cirugía abierta, dado que el 75% de enfermos tratados por OSR fallecieron durante

la intervención o en el postoperatorio inmediato por complicaciones, más concretamente parada cardiorrespiratoria y el shock hipovolémico, reflejando un tiempo de ingreso menor, lo que traduce una imposibilidad temporal para el desarrollo de otras complicaciones.

Conclusión: Los resultados en relación a la mortalidad muestran que esta es mayor en cirugías abiertas que en endovasculares, obteniendo resultados similares respecto a la aparición de complicaciones. Sin embargo, no todos los pacientes son candidatos a la reparación endovascular, por lo que, a pesar de haber mostrado mejores resultados, no es una opción que pueda generalizarse a toda la población.

ABSTRACT

Introduction: The rupture of an abdominal aortic aneurysm presents an extremely relevant mortality, up to 90%, and represents a surgical emergency which requires immediate repair, which can be performed through open surgery or an endovascular approach. The latter has shown an exponential growth in comparison to open surgery, since it has demonstrated numerous advantages in terms of mortality and morbidity, complications and hospital stay time.

Purpose: To compare the difference between clinical results regarding mortality, circumstances at discharge, hospital stay time and complications regarding the surgical technique used to repair the ruptured abdominal aortic aneurysm.

Methodology: An observational case series study is carried out through the retrospective review of electronic medical records of patients who underwent surgery to repair a ruptured or symptomatic AAA at the Hospital General Universitario de Elche over a period of four years.

Results: A total of 15 patients are included, all being men and with a mean age of 77 years, with 100% of them having active smoking habit (66'7%) or personal history of smoking (33'3%), as well as other comorbidities associated with cardiovascular risk factors such as high blood pressure (73'3%), diabetes (26'7%) and dyslipidaemia (53'3%).

Regarding the mortality variable, a significant p-value of 0'041 is obtained, showing that 85'7% of patients died after being treated by open surgery compared to 14'3% treated by an endovascular approach. In addition, we also found a statistically significant p-value of 0'077 in related to the appearance of complications.

With regard to the appearance of renal and respiratory complications and the time of hospital stay, these were greater in those patients treated with EVAR than those operated on through open surgery, give that 75% of patients treated with OSR died during or right after the procedure due to complications, more specifically cardiorespiratory arrest and hypovolemic shock, reflecting a shorter hospital stay, which translates to the impossibility, time-wise, for the development of other complications.

Conclusion: The results regarding mortality show that it is higher in patients who underwent open surgery than in endovascular procedures, obtaining similar results regarding the appearance of complications. However, not all patients are suitable for endovascular repair, so, despite having shown better results overall, this is not an option that can be generalized to the entire population.

1. INTRODUCCIÓN

Se define el aneurisma de aorta abdominal (AAA) como una dilatación de la aorta que supera los 3 cm de diámetro máximo o que es 1'5 veces superior al diámetro normal esperado en el segmento infrarrenal de la aorta; la localización más frecuente es a nivel de la aorta infrarrenal.¹

Los AAA son una patología relevante dada su elevada prevalencia y morbimortalidad por sus potenciales complicaciones, destacando su rotura. Presentan una prevalencia estimada entre 4-9% en >55 años con un ratio 2-10:1 en varones-mujeres, aumentando con la edad.

La etiología más prevalente es la aterosclerosis (95%), así como la infecciosa, congénita, traumática y por colagenopatías como enfermedad de Ehler Danlos o enfermedad de Marfan. Como principales factores de riesgo encontramos la edad avanzada, sexo masculino, historia familiar de AAA y hábito tabáquico, también se han asociado con enfermedad coronaria o cerebrovascular, hipercolesterolemia e hipertensión, así como presencia de otros aneurismas en otras localizaciones (asociación de AAA y aneurismas poplíteos del 37-40%)².

En lo que respecta al diagnóstico, la ecografía abdominal es de elección para el screening y seguimiento, pero resulta insuficiente para el estudio específico de los diámetros y para establecer el plan terapéutico, por lo que el diagnóstico definitivo se realiza mediante TAC³.

Generalmente, los AAA son asintomáticos (75%), manifestándose como hallazgos incidentales. En cuanto a los AAA sintomáticos, se encuentran los no rotos pudiendo presentar una clínica de compresión de estructuras, embolismos o desprendimientos ateromatosos. Por otro lado, los rotos, clínicamente se presentan con dolor abdominal intenso e irradiación a zona lumbar y genital, sensación de masa pulsátil e hipotensión como consecuencia de hipovolemia secundaria a hemorragia masiva⁴.

La rotura es una de las complicaciones más temidas dada su elevada mortalidad, es por ello que se debe indicar cirugía electiva del AAA cuando su diámetro supere los 5'5cm para reducir el riesgo de rotura, ya que es <1% para aneurismas de 49mm o menos, y de hasta un 33% para aquellos con un diámetro >70mm. Supone una emergencia quirúrgica que requiere reparación a la mayor brevedad posible, ya que la mortalidad global asciende hasta un 90%, reduciéndose entre 30-60% en aquellos pacientes intervenidos⁵.

El principal factor de riesgo para rotura es el tabaquismo, el diámetro inicial grande, tensión arterial media (TAM) elevada, FEV1 disminuido, una anatomía sacular en lugar de fusiforme, así como el sexo femenino, ya que las mujeres presentan las roturas a diámetros de 10mm menos en comparación a los varones, sin embargo, dado que la prevalencia de aneurisma abdominal es notablemente mayor en varones, los casos de rotura también lo son.

En un paciente con AAA asintomático se puede optar por medidas conservadoras destacando el abandono del hábito tabáquico y seguimiento mediante ecografía abdominal, así como recurrir a cirugía electiva en caso de presentar sintomatología, diámetro >5'5cm o un ritmo de crecimiento >0'5cm en 6 meses con la finalidad de prevenir complicaciones como la ruptura. Mientras que, un AAAr (AAA roto) es una emergencia quirúrgica que requiere actuación y reparación quirúrgica de forma urgente⁶.

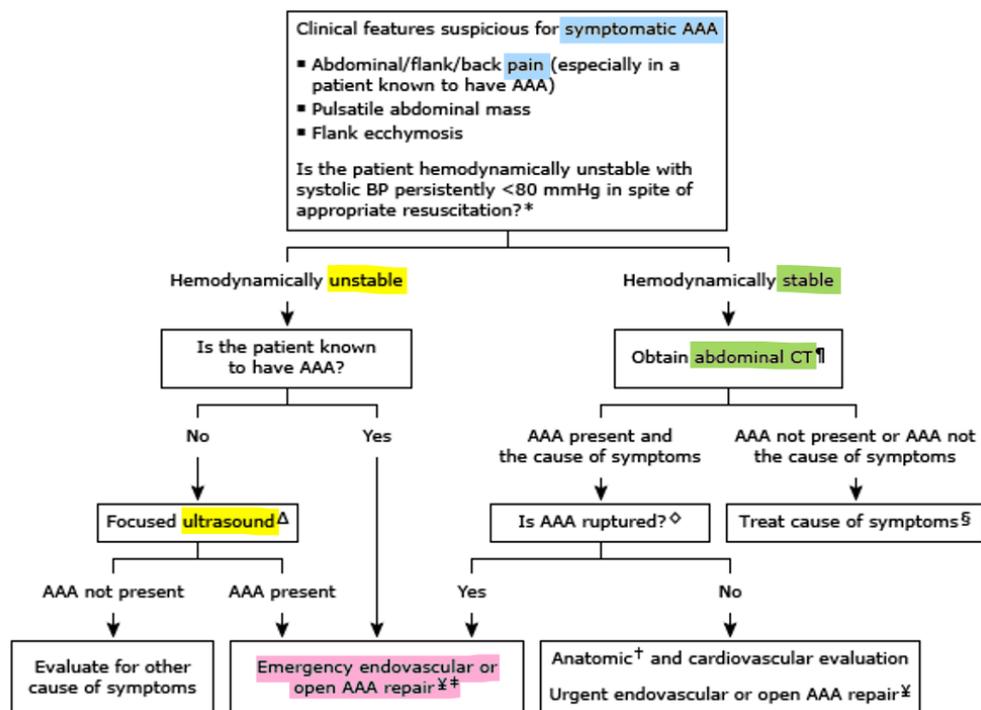


Figura 1. Diagnóstico y manejo del AAA roto o sintomático (6)

Encontramos dos tipos de abordajes quirúrgicos, la cirugía abierta y el abordaje endovascular. Tras aproximadamente 30 años del nacimiento del tratamiento endovascular, se ha producido un crecimiento notable y exponencial de este en comparación con la cirugía abierta, ya que presenta numerosas ventajas a la hora de reducir la morbilidad, los tiempos quirúrgicos, así como de recuperación y la estancia hospitalaria, además de permitir intervenir a aquellos pacientes con un elevado riesgo quirúrgico que no eran considerados candidatos a la cirugía convencional.

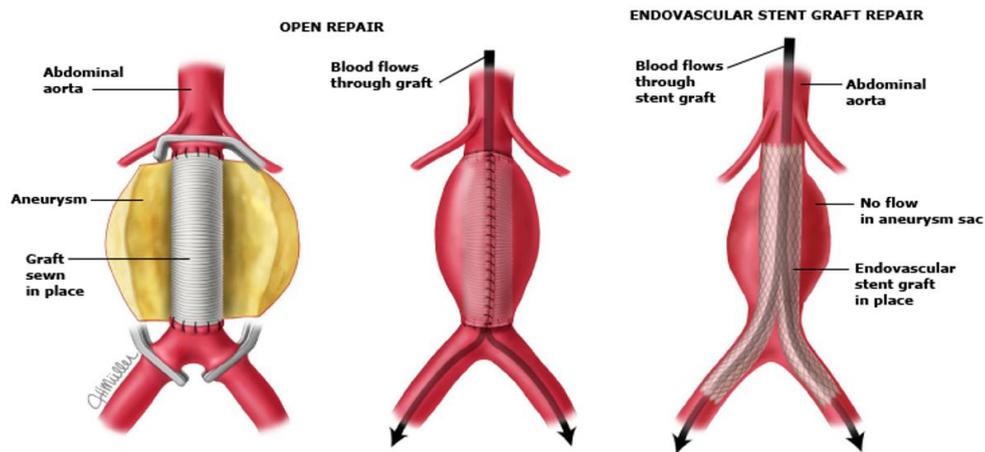


Figura 2. Tipos de abordaje quirúrgico en un AAA roto. (6)

a) Cirugía abierta (Open Surgery Repair, OSR)

El procedimiento consiste en realizar un clampaje proximal y distal al aneurisma con posterior apertura del saco aneurismático e interposición de un injerto protésico, lo que permite eliminar el aneurisma de la circulación.

b) Reparación endovascular (Endovascular Aneurysm Repair, EVAR)

A través de un acceso periférico, generalmente la arteria femoral, se introduce una endoprótesis plegada, y una vez alcanzado el lugar de inserción se expande y se fija a nivel proximal y distal a nivel de las arterias ilíacas para excluir al saco aneurismático de la circulación sanguínea, reduciendo así la presión sobre sus paredes y disminuyendo el riesgo de rotura.

Previamente a la cirugía EVAR es necesario realizar un estudio de imagen, generalmente TC, para valorar la anatomía y así determinar el tamaño y configuración adecuada de los componentes endovasculares que se precisan, sin embargo, en casos emergentes, como es la rotura, es posible que no se disponga del tiempo necesario para examinar la anatomía, existiendo la alternativa de realizar una angiografía intraoperatoria.

De cara a un procedimiento endovascular exitoso, se deben tomar en consideración diferentes parámetros como el diámetro, longitud y angulación del cuello aórtico, la morfología aneurismática, así como la vía de acceso vascular (arteria iliaca o femoral)⁷.

Actualmente numerosos estudios y guías de práctica clínica señalan que los pacientes con aneurismas sintomáticos y rotos podrían beneficiarse de la reparación endovascular frente a la cirugía abierta, habiéndose demostrado que las técnicas endovasculares tienen mayores beneficios en comparación con la cirugía abierta, al ser menos invasivas y presentar menos complicaciones, y por lo tanto una menor tasa de morbilidad. A pesar de esto, no todos los pacientes van a ser candidatos a un abordaje mínimamente invasivo al no cumplir los requerimientos anatómicos, siendo necesario recurrir en estos casos a la cirugía abierta⁸.

Sin embargo, ninguno de estos abordajes está exento de complicaciones. Mientras que en la cirugía abierta hay un mayor riesgo de lesión de las estructuras anatómicas, sangrados con alteraciones hemodinámicas, necesidad de transfusiones, así como de infección de la herida quirúrgica, existen algunas complicaciones frecuentemente asociadas a EVAR como daño renal, endofugas, síndrome de postimplantación, lesión de la vía de acceso y complicaciones isquémicas.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La cirugía de reparación electiva de AAA ha supuesto una disminución de la mortalidad, ya que reduce la probabilidad de rotura. A pesar de esto, sigue habiendo casos que se manifiestan de esta forma, asociando una gran morbimortalidad. Hace aproximadamente 30 años apareció la técnica de reparación endovascular, EVAR, la cual ha demostrado mejores resultados clínicos. Es por ello que con este estudio se va a valorar y comparar si los resultados en aquellos pacientes operados con EVAR son mejores que los operados mediante cirugía abierta en el HGUE.

3. HIPÓTESIS

Dado que el abordaje de reparación endovascular es menos invasivo, aquellos pacientes intervenidos con EVAR en lugar de cirugía abierta van a presentar un menor tiempo de estancia hospitalaria y menores complicaciones tanto intra como postoperatorias, suponiendo un descenso de mortalidad y mejor pronóstico.

Por una parte, tenemos la hipótesis nula (H_0) la cual defiende que el abordaje abierto no supone un mayor número de complicaciones, aumento de estancia hospitalaria ni mortalidad en comparación con el abordaje endovascular. En caso de que se demuestre lo contrario y que se observe que el pronóstico, en cuanto a todas las variables previamente mencionadas, es mejor en el abordaje endovascular que en el abierto, se confirma la H_1 .

4. OBJETIVOS

El objetivo principal es describir a la población y comparar la diferencia en cuanto a resultados clínicos en consideración a la mortalidad y circunstancias al alta, así como el tiempo de estancia hospitalaria en función del tipo de intervención quirúrgica. Por otro lado, como objetivos secundarios encontramos comparar y analizar las diferentes complicaciones y necesidades de transfusión.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional de tipo serie de casos, retrospectivo, descriptivo y unicéntrico, realizado mediante la revisión de historias clínicas electrónicas de pacientes intervenidos de AAA roto o sintomático en el Hospital General Universitario de Elche (HGUE) desde enero 2019 hasta diciembre 2023.

5.1. Población a estudio

Están incluidos aquellos pacientes con edad igual o superior a 18 años, y dentro de este grupo, todos aquellos que hayan sido intervenidos de urgencia por aneurisma de aorta abdominal (AAA) roto o sintomático desde 2019 hasta diciembre 2023 en el HGUE. Por otro lado, se excluyen a todos aquellos que fueron intervenidos, tanto por abordaje endovascular como abierto, de aneurismas de aorta abdominal no roto de forma programada, así como otras urgencias vasculares. Finalmente, se obtiene una muestra total de 15 pacientes.

5.2. Variables a estudio

- Variables demográficas: sexo y edad en el momento del procedimiento
- Variables sobre antecedentes personales: presencia de FRCV como HTA, DM, DLP y tabaquismo activo o historia de tabaquismo.
- Variables sobre el tipo de procedimiento quirúrgico: reparación abierta (OSR) o reparación endovascular (EVAR).
- Variables sobre morbimortalidad: necesidad de transfusiones (CH, PFC y pool de plaquetas), complicaciones intra y postoperatorias (complicación renal, respiratoria y otras complicaciones (shock hipovolémico, hematoma retroperitoneal y PCR)), así como situación al alta (domicilio/éxito).
- Variables temporalidad: tiempo de ingreso hospitalario total y tiempo de ingreso en REA.

5.3. Recogida de datos

El jefe de servicio de Angiología y Cirugía Vascular del HGUE aportó, una vez aprobado el estudio por parte del Comité de Ética, un listado de aquellos pacientes que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, y se realizó una revisión de las historias clínicas electrónicas por medio del programa informático Orion Clinic®, reuniendo toda la información relevante en una base de datos creada para el estudio en el programa Microsoft Excel y Word®.

El objetivo de los métodos de búsqueda ha sido obtener la información más precisa y actualizada sobre el tema a estudio, y para la revisión de la literatura existente he empleado diferentes bases de datos como PUBMED (términos MeSH), SCOPUS y UPTODATE principalmente, así como la guía clínica de Society for Vascular Surgery. Para hacer la búsqueda en estas bases de datos he obtenido las palabras clave gracias a la BVS (Biblioteca Virtual de Salud España), y he aplicado diferentes filtros como “best match”, “5-10 years”, “abstract”, mayoritariamente en inglés.

5.4. Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se llevará a cabo presentando los resultados de las variables cualitativas con frecuencias relativas y porcentajes, y para las continuas una comprobación de la normalidad mediante el test de Lilliefors; en caso de que la variable siga una distribución normal se reportará la media (desviación típica), y en caso contrario, la mediana (Q1-Q3).

Por otra parte, para la comparación de las variables analíticas se realizarán comparaciones U de Mann Whitney. En las variables cuantitativas se harán dos grupos, ya que la muestra es pequeña, y para más de dos grupos se utilizará el test de Kruskal Wallis. En la comparación entre dos variables cualitativas se aplicará el test de Chi cuadrado con corrección de Yate o en caso de disponer tamaño suficiente el test de Chi cuadrado.

5.5. Aspectos éticos

El estudio ha sido realizado según las normas de una buena práctica clínica y cumpliendo con la legislación vigente. Con el objetivo de preservar la confidencialidad de los datos, los pacientes han sido adecuadamente codificados, asegurando la separación entre datos clínicos y asistenciales de los de identificación del paciente, cumpliendo con la Ley Orgánica 7/2021 de protección de datos y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

El estudio ha sido aprobado por parte del Comité Ético del HGUE (código de registro: PI 102/2023), y presenta el Código de Investigación Responsable TFG.GME.EJRC.MPS.231126. desde la Universidad de Miguel Hernández.



6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

6.1. Descripción general de la muestra

En este estudio se han incluido un total de 15 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión previamente mencionados, y dentro de nuestra muestra, 7 (46'7%) fueron intervenidos mediante EVAR, mientras que a 8 (53'3%) se les realizó OSR.

Cabe mencionar que todos los pacientes cuando acudieron al hospital presentaban un cuadro clínico típico de rotura de aneurisma de aorta abdominal como dolor, hipotensión y manifestaciones características de hemorragia.

Para comenzar, nos centraremos en describir las principales variables demográficas, dentro de las cuales encontramos el sexo y la edad. En relación a la variable sexo, esta no ha sido incluida en las tablas de resultados, ya que todos los pacientes incluidos para este estudio fueron varones, por tanto, hay un predominio de sexo masculino del 100%.

Respecto a la edad de los pacientes, la media total fue de 77 años, mediana de 73 años y moda de 76 años, siendo la edad mínima 62 y la máxima 92; además, encontramos una varianza de 71'49 y una desviación estándar de 8'45 y un RIQ (rango intercuartílico) de 13 (73-86). Mientras que en el grupo EVAR la media de edad era de 78, en aquellos operados mediante OSR fue de 75 años.

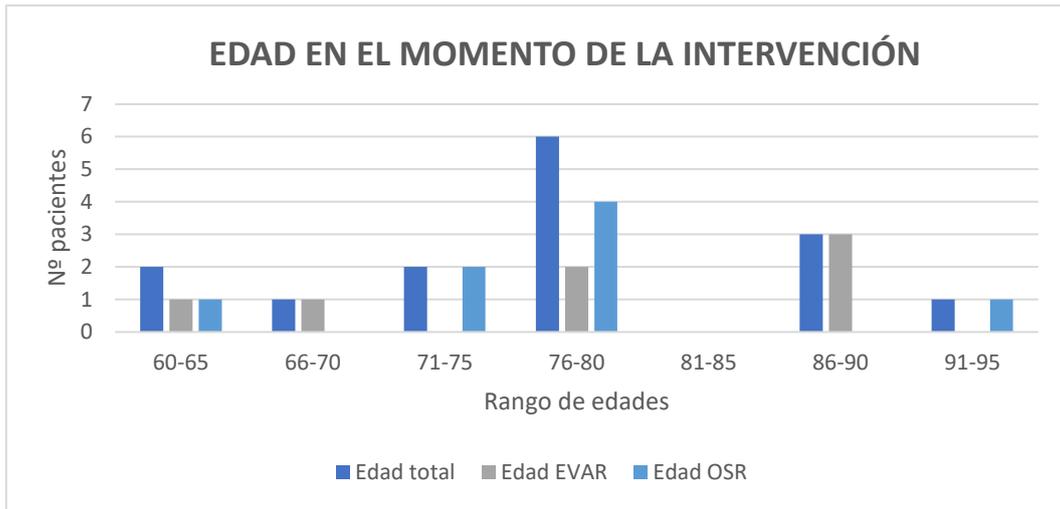


Gráfico 1. Edad en el momento de la intervención (n=15)

En lo que respecta a los factores de riesgo cardiovascular, observamos una presencia de historia de tabaquismo, ya sea hábito activo o exfumador, del 100%, siendo un 66'7% la proporción de pacientes con hábito tabáquico activo y un 33'3% exfumadores. Se observó la presencia de hipertensión arterial en un 73'3%, de diabetes mellitus en un 26'7% y dislipemia en 53'3%. Por tanto, podemos observar que hay una prevalencia muy notable de factores de riesgo cardiovascular en estos pacientes, predominando el consumo de tabaco y la hipertensión.

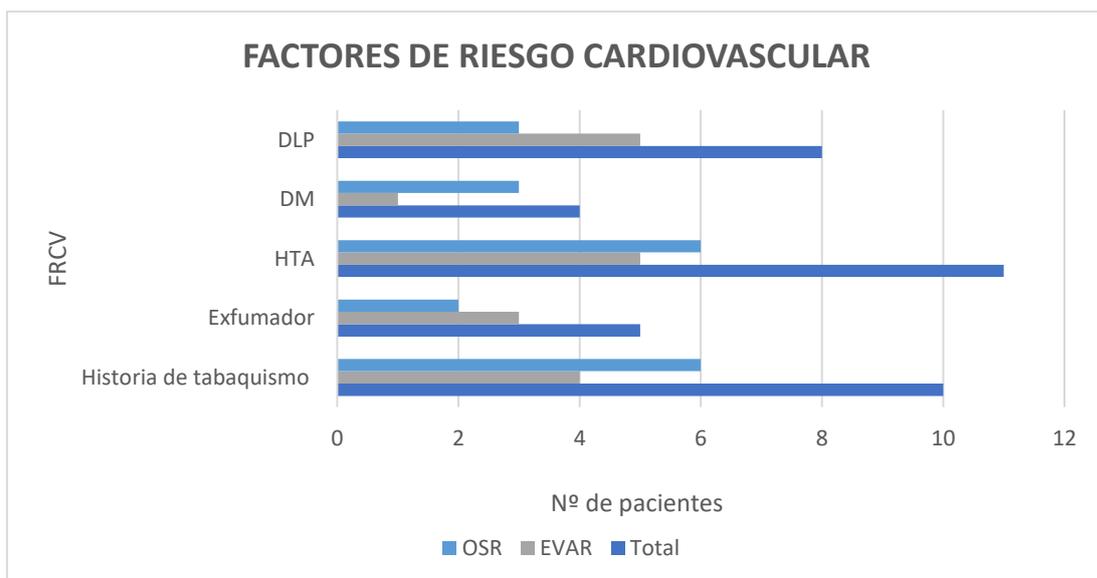


Gráfico 2. Factores de riesgo cardiovascular

6.2. Comparación de la mortalidad

La tabla 1 presenta una comparación de la mortalidad en los pacientes según diferentes variables, y la variable dependiente es "situación al alta". Podemos observar que la tasa de mortalidad varía significativamente con un p-valor de 0'041 en función del tipo de intervención quirúrgica a la que han sido sometidos los pacientes, presentando una mortalidad del 14'3% en aquellos con cirugía EVAR en comparación con un 85'7% los pacientes con OSR.

Con respecto a las complicaciones, podemos observar que de la totalidad de pacientes que sobrevivieron, el 50% no presentó complicaciones, y el otro 50% restante sí que las presentó, mientras que, en el grupo de fallecidos, el 100% de ellos presentaron algún tipo de complicación relacionada con la patología o intervención quirúrgica. Aquí también podemos observar que el p-valor es significativo con un valor de 0'077.

Además, se analiza la mortalidad en relación con los FRCV asociados a un mayor riesgo de rotura del AAA como hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipemia y tabaquismo y no observamos diferencias significativas ($p > 0'05$).

Por otro lado, se destaca que la mediana del tiempo de ingreso en REA y el ingreso total difieren significativamente entre los grupos de supervivientes y no supervivientes, con p-valores de 0.029 y 0.019, respectivamente. Asimismo, se observan diferencias significativas en la tasa de transfusiones, complicaciones y otras complicaciones, con p-valores de 0.026 y < 0.001 , respectivamente, sin embargo, en cuanto a las complicaciones renales y respiratorias no se aprecian diferencias significativas en la situación al alta.

Tabla 1. Comparación de la situación al alta / mortalidad

	Total N (%)	Domicilio (N=8)		Éxito (N=7)		Total	p-valor
			Freq (%)		Freq (%)		
Iqx	15 (100.0)	EVAR	6 (75.0)	1 (14.3)	7 (46.7)	0.041	
		OSR	2 (25.0)	6 (85.7)	8 (53.3)		
Tabaquismo	15 (100.0)	Exfumador	3 (37.5)	2 (28.6)	5 (33.3)	1.000	
		Sí	5 (62.5)	5 (71.4)	10 (66.7)		
HTA	15 (100.0)	No	3 (37.5)	1 (14.3)	4 (26.7)	0.569	
		Sí	5 (62.5)	6 (85.7)	11 (73.3)		
DM	15 (100.0)	No	7 (87.5)	4 (57.1)	11 (73.3)	0.282	
		Sí	1 (12.5)	3 (42.9)	4 (26.7)		
DLP	15 (100.0)	No	3 (37.5)	4 (57.1)	7 (46.7)	0.619	
		Sí	5 (62.5)	3 (42.9)	8 (53.3)		
Ingreso REA	15 (100.0)	Median (IQR)	3.5 (2.0 to 4.5)	0.0 (0.0 to 1.5)	2.0 (0.5 to 4.0)	0.029	
Ingreso total	15 (100.0)	Median (IQR)	7.5 (4.8 to 15.0)	0.0 (0.0 to 1.5)	4.0 (0.5 to 12.0)	0.019	
Transfusión	15 (100.0)	No	5 (62.5)	5 (33.3)	5 (33.3)	0.026	
		Sí	3 (37.5)	7 (100.0)	10 (66.7)		
CH	10 (66.7)	Median (IQR)	3.0 (2.5 to 6.5)	10.0 (4.0 to 13.0)	7.0 (3.2 to 10.8)	0.206	
PFC	7 (46.7)	Median (IQR)	8.0 (8.0 to 8.0)	3.5 (2.2 to 7.0)	4.0 (2.5 to 8.0)	0.449	
Pool plaquetas	5 (33.3)	1	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (6.7)	0.400	
		2	0 (0.0)	3 (42.9)	3 (20.0)		
		4	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (6.7)		
		(Missing)	7 (87.5)	3 (42.9)	10 (66.7)		
Complicaciones	15 (100.0)	No	4 (50.0)	4 (26.7)	4 (26.7)	0.077	
		Sí	4 (50.0)	7 (100.0)	11 (73.3)		
Comp Renal	15 (100.0)	No	5 (62.5)	3 (42.9)	8 (53.3)	0.619	
		Sí	3 (37.5)	4 (57.1)	7 (46.7)		
Comp Respiratoria	15 (100.0)	No	5 (62.5)	5 (71.4)	10 (66.7)	1.000	
		Sí	3 (37.5)	2 (28.6)	5 (33.3)		
Otras complicaciones	15 (100.0)	No	8 (100.0)	8 (53.3)	8 (53.3)	<0.001	
		Sí		7 (100.0)	7 (46.7)		

Tabla 2. Comparación del tipo de intervención quirúrgica entre las variables estudiadas.

	Total N		EVAR	OSR	Total	p-valor
Tabaquismo	15 (100.0)	Exfumador	3 (42.9)	2 (25.0)	5 (33.3)	0.608
		Sí	4 (57.1)	6 (75.0)	10 (66.7)	
HTA	15 (100.0)	No	2 (28.6)	2 (25.0)	4 (26.7)	1.000
		Sí	5 (71.4)	6 (75.0)	11 (73.3)	
DM	15 (100.0)	No	6 (85.7)	5 (62.5)	11 (73.3)	0.569
		Sí	1 (14.3)	3 (37.5)	4 (26.7)	
DLP	15 (100.0)	No	2 (28.6)	5 (62.5)	7 (46.7)	0.315
		Sí	5 (71.4)	3 (37.5)	8 (53.3)	
Ingreso REA	15 (100.0)	Median (q1-q3)	2.0 (2.0 to 3.5)	1.5 (0.0 to 6.0)	2.0 (0.5 to 4.0)	0.680
Ingreso total	15 (100.0)	Median (q1-q3)	6.0 (3.5 to 12.0)	1.5 (0.0 to 13.8)	4.0 (0.5 to 12.0)	0.381
Transfusión	15 (100.0)	No	5 (71.4)		5 (33.3)	0.007
		Sí	2 (28.6)	8 (100.0)	10 (66.7)	
CH	10 (66.7)	Median (q1-q3)	3.0 (2.5 to 3.5)	10.0 (3.8 to 12.0)	7.0 (3.2 to 10.8)	0.188
PFC	7 (46.7)	Median (q1-q3)	1.0 (1.0 to 1.0)	6.0 (3.2 to 8.0)	4.0 (2.5 to 8.0)	0.130
Complicaciones	15 (100.0)	No	3 (42.9)	1 (12.5)	4 (26.7)	0.282
		Sí	4 (57.1)	7 (87.5)	11 (73.3)	
Comp Renal	15 (100.0)	No	5 (71.4)	3 (37.5)	8 (53.3)	0.315
		Sí	2 (28.6)	5 (62.5)	7 (46.7)	
Comp Respiratoria	15 (100.0)	No	5 (71.4)	5 (62.5)	10 (66.7)	1.000
		Sí	2 (28.6)	3 (37.5)	5 (33.3)	
Otras complicaciones	15 (100.0)	No	6 (85.7)	2 (25.0)	8 (53.3)	0.041
		Sí	1 (14.3)	6 (75.0)	7 (46.7)	
Situación al alta	15 (100.0)	Domicilio	6 (85.7)	2 (25.0)	8 (53.3)	0.041
		Éxitus	1 (14.3)	6 (75.0)	7 (46.7)	

El análisis de la tabla 2 revela que no hay diferencias significativas en el tipo de intervención quirúrgica (EVAR vs OSR) con respecto a variables como tabaquismo ($p = 0.608$), HTA ($p = 1.000$), DM ($p = 0.569$) y DLP ($p = 0.315$).

Además, el proyecto destaca la mediana ($q_3 - q_1$) de variables como ingreso a la unidad de cuidados intensivos ($p = 0.680$), ingreso total ($p = 0.381$), CH ($p = 0.188$) y PFC ($p = 0.130$), sin embargo, en estas comparaciones no se han encontrado diferencias significativas. Por otro lado, tampoco se han encontrado diferencias entre el tipo de intervención y las complicaciones renales ($p = 0.315$) o complicaciones respiratorias ($p = 1.000$).

Sin embargo, sí se observan diferencias significativas en la necesidad de transfusión ($p = 0.007$), con una mayor proporción de pacientes que requirieron transfusiones en el grupo OSR (100%), así como resultados significativos en cuanto a la aparición de otras complicaciones ($p = 0.041$), donde observamos que se han dado en un 76% en OSR, mientras que solamente en un 14.3% en la técnica EVAR.

De igual modo sucede en la situación al alta, que muestra un p-valor significativo ($p = 0.041$), debido a que los que han tenido otras complicaciones pueden haber favorecido el desenlace de éxito.

Tabla 3. Comparación tiempo de ingreso total con otras variables.

	Total N	unit	value	Total	p-valor
Iqx	15 (100.0)	EVAR	6.0 (3.5 to 12.0)	7 (46.7)	0.381
		OSR	1.5 (0.0 to 13.8)	8 (53.3)	
Tabaquismo	15 (100.0)	Exfumador	5.0 (1.0 to 6.0)	5 (33.3)	0.902
		Sí	3.5 (0.5 to 13.5)	10 (66.7)	
HTA	15 (100.0)	No	7.0 (4.0 to 10.5)	4 (26.7)	0.468
		Sí	3.0 (0.0 to 10.5)	11 (73.3)	
DM	15 (100.0)	No	6.0 (2.0 to 15.0)	11 (73.3)	0.086
		Sí	1.0 (0.0 to 2.5)	4 (26.7)	
DLP	15 (100.0)	No	3.0 (1.5 to 10.0)	7 (46.7)	0.907
		Sí	5.0 (0.0 to 10.5)	8 (53.3)	
Transfusión	15 (100.0)	No	6.0 (4.0 to 15.0)	5 (33.3)	0.216
		Sí	1.5 (0.0 to 8.0)	10 (66.7)	
Pool plaquetas	5 (33.3)	2	2.0 (1.5 to 62.0)	3 (23.1)	0.344
		(Missing)	4.5 (0.8 to 8.2)	10 (76.9)	
Complicaciones	15 (100.0)	No	7.0 (4.5 to 10.5)	4 (26.7)	0.323
		Sí	2.0 (0.0 to 10.5)	11 (73.3)	
Comp Renal	15 (100.0)	No	4.0 (0.8 to 6.8)	8 (53.3)	0.599
		Sí	4.0 (1.0 to 27.5)	7 (46.7)	
Comp Respiratoria	15 (100.0)	No	2.0 (0.0 to 4.8)	10 (66.7)	0.030
		Sí	15.0 (6.0 to 40.0)	5 (33.3)	
Otras complicaciones	15 (100.0)	No	7.5 (4.8 to 15.0)	8 (53.3)	0.019
		Sí	0.0 (0.0 to 1.5)	7 (46.7)	
Situación al alta	15 (100.0)	Domicilio	7.5 (4.8 to 15.0)	8 (53.3)	0.019
		Éxito	0.0 (0.0 to 1.5)	7 (46.7)	

La tabla 3 proporciona una comparación entre la variable dependiente de “ingreso total” y otras variables a estudio en estos pacientes. En este caso podemos observar que, dependiendo del tipo de intervención, si era OSR o EVAR no hay una diferencia significativa en el tiempo de ingreso al presentar un p-valor de 0’381. Además, se hace una comparación con otras variables, como son los FRCV y necesidad de transfusión y los resultados no son significativos.

Sin embargo, sí destaca la presencia de diferencias significativas en el tiempo de ingreso entre los grupos con y sin complicaciones respiratorias ($p=0’03$) y la presencia de otras complicaciones ($p=0’019$), así como una notable diferencia según la situación al alta ($p=0’019$).

7. DISCUSIÓN

7.1. Discusión de objetivos principales

Como hemos observado en el apartado de resultados, tanto en aquellos pacientes tratados con EVAR como OSR, el 100% han sido varones, todos ellos con hábito tabáquico activo o previo, y todos de edad avanzada (media 77 años). Estos datos se asemejan a los encontrados en la literatura acerca de los principales factores de riesgo de rotura de un AAA.

En lo respectivo a la mortalidad y circunstancia al alta, se ha observado una diferencia estadísticamente significativa con un p-valor de 0'041 entre la mortalidad en pacientes sometidos a cirugía por EVAR en comparación a los de cirugía abierta, que presentan una mayor morbimortalidad postoperatoria. Esto nos permite corroborar que la hipótesis propuesta es correcta, y además concuerda con una gran cantidad de artículos recientes en la literatura científica^{9, 10, 11}.

Por otro lado, considerando el tiempo de estancia hospitalaria, podemos encontrar en las tablas previas un resultado no significativo con un p-valor de 0'381, vemos que el tiempo de ingreso en pacientes tratados con EVAR es notablemente mayor que en aquellos tratados con OSR.

El motivo por el que esto sucede no es porque tras la cirugía abierta se requiera un menor tiempo de ingreso con un alta más precoz, sino porque, principalmente, los pacientes tratados endovascularmente son aquellos que han sobrevivido, mientras que un gran porcentaje de pacientes tratados con OSR fallecieron (75%) durante la cirugía o en las primeras horas del postoperatorio, es por ello por lo que el tiempo de ingreso es menor. Asimismo, fijándonos en la tabla, se aprecia que el tiempo de ingreso fuera de REA, es decir, en planta de hospitalización, es mayor que en REA.

7.2. Discusión de objetivos secundarios

En lo que refiere a las complicaciones, se puede observar que la incidencia de complicaciones fue del 100% en aquellos pacientes que finalmente fallecieron, dentro de los cuales un 85% pertenecían al grupo de intervención abierta. Aunque a nivel de complicaciones renales o respiratorias no obtenemos un valor estadísticamente significativo, sí que lo obtenemos en la categoría de “otras complicaciones” con un p-valor de 0'041.

Como mencionamos al inicio, dentro de este grupo incluimos principalmente la parada cardiorrespiratoria y el shock hipovolémico, que fueron notablemente más frecuentes en el grupo de OSR, y dado que estas complicaciones aumentan marcadamente la mortalidad, ese hecho explica que la mortalidad fuese mayor en el grupo OSR que en el EVAR, y a su vez tener tiempos de ingreso menor por éxitus.

Además, al fallecer los pacientes por estos motivos y de forma relativamente precoz (intraoperatoriamente o postoperatorio inmediato), esto implica que no se desarrollen complicaciones a nivel renal o respiratorio, como sí sucede en aquellos pacientes tratados con EVAR que sobreviven a la cirugía. Es por ello que aparentemente los pacientes operados por OSR tienen menos complicaciones que los de EVAR, cuando realmente es un error asociado a una mayor mortalidad en este primer grupo^{12, 13}.

Por último, en relación a la necesidad de transfusiones, observamos un resultado estadísticamente significativo (p-valor = 0'007) siendo necesario en el 100% de pacientes con OSR, los cuales tienen mayores riesgos de pérdida hemática con repercusión hemodinámica, y solo en el 40% tratados con EVAR. Estos resultados, al igual que los relativos a la morbilidad y desarrollo de complicaciones, se asemejan a otros encontrados en la literatura científica.

7.3. Limitaciones del estudio

La principal limitación del estudio es el bajo tamaño muestral, principalmente debido a que la gran mayoría de pacientes diagnosticados de AAA son tratados mediante cirugía programada y la prevalencia del AAA-r es menor¹⁴. Este motivo podría justificar que una gran cantidad de resultados no hayan sido estadísticamente significativos con un p-valor por encima de 0'05. Por tanto, en caso de aumentar el tamaño muestral estaríamos aumentando la potencia del estudio, lo que nos permitiría obtener resultados con diferencias estadísticamente más significativas. Otra limitación del estudio es que no se ha clasificado a los pacientes en base a la situación clínica con la que acuden al hospital o el riesgo ASA preoperatorio, que podría influir en el pronóstico.

8. CONCLUSIONES

Hay una elevada prevalencia de AAA, y afortunadamente a la gran mayoría de los pacientes a los que se les detecta son sometidos a cirugía electiva para prevenir complicaciones como la rotura. Sin embargo, aquellos con un AAA roto presentan una elevada morbimortalidad, independientemente de los nuevos avances médico-quirúrgicos y se trata de una situación emergente que requiere intervención quirúrgica inmediata.

Es fundamental un diagnóstico precoz de los aneurismas de aorta abdominal para asegurar un adecuado seguimiento ecográfico, indicación de cirugía programada y control de las medidas higiénico dietéticas como el abandono del tabaco, ya que se ha demostrado una gran correlación con la progresión de la enfermedad.

En el estudio realizado, al igual que en otros de la literatura científica, se observa que la mortalidad es mayor en cirugías abiertas que en endovasculares, y se obtienen resultados similares en tanto a la aparición de complicaciones, destacando aquellas potencialmente mortales como son el shock hipovolémico o la parada cardiorrespiratoria.

A pesar de que en nuestros resultados se haya observado una mayor incidencia de complicaciones y tiempo de ingreso en pacientes operados por EVAR que OSR, esto se debe a que, dado que la cirugía abierta implica mayor mortalidad, estos pacientes no están ingresados durante un largo periodo de tiempo al fallecer precozmente y no se llegan a desarrollar las complicaciones.

Para finalizar, hay numerosos estudios que han demostrado que el abordaje endovascular conlleva mejores resultados a nivel de mortalidad y complicaciones intra y postquirúrgicas, no obstante, no todos los pacientes son candidatos a EVAR, principalmente debido a factores del paciente por limitaciones anatómicas, así como por motivos asistenciales, ya que no en todos los centros hospitalarios hay especialistas endovasculares o la posibilidad de este tipo de técnicas, es por ello que a actualmente no se puede estandarizar el EVAR a todos los pacientes.



9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, Jackson BM, Lee WA, Mansour MA, et al. "The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm". *J Vasc Surg* [Internet]. 2018 [citado el 4 de diciembre de 2023];67(1):2-77.e2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29268916/>
- 2) Dalman, R. Mell, M. (2023). "Overview of abdominal aortic aneurysm". In: UpToDate [Internet]. Last Updates: June 29, 2023. [Accessed on November 28, 2023].
- 3) Dillavou, ED. (2023). "Surgical and endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysm". In: UpToDate [Internet]. Last Updated: Sep 14, 2023. [Accessed on November 29, 2023].
- 4) Anagnostakos J, Lal BK. Abdominal aortic aneurysms. "Prog Cardiovasc Diseases. [Internet]. 2021; 65:34–43. [Citado el 2 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033062021000372>
- 5) Gómez Palonés F, Vaquero Puerta C, Gesto Castromil R, Serrano Hernando FJ, Maeso Lebrun J, Vila Coll R, et al. Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal. *Angiologia* [Internet]. 2011;63(5):205–28. [Citado el 5 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000331701100040X>
- 6) Chaer, R. (2023). "Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm". In: UpToDate [Internet]. Last Updated: June 22, 2023. [Accessed on November 30, 2023].
- 7) Kim HO, Yim NY, Kim JK, Kang YJ, Lee BC. "Endovascular aneurysm repair for abdominal aortic aneurysm: A comprehensive review". *Korean J Radiol* [Internet]. 2019;20(8):1247 [Citado el 4 de diciembre de 2023]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3348/kjr.2018.0927>
- 8) Antoniou, George A., et al. "Endovascular Repair for Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm Confers an Early Survival Benefit over Open Repair". *JVS (Journal of Vascular Surgery)* [Internet]. 2013; 58(4), pp 1091-1105. [Citado el 14 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24075109/>

- 9) Schmitz-Rixen T, Böckler D, Vogl TJ, Grundmann RT. Endovascular and open repair of abdominal aortic aneurysm. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2020 [citado el 4 de marzo de 2024];117(48):813. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3238/arztebl.2020.0813>
- 10) Kontopodis N, Galanakis N, Antoniou SA, Tsetis D, Ioannou CV, Veith FJ, et al. Meta-analysis and meta-regression analysis of outcomes of endovascular and open repair for ruptured abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2020 [citado el 4 de marzo de 2024];59(3):399–410. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31932143/>
- 11) Jeffrey J. “Management of symptomatic (non-ruptured) and ruptured abdominal aortic aneurysm”. In. UpToDate [Internet]. Last Updated: Apr 10, 2023. [Accessed on February 2024].
- 12) Melillo AM, Trani JL, Gaughan JP, Carpenter JP, Lombardi JV. Assessing trends, morbidity, and mortality in ruptured abdominal aortic aneurysm repair with 9 years of data from the National Surgical Quality Improvement Program. *J Vasc Surg* [Internet]. 2020;71(2):423–31. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2019.04.462>
- 13) D’Oria M, Hanson KT, Shermerhorn M, Bower TC, Mendes BC, Shuja F, et al. Editor’s choice – short term and long term outcomes after endovascular or open repair for ruptured infrarenal abdominal aortic aneurysms in the vascular quality initiative. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2020;59(5):703–16. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.12.032>
- 14) Blair R, Harkin D, Johnston D, Lim A, McFetridge L, Mitchell H. Open surgery for abdominal aortic aneurysm: 980 consecutive patient outcomes from a high-volume centre in the United Kingdom. *Vasc Endovascular Surg* [Internet]. 2023 [citado el 4 de marzo de 2024];57(5):463–70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/15385744221149585>

10.ANEXOS

Copia del Informe del certificado del Comité de Ética del HGUE



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D^a. Leticia Soriano Irigaray, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elche.

CERTIFICA

Que este Comité en su reunión del 26 de enero de 2024 (acta 1/2024), ha evaluado la propuesta referida al proyecto de investigación:

TÍTULO: “Estudio comparativo de resultados clínicos entre el tratamiento endovascular y abordaje abierto del aneurisma de aorta abdominal roto o sintomático en el Hospital General Universitario de Elche”

CÓDIGO DE REGISTRO: PI 102/2023

Considera que:

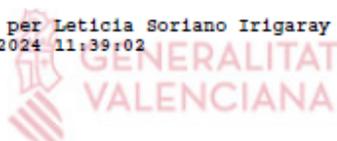
- ✓ El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- ✓ Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- ✓ Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado (si aplica).
- ✓ La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Este Comité acepta que el estudio sea realizado por D^{ña}. María Pacheco Suárez, del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital General Universitario de Elche.

Lo que firmo en Elche a 1 de febrero de 2024.

Firmat per Leticia Soriano Irigaray el
05/02/2024 11:39:02



Fdo.: D^a. Leticia Soriano Irigaray
Secretaria Técnica del CEIm HGU de Elche

Copia del Informe de Evaluación de Investigación Responsable



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a

Nombre del tutor/a	Elías José Rodríguez Czaplicki
Nombre del alumno/a	María Pacheco Suárez
Tipo de actividad	3. Implicaciones ético-legales en humanos
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Estudio comparativo de resultados clínicos entre el tratamiento endovascular y abordaje abierto del aneurisma de aorta abdominal (AAA) roto o sintomático en el Hospital General Universitario de Elche.
Código/s GIS estancias	
Evaluación de riesgos laborales	No procede
Evaluación ética humanos	Favorable CEIm Hospital General Universitario de Elche
Código provisional	231126083651
Código de autorización COIR	TFG.GME.EJRC.MPS.231126
Caducidad	2 años

Una vez atendidas las observaciones/condiciones mencionadas en el informe adjunto del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, en caso de que las hubiera, se considera que el presente TFG/TFM carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones y, por tanto, es conforme. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: Estudio comparativo de resultados clínicos entre el tratamiento endovascular y abordaje abierto del aneurisma de aorta abdominal (AAA) roto o sintomático en el Hospital General Universitario de Elche, ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)" y, si procede, en el formulario online: "Condiciones de prevención de riesgos laborales" o en cualquier otra documentación adicional solicitada por la OIR. Es importante destacar que si la información aportada no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia