

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO

Aneurysm sac failure to regress after endovascular aneurysm repair is associated with lower long-term survival

J Vasc Surg. 2019 Thomas F.X. O'Donnell

OBJETIVO	<ul style="list-style-type: none">• Regresión del saco y supervivencia a largo plazo• Comportamiento del saco
MÉTODOS	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con EVAR registrados en la Vascular Quality Initiative (2003-2017)• Tamaño muestral: 14.817• Endpoint 1º eficacia → <u>Evaluar la relación entre el comportamiento del saco y la mortalidad al seguimiento de 1 año</u>• Comportamiento del saco según las guías de la Society Vascular Surgery : cambios $\varnothing > 5$ mm

Thomas F. X. O'Donnell,

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO

Aneurysm sac failure to regress after endovascular aneurysm repair is associated with lower long-term survival

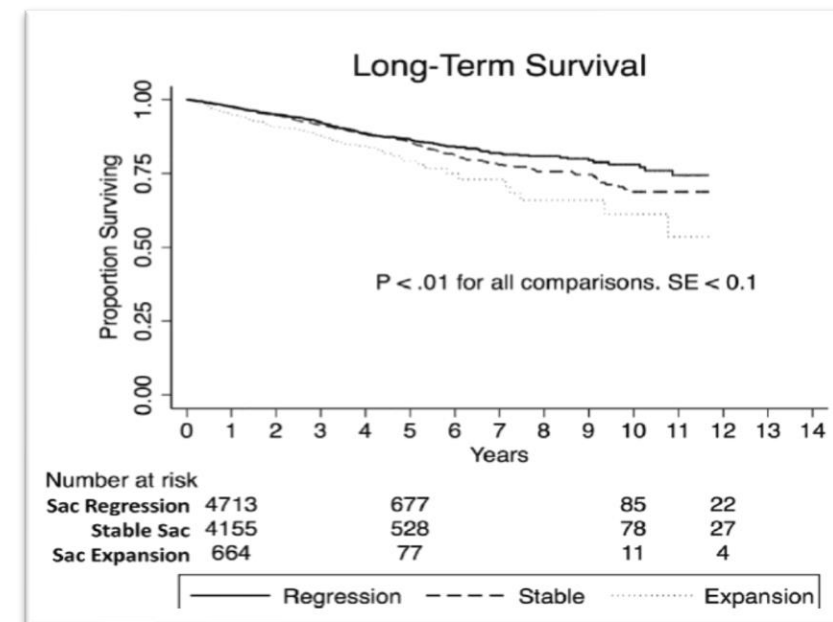
J Vasc Surg. 2019 Thomas F.X. O'Donnell,

RESULTADOS AL AÑO

- 40% de los sacos retrocedió, el 35% permaneció estable y el 25% se expandió.

RESULTADOS A LARGO PLAZO – SUPERVIVENCIA (5 – 10 AÑOS)

	Supervivencia 5 años	Supervivencia 10 años
Regresión del saco	87%	78%
Expansión del saco	79%	61%
Saco estable	86%	69%



POSIBLES CAUSAS DE RELACIÓN ENTRE EL COMPORTAMIENTO DEL SACO Y MORTALIDAD

- La **presión de la pared aórtica** → libera **citocinas inflamatorias** → contribuye al riesgo cardiovascular.
- Los aneurismas están asociados con niveles elevados de **marcadores inflamatorios**, que se correlacionan con el grado de estrés de la pared. Los sacos que no regresan experimentan el estrés continuo de la pared y continúan liberando metaloproteinasas de la matriz y otras citocinas.
- Las citocinas inflamatorias y la **inflamación sistémica** están relacionadas con eventos cardiovasculares y **riesgo aterotrombótico**.

Los **factores predictivos** de la expansión del saco fueron **edad, aparición de nueva endofuga, diámetro aórtico pequeño (<5 cm), anemia, y enfermedad renal crónica.**

Thomas F. X. O'Donnell,

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO

Aneurysm sac failure to regress after endovascular aneurysm repair is associated with lower long-term survival

J Vasc Surg. 2019 Thomas F.X. O'Donnell,

CONCLUSIONES

- Comportamiento del saco → Endofugas, reintervenciones y mortalidad a largo plazo.
- Tanto la expansión como los sacos estables tienen mayor mortalidad que las regresiones del saco independientemente de las endofugas o reintervenciones.
- Necesidad de evidencia sobre las reintervenciones en sacos estables.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Exclusión de pacientes cuyos EVAR se convirtieron a **reparación abierta** y aquellos con cirugía aórtica previa
- La población de estudio incluye solo aquellos pacientes con un **seguimiento adecuado**
- VQI no registra la **modalidad de imagen** utilizada en el seguimiento
- No cumplimiento de las **instrucciones de uso** está asociado con la expansión del saco. Los pacientes con anatomía marginal o inadecuada son más propensos a someterse a EVAR, es decir son pacientes de alto riesgo o inadecuados para reparación abierta, lo que puede influir en casos de no éxito de la terapia EVAR.

Thomas F. X. O'Donnell,

RELACIÓN ENTRE RS Y SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO

Aneurysm sac expansion is independently associated with late mortality in patients treated with endovascular aneurysm repair

J Vasc Surg. 2018 (Sarah E. Deery)

OBJETIVO	<ul style="list-style-type: none">• Regresión del saco y supervivencia a largo plazo• Predictores independientes del comportamiento del saco
MÉTODOS	<ul style="list-style-type: none">• Registro VSGNE: Grupo de Estudio Vascular de Nueva Inglaterra (2003-2011)• Tamaño muestral: 1.802• Endpoint 1º eficacia → <u>Evaluar la relación entre el comportamiento del saco y la mortalidad</u>• Seguimiento 1 año• Expansión del saco (guías SVS): cambios $\varnothing > 5$ mm, regresión saco cambios $\varnothing < 5$ mm

RELACIÓN ENTRE RS Y SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO

Aneurysm sac expansion is independently associated with late mortality in patients treated with endovascular aneurysm repair

J Vasc Surg. 2018 (Sarah E. Deery)

RESULTADOS A UN AÑO DEL COMPORTAMIENTO DEL SACO

- 9% tenían expansión del saco
- 39% tenían un saco estable
- 52% tenían regresión del saco

	Regresión de saco % (n=931)	Saco estable% (n=709)	Expansión de saco% (n=162)
Sin endofugas	90	74	57
Endofuga I	0,4	1,3	8,2
Endofuga II	7,8	22	29
Endofuga III	0,1	0	0
Endofuga VI	1,3	2,4	5,1
Reintervención	3,3	6,2	17

PREDICTORES INDEPENDIENTES DEL COMPORTAMIENTO DEL SACO

Factores influyentes en expansión de saco	Odd ratio
Endofuga tipo I / III	16,8
Insuficiencia renal preoperatoria	3,4
Endofuga tipo II	2,9
Reparación urgente	2,7
Cobertura hipogástrica	1,7
Fumador	0,6
Aneurisma preoperatorio más pequeños	0,7



Sarah E. Deery

RELACIÓN ENTRE RS Y SUPERVIVENCIA A LARGO PLAZO

Aneurysm sac expansion is independently associated with late mortality in patients treated with endovascular aneurysm repair

J Vasc Surg. 2018 (Sarah E. Deery)

SUPERVIVENCIA

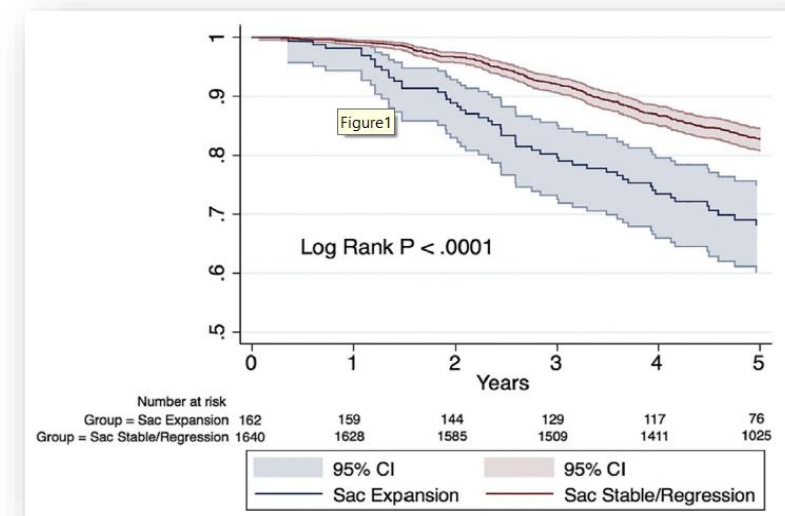
	Supervivencia 1 años	Supervivencia 5 años
Regresión y saco estable	99%	83%
Expansión del saco	98%	68%

CONCLUSIONES

- La expansión del saco AAA > 5 mm al año -> predictor independiente de mortalidad.
- La expansión del saco, incluso en ausencia de endofuga identificable, requiere seguimiento continuo y reintervención en algunos casos para revertir el comportamiento del saco y aumentar supervivencia.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Excluidos pacientes fallecidos el primer año (6,4%)
- Modalidad de imagen no unificada en todos los centros/ pacientes.
- No información disponible sobre las instrucciones de uso, o la anticoagulación preoperatoria o postoperatoria, la longitud del cuello aórtico, el diámetro, la angulación y el trombo.
- No especificada causas de fallecimiento (relacionadas o no con aneurisma).



Sarah E. Deery

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

Matched cohort comparison: EVAR with Heli-FX™ EndoAnchor™ system in the ANCHOR Registry
(Muhs, et. al. JVS 2017)

OBJETIVO	<ul style="list-style-type: none">• Evaluar el uso preventivo del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ en su contribución a mejorar los resultados después de EVAR hasta 2 años
MÉTODOS	<ul style="list-style-type: none">• Comparación retrospectiva de cohortes emparejadas de en base a criterios anatómicos• Seguimiento 2 años• Grupo ANCHOR: Cohorte n=229• Grupo Control: (Cohorte analizada retrospectivamente sin Endoanchor n=116)<ul style="list-style-type: none">• 19 mediciones anatómicas basales → 99 pares coincidentes <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Grupo Anchor (n=99) Grupo Control (n=99)</p>

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

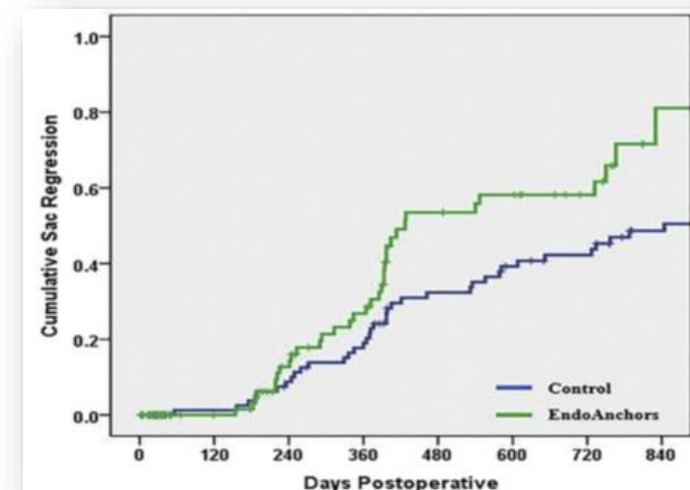
Matched cohort comparison: EVAR with Heli-FX™ EndoAnchor™ system in the ANCHOR Registry

(Muhs, et. al. JVS 2017)

COMPORTAMIENTO DEL SACO A 24M

	ANCHOR	CONTROL
Regresión (1 año)	53,5% ± 7%	32,3% ± 5,3%
Regresión 2 años	81,8% ± 9,5%	48,7% ± 5,9%

(Cohortes de propensión coincidente, la mayoría con cuellos hostiles)



CONCLUSIONES

- Lograr y mantener un sellado y fijación proximales duraderos es la clave para obtener resultados EVAR a largo plazo.
- El sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ es el único mecanismo complementario diseñado para ayudar en el sellado y la fijación en EVAR primario (Eficacia y durabilidad).
- La regresión del saco es significativamente mayor en sujetos tratados con el sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ a 2 años.
- El uso profiláctico del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ puede mitigar el impacto del trombo preoperatorio en la regresión del saco.

Muhs, et. al. JVS 2017

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

REGISTRO ANCHOR: SEGUIMIENTO A 5 AÑOS

OBJETIVO	<ul style="list-style-type: none">• Eficacia y seguridad del sistema ENDOANCHOR a largo plazo• Eficacia: éxito medido como número mínimo de implantes EndoAnchor, ausencia de migraciones y endofugas tipo Ia, al año de seguimiento.• Seguridad: ausencia de eventos adversos graves, eventos relacionados con dispositivo o procedimiento durante 1 año después del implante de EndoAnchor, así como supervivencia relacionada con el aneurisma durante 1 año
MÉTODOS	<ul style="list-style-type: none">• Muestra 838 pacientes (análisis a 5 años)• Brazo de tratamiento:<ul style="list-style-type: none">✓ Aneurisma aórtico abdominal (AAA)✓ Aneurisma aórtico torácico (AAT)✓ Enfermedad avanzada (paciente con componentes de enfermedad aórtica torácica, abdominal o toracoabdominal)• Grupos de tratamiento:<ul style="list-style-type: none">➤ Grupo primario: pacientes tratados desde la 1ª intervención con Endoanchor➤ Grupo revisión: pacientes con endoprótesis previa, y posterior implante de Endoanchor

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

✓ ENDPOINT PRIMARIO DE EFICACIA

Evento	Primario (n 609)	Revisión (n 229)
Cumplimiento endpoint eficacia	85,4%	65,6%
Éxito de nº mínimo de Endoanchor utilizados	87,1%	78,6%
Ausencia de migraciones (12m)	100%	100%
Ausencia de fugas tipo Ia (12m)	98%	79,8%

✓ ENDPOINT PRIMARIO DE SEGURIDAD

Evento	Primario (n 609)	Revisión (n 229)
Cumplimiento endpoint seguridad	88,5%	87,8%
Ausencia de eventos graves relacionados con dispositivo (12m)	99,7%	99,1%
Ausencia de eventos graves relacionados con procedimiento (12m)	89,5%	90,8%
Ausencia de mortalidad relacionada con aneurisma (12m)	98,9%	96,9%

✓ COMPORTAMIENTO DEL SACO (5 años):

- Información no disponible para el grupo AAT

	Grupo primario Abdominal (n = 591)	Grupo revisión Abdominal (n = 218)
Regresión del saco	55,6%	27,3%
Expansión del saco	16,7%	27,3%
Saco estable	27,8%	45,5%

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

¿POR QUÉ IMPLANTAR ENDOANCHOR?

Brazo	Razones reportadas por investigadores	Todos los pacientes	AAA	AAT	EA
Primario (n 609)	Tratamiento de endofuga tipo Ia	21,9%	22,2%	0	28,6%
	Sospecha de fallo futuro (prevención)	56,3%	55,9%	63,6%	71,4%
	Prevención dilatación de cuello	21,7%	21,7%	36,4%	0
	Sospecha de endofuga tipo Ia	0,2%	0,2%	0	0
Revisión (n 229)	Migración	12,4%	12,6%	9,1%	NA
	Migración y endofuga	3,6%	3,7%	0	NA
	Migración y endofuga tipo Ia	17,8%	17,8%	18,2%	NA
	Migración y otro tipo de endofuga	6,2%	4,2%	45,5%	NA
	Dilatación de cuello	5,3%	5,1%	9,1%	NA
	Endofuga tipo Ia	54,7%	56,5%	18,2%	NA

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

CONCLUSIONES

	Primario	Revisión
Ausencia de roturas de aneurismas (5 años)	98,9%	94%
Ausencia de aneurismas relacionadas con mortalidad	97,5%	87,7%
Ausencia de 2º procedimiento	79,1%	53.1%
Migraciones de endoprótesis 12m	0	0
Ausencia de endofugas tipo la 12m	98%	79,8%

- El grupo de Revisión es más complejo, presentan enfermedad más avanzada que suelen caracterizarse por cuellos hostiles con longitudes de cuello más cortas y diámetros de cuello más grandes que el grupo primario.
- Los resultados de ANCHOR demuestran la eficacia y seguridad en el grupo de pacientes analizados que incluye población con anatomía hostil y/o prótesis EVAR previamente colocados.

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

- **Endosuture aneurysm repair in patients treated with Endurant II/IIIs in conjunction with HeliFx Endoanchor implants for short-neck abdominal aortic aneurysm** *J Vasc Surg, 2019 Dr. Frank R. Arko*
- **ESAR in a hostile sealing zone can be an effective treatment: Early mid-term results** *June 2020, at CX 2020 LIVE, 2019 Dr. Frank R. Arko*

- Cuellos cortos [4-10] mm
- Incluyen casos urgentes
- 97% éxito de procedimiento
- 88% ausencia de procedimientos secundarios

	1 año	2 años	3 años
Endofugas Ia	1/51 (2%)	1/37 (2,7%)	2/31 (6%)
Migraciones	0/51 (0%)	0/37 (0%)	0/31 (0%)
Saco expandido	0/51 (0%)	1/37 (2,7%)	2/32 (6%)
Saco estable	34/53 (64%)	16/37 (42%)	15/32 (46%)
Regresión del saco	19/53 (35%)	20/37 (54%)	15/32 (46%)

CONCLUSIONES:

- Tener buena zona de sellado es clave para un buen resultado en la técnica EVAR
- A los 3 años, buenos resultados de Endurant™ II / IIIs + Heli-FX en cuellos cortos con zonas de sellado hostiles.
- Fijación segura y efectiva con una alta tasa de éxito técnico y baja incidencia de endofugas tipo IA e intervenciones secundarias
- Menor complejidad, tiempo de exposición, coste y exposición a la radiación comparando con las terapias alternativas sin afectar las arterias renales.

RELACIÓN ENTRE REGRESIÓN DEL SACO Y ENDOANCHOR

Systematic Review of the Use of Endoanchors in Endovascular Aortic Aneurysm Repair

European Journal of Vascular and Endovascular Surgery (Zahi Qamhawi et al)

	Grupo primario (ESAR) (N= 288) Seguimiento 15,4 m	Grupo secundario (ESAR) (N=74) Seguimiento 10,7m
Edad (media)	73,8	77,4
Éxito clínico	98,4%	91,8%
Endofugas intraoperatoria	2,1%	19%
Endofugas 12m	3,5%	22,6%
Migración	2%	0%
Regresión del saco	55,3%	-
Saco estable	43,5%	-
Expansión del saco	1,4%	-

CONCLUSIONES:

- Los grupo de revisión conllevan un procedimiento mucho más complejo y no son comparables con el grupo primario.
- ESAR en el entorno de revisión debe compararse con otras terapias de revisión, como los cuffs, stents Palmaz y /o coils, no con ESAR primario
- La evidencia actual está limitada por los datos a corto plazo y la falta de ensayos de casos y controles.
- Revisión heterogénea a distintos niveles:

Engloba primaria y secundaria

Distintos niveles de experiencia del implantador (comienzo de la curva de aprendizaje)

Muchos de los estudios revisados incluyen uso fuera de IFU de Heli-FX